**Studienprotokoll für *interventionelle/klinische Studien* außerhalb Arzneimittel-/Medizinprodukterecht
(Checkliste in Anlehnung an das WHO-Template, Version V01F01 vom 2.11.2023, basierend auf den Vorlagen des AKEK\_Stand Juni 2019)**

1. **Projekttitel, Versionsnummer, Versionsdatum**
2. **Zusammenfassung des Projekts (Abstract oder tabellarische Synopse)**
3. **Verantwortlichkeiten**
	* Studienleiter/in
	* beteiligte Wissenschaftler/innen
	* beteiligte Einrichtungen (z.B. Labor, Bildgebung)
	* Finanzierung
	* Registrierung in einem öffentlich zugänglichen Studienregister
4. **Wissenschaftlicher Hintergrund**
	* Stand der Forschung (mit Literaturangaben) und Ableitung der Fragestellung (Rationale)
5. **Projektziele**
	* primäre/sekundäre Ziele und/oder Hypothesen
	* konfirmatorisch/explorativ
6. **Zielgrößen**
	* primäre/sekundäre Zielgrößen
7. **Studiendesign**
	* monozentrisch/multizentrisch
	* Studienarme: Intervention/Kontrolle (Placebo?)
	* Randomisierung
	* Verblindung
	* graphische Darstellung des Studiendesigns
8. **Studienpopulation**
	* Ein- und Ausschlusskriterien
	* Anzahl der Studienteilnehmer
	* Rekrutierungsmaßnahmen (wo und wie werden die Teilnehmer rekrutiert?)
9. **Studienablauf**
	* Verfahren zur Aufklärung und Einholung der Einwilligung
	* Maßnahmen (Intervention/Kontrolle)
	* Erfassung der Zielgrößen (Untersuchungen, Messungen, Datenerhebungen)
	* zeitlicher Ablauf (Termine) und Studiendauer für den einzelnen Studienteilnehmer
	(Flow chart)
	* Gesamtdauer der Studie
10. **Nutzen-Risiko-Abwägung**
	* mit der Studienteilnahme verbundener individueller Nutzen
	* mit der Studienteilnahme verbundene Belastungen und Risiken
	* Abbruchkriterien
	* Statement zur ärztlichen Vertretbarkeit
11. **Biometrie**
	* konfirmatorische Studie: Fallzahlschätzung anhand der primären Zielgröße und der relevanten Effektstärke, geplante statistische Testverfahren
	* explorative Studie: Erläuterung zur statistischen Methodik
12. **Datenmanagement und Datenschutz**
	* Verantwortliche/r für die Datenverarbeitung; Datenschutzbeauftragte/r des Initiators und des Studienzentrums[[1]](#footnote-1)
	* Erfassung, Speicherung (Art, Ort, Dauer) und Weitergabe von Daten,
	Gewährleistung der Datensicherheit
	* anonymisiert/pseudonymisiert
	* Widerruf, Datenlöschung
	* Rechte auf Auskunft (einschließlich Recht auf kostenfreie Kopie der Daten), Berichtigung, Löschung und Einschränkung der Datenverarbeitung nach der DSGVO etc.[[2]](#footnote-2)
	* Sofern ausnahmsweise einschlägig: Rechtfertigung für Einschränkungen des Rechts auf Löschung [Art. 17 Abs. 3 lit. c) und d) DSGVO; Art. 9 Abs. 2 lit. i) und j) DSGVO] bzw. BDSG oder – sofern einschlägig – Landesdatenschutzgesetz[[3]](#footnote-3) sowie für sonstige Beschränkungen im Sinne von Art. 89 Abs. 3 DSGVO
13. **Umgang mit Biomaterialien**
14. **Probandenversicherung, Wege-Unfallversicherung (sofern vorgesehen)**
15. **Publikationsregeln**
16. **Unterschriften: Studienleiter/in (Antragsteller/in); ggf. Biometriker/in**

**Anhang: Liste der beteiligten Studienzentren (bei multizentrischen Studien)**

1. Verantwortlicher für die Datenverarbeitung ist zumindest auch der Initiator (Sponsor oder sonstiger Träger), weil dieser – gegebenenfalls gemeinsam mit anderen – über Zwecke und Mittel der Datenverarbeitung entscheidet (vgl. die Definition in Art. 4 Nr. 7 DSGVO). Deshalb ist hier zunächst der Initiator und dessen Datenschutzbeauftragter zu nennen. Daneben kommt auch eine Verantwortlichkeit des lokalen Studienzentrums in Betracht.

Es ist stets empfehlenswert, für die Wahrnehmung der Rechte nach der DSGVO (Auskunft, Löschung etc.) im Studienzentrum einen Ansprechpartner zu benennen, damit nicht zwingend der Initiator kontaktiert werden muss, der keinen Zugang zu den personenbezogenen Daten hat. [↑](#footnote-ref-1)
2. Im Studienprotokoll sollten die Rechte in Bezug auf die Datenverarbeitung erwähnt und die Verantwortlichkeiten geklärt werden. In der Patienteninformation sind diese Rechte und die weiteren notwendigen Informationen nach Art. 13 DSGVO aufzuführen. [↑](#footnote-ref-2)
3. Anmerkung: Art. 17 Abs. 3 DSGVO und Art. 9 Abs. 2 lit. i) DSGVO beinhalten keine pauschale Ermächtigung zur Weiterverwendung von Daten nach Widerruf der Einwilligung (anders bislang: AMG). Hierfür ist eine gesonderte Rechtfertigung erforderlich. Für den Regelfall ist dabei vom Bestehen des Löschungsrechts auszugehen. Ausführungen zu den Gründen, die einer Löschung trotz Löschungsverlangens entgegenstehen, sollten unter Bezugnahme auf die jeweilige Rechtsvorschrift bereits im Studienprotokoll gemacht werden. Bei Beschränkung des Löschungsrechts sind technische und organisatorische Maßnahmen zur Datenminimierung und Datensicherheit erforderlich (Art. 89 Abs. 1 DSGVO). Auch hierzu sind Ausführungen zu machen. Gleiches gilt für Beschränkungen im Sinne von Art. 89 Abs. 3 DSGVO (Auskunft, Einschränkung, Berichtigung, Widerspruch, Datenübertragbarkeit). [↑](#footnote-ref-3)