



Musterprotokoll AK-EK für prospektive Datenerhebungen (NIS)

Checkliste für Studienprotokolle bei prospektiven Datenerhebungen

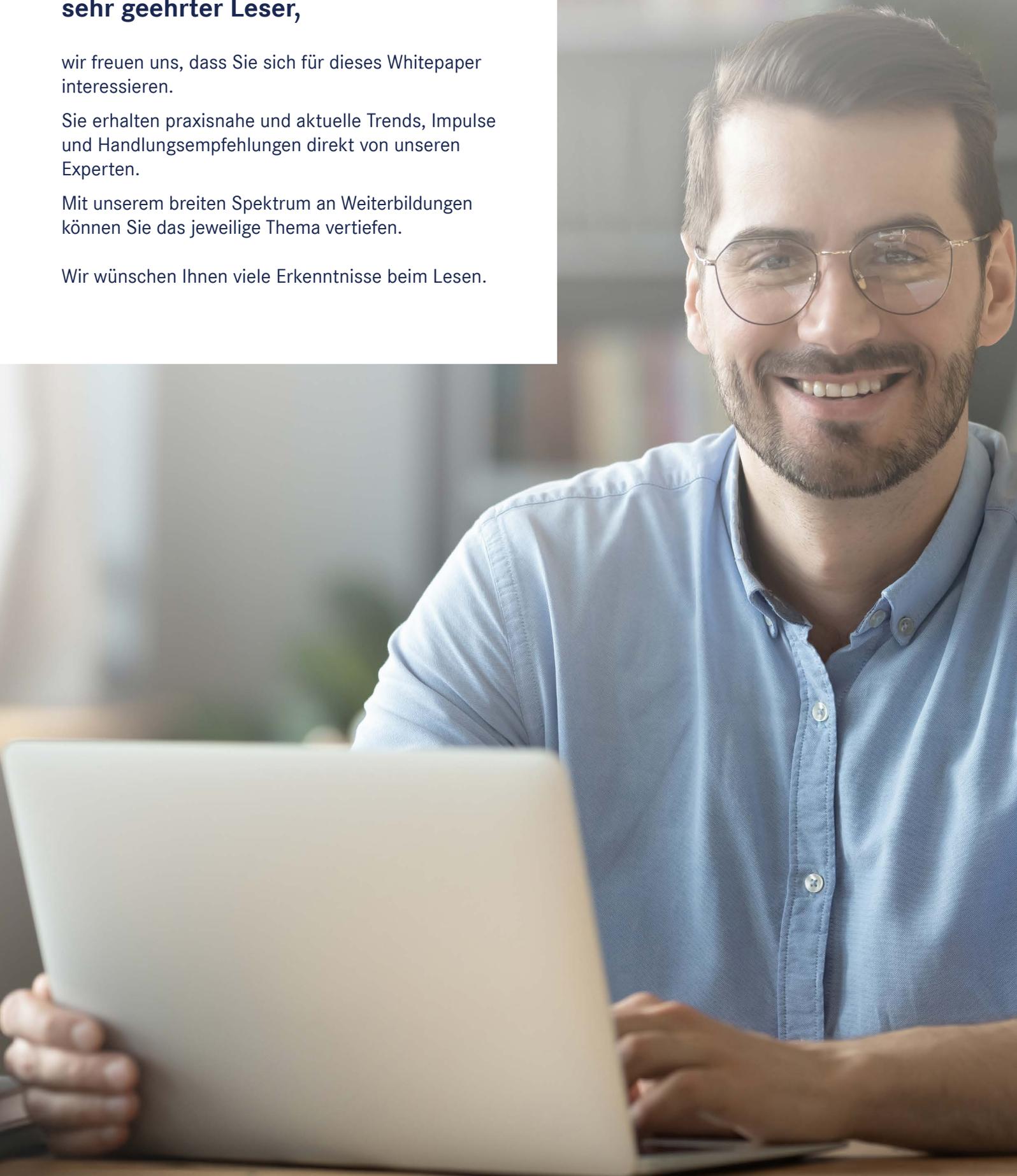
Sehr geehrte Leserin, sehr geehrter Leser,

wir freuen uns, dass Sie sich für dieses Whitepaper interessieren.

Sie erhalten praxisnahe und aktuelle Trends, Impulse und Handlungsempfehlungen direkt von unseren Experten.

Mit unserem breiten Spektrum an Weiterbildungen können Sie das jeweilige Thema vertiefen.

Wir wünschen Ihnen viele Erkenntnisse beim Lesen.



Checkliste für Studienprotokolle bei prospektiven Datenerhebungen

1. **Projekttitel, Versionsnummer, Versionsdatum**
2. **Zusammenfassung des Projekts (Abstract oder tabellarische Synopse)**
3. **Verantwortlichkeiten**
 - Studienleiter/in
 - beteiligte Wissenschaftler/innen
 - beteiligte Einrichtungen
 - 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
6. **Zielgrößen**
 - primäre/sekundäre Zielgrößen
7. **Studienpopulation**
 - Ein- und Ausschlusskriterien
 - Anzahl der Studienteilnehmer
 - Rekrutierungsmaßnahmen (wo und wie werden die Teilnehmer rekrutiert?)
8. **Methodik und Durchführung**
 - monozentrisch/multizentrisch
 - Verfahren zur Aufklärung und Einholung der Einwilligung
 - Beschreibung der Datenquellen (Krankenakten, Fragebögen etc.)
 - Auflistung/Beschreibung der zu erfassenden Daten
 - Falls zutreffend: zeitlicher Ablauf (Termine) für den einzelnen Studienteilnehmer (Flow chart)
 - Voraussichtliches Ende der Datenerfassung

9. Nutzen-Risiko-Abwägung

- mit der Studienteilnahme verbundener individueller Nutzen
- mit der Studienteilnahme verbundene Belastungen und Risiken
- Statement zur ärztlichen Vertretbarkeit

10. Biometrie

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

11. Datenmanagement und Datenschutz

- Erfassung, Speicherung (Art, Ort, Dauer) und Weitergabe von Daten, Gewährleistung der Datensicherheit
- anonymisiert/pseudonymisiert
- Widerruf, Datenlöschung

12. Unterschriften: Studienleiter/in (Antragsteller/in)

- primäre/sekundäre Zielgrößen

Passende Weiterbildungen finden Sie hier:

Seminare zu Pharma & Healthcare

Wir bieten Ihnen maßgeschneiderte Weiterbildungsoptionen für die gesamte Healthcare-Branche. Wir konzipieren unsere Weiterbildungen gründlich recherchiert und nach didaktischen Gesichtspunkten. Dabei arbeiten wir nach den IMI-Qualitätskriterien und garantieren fachlich hochwertige Weiterbildung für Ihren Erfolg. [Jetzt informieren.](#)

e-Learning – Klicken und Lernen

Das FORUM Institut bietet mit hochwertigen e-Learning-Programmen eine flexible Weiterbildungsform. Entscheiden Sie selbst, wann und wo Sie lernen. [Jetzt gratis testen.](#)

Inhouse-Seminare – Maßgeschneiderte Lösungen

Alle unsere Seminare eignen sich auch hervorragend als [Inhouse-Training](#). Jetzt individuelles [Angebot anfordern](#).