**Studienprotokolle für *ausschließlich retrospektive Datenerhebungen*
(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
	* Finanzierung
4. **Wissenschaftlicher Hintergrund**
* Stand der Forschung (mit Literaturangaben) und Ableitung der Fragestellung (Rationale)
1. **Projektziele**
* primäre/sekundäre Ziele
1. **Zielgrößen**
* primäre/sekundäre Zielgrößen
1. **Studienpopulation**
	* Beschreibung der einzuschließende(n) Patientengruppe(n) mit Ein- und Ausschlusskriterien
	* Erfassungszeitraum
	* erwartete/geplante Patientenzahl
2. **Methodik und Durchführung**
	* monozentrisch/multizentrisch
	* Verfahren zur Aufklärung und Einholung der Einwilligung oder
	Begründung für Verzicht auf Aufklärung und Einwilligung
	* Beschreibung der Datenquellen (Krankenakten, Befunde der Bildgebung etc.)
	* Wer erfasst die Daten?
	* Auflistung/Beschreibung der zu erfassenden Daten
3. **Biometrie**
	* konfirmatorische Studie: Fallzahlschätzung anhand der primären Zielgröße und der relevanten Effektstärke, geplante statistische Testverfahren
	* explorative Studie: Erläuterung zur statistischen Methodik
4. **Datenmanagement und Datenschutz**
* Verantwortlicher für die Datenverarbeitung
* Erfassung, Speicherung (Art, Ort, Dauer) und Weitergabe von Daten,
Gewährleistung der Datensicherheit
* anonymisiert/pseudonymisiert
* Sofern Datenauswertung ohne Einholung einer informierten Einwilligung geplant: Begründung, warum dies nach der DSGVO bzw. §§ 22, 27 BDSG oder einer anderen Rechtsgrundlage aus dem jeweiligen Landesdatenschutzrecht[[1]](#footnote-1) zulässig ist, einschließlich der angemessenen und spezifischen Sicherheitsmaßnahmen (baldmöglichste Anonymisierung etc.).
1. **Unterschriften: Studienleiter/in (Antragsteller/in)**

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

1. Ob das BDSG oder das Landesdatenschutzgesetz einschlägig ist, richtet sich nach der Rechtsform des Trägers. [↑](#footnote-ref-1)