

## **Empfehlung zur Gestaltung von Studienprotokollen außerhalb AMG/MPG interventionelle Studie**

Zusammenfassung des Projekts (max. eine Seite)

### **1. Studientitel, Versionsnummer, Versionsdatum**

### **2. Verantwortlichkeiten**

- a. Studienleiter:in
- b. ggf. beteiligte Einrichtungen (z.B. Labor, Bildgebung o.ä.)
- c. Geldgeber

### **3. Wissenschaftlicher Hintergrund**

Stand der Forschung (Literaturangaben!) mit Ableitung der Fragestellung (Rationale)

### **4. Studienziele**

- a. primäre/sekundäre Ziele und/oder Hypothesen
- b. konfirmatorisch/explorativ

### **5. Zielgrößen**

primäre/sekundäre Zielgrößen

### **6. Studiendesign**

- a. monozentrisch/multizentrisch
- b. Studienarme: Intervention/Kontrolle (Placebo?)
- c. Randomisierung
- d. Verblindung

### **7. Studienpopulation**

- a. Ein- und Ausschlusskriterien
- b. Anzahl
- c. Rekrutierung

## 8. Studienablauf

- a. Maßnahmen (Intervention/Kontrolle)
- b. Erfassung der Zielgrößen (Untersuchungen, Messungen, Datenerhebungen)
- c. zeitlicher Ablauf (Termine) und Studiendauer für den einzelnen Probanden/Patienten Gesamtdauer der Studie

## 9. Nutzen-Risiko-Abwägung

- a. alle studienbedingten Risiken
- b. mit der Studie verbundener Nutzen
- c. Statement zur ärztlichen Vertretbarkeit

## 10. Biometrie

- a. konfirmatorische Studie: Fallzahlschätzung anhand der primären Zielgröße und der relevanten Effektstärke,
- b. geplante statistische Testverfahren
- c. explorative Studie: Erläuterung zur statistischen Methodik

## 11. Datenmanagement

- a. Datenerfassung
- b. Datenspeicherung
- c. anonymisiert/pseudonymisiert
- d. Datenweitergabe
- e. Datenlöschung

## 12. Versicherung

Wird der Abschluss einer verschuldensunabhängigen Probandenversicherung für notwendig erachtet?

## 13. Unterschriften

Studienleiter:in (Antragsteller:in); ggf. Biometriker:in

**Sollten Sie Fragen haben, können Sie sich jederzeit gerne unter [Ethikkommission@ur.de](mailto:Ethikkommission@ur.de) per Mail an uns wenden**

**Ethikkommission  
bei der Universität Regensburg**  
Prof. Edward K. Geissler, PhD, Vorsitzender  
Dr. iur. Frederike Seitz, M.A. Geschäftsführerin

**Postanschrift:**  
Universität Regensburg  
ETHIKKOMMISSION  
D-93040 Regensburg  
ethikkommission@ur.de  
http://ethikkommission.ur.de

**Geschäftsstelle:**  
Telefon +49 941 943-5370  
Telefax +49 941 943-5369