



## Empfehlungen zur Führung eines Forschungs-Protokollbuchs

Die korrekte Führung von Forschungs-Protokollbüchern und die Aufbewahrung von Primärdaten ist ein wichtiger Bestandteil guter wissenschaftlicher Praxis (vgl. DFG-Denkschrift „Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis“, 2013) und muss bei **jeder Forschungsarbeit** (bei experimentellen Studien, klinischen Studien, bevölkerungsbasierten Studien und theoretischen Studien) erfolgen. Sie ermöglicht die Nachvollziehbarkeit von Forschungsergebnissen durch andere Wissenschaftler, belegt den wissenschaftlichen Eigenanteil und kann in Patent- und Urheberrechtsstreitigkeiten dem Nachweis von geistigem Eigentum und von Zeitfolgen dienen.

Nachwuchswissenschaftler sind dafür verantwortlich, sich bei Aufnahme des Forschungsprojekts einer Unterweisung in die Protokollführung durch ihre habilitierten Betreuer zu unterziehen. Ebenso sind die Betreuer des Forschungsprojektes verpflichtet, sämtliche Mitarbeiter eines Projektes in die Forschungsdokumentation einzuführen.

Zur Dokumentation können neben Forschungs-Protokollbüchern in Papierform auch elektronische Laborbuchsysteme, die von der DFG anerkannt sind, in Rücksprache mit der Abteilungsleitung verwendet werden.

### Wo sind Protokollbücher erhältlich?

Protokollbücher („Research Notebooks“) im Corporate Design der Universität sind am UKT aus dem Zentrallager Weilheim erhältlich (Bestellnummern 60200814: UKT Research Notebook L - 288 Seiten A4, 60203354 UKT Research Notebook M - 144 Seiten A4, 60203355 UKT Research Notebook S - 96 Seiten A4). Zurzeit gibt auch das Promotionsbüro Protokollbücher an angemeldete Doktoranden der Fakultät aus.

### Wie wird ein Forschungs-Protokollbuch geführt?

- Es dürfen nur Protokollbücher **mit gebundenen und durchnummerierten Seiten** verwendet werden.
- Jedes Protokollbuch wird **nur von einer Person** am besten handschriftlich und leserlich ausgefüllt. Diese Person ist für die ordnungsgemäße Führung verantwortlich. Wenn mehrere Personen an einem Experiment beteiligt sind, sollten Querverweise zu den Protokollbüchern der beteiligten Personen erfolgen.
- Das Protokollbuch wird **chronologisch** geführt.
- Es müssen **dokumentenechte Schreibwerkzeuge** verwendet werden – kein Bleistift. Darüber hinaus können Auswertungen / Originaldaten eingeklebt werden. Ausdrucke auf Thermopapier sollten vorher auf beständiges Papier kopiert werden, da sie sonst sehr schnell verblässen.
- Die **Entfernung von Seiten aus dem Buch ist nicht gestattet**. Bei Fehlern oder notwendigen Korrekturen bitte dünn (noch lesbar) durchstreichen (mit Vermerk wann und warum Korrektur erfolgte) oder durch einen neuen Eintrag (chronologisch) mit Verweis von und zum ursprünglichen Eintrag klarstellen.
- Die Dokumentation muss **sofort während oder unmittelbar nach der Forschungstätigkeit / dem Experiment erfolgen**, um Dokumentationsfehler zu vermeiden.

### Mindestens folgende Angaben müssen im Protokollbuch dokumentiert werden:

- Name, Adresse, Einrichtung
- Inhaltsverzeichnis (wird im Laufe der Protokollbuchführung aufgebaut und ergänzt)
- Datum und Projektbezeichnung zu jedem neuen Eintrag
- Bezeichnung der Forschungsschritte (z. B. Kurztitel, evtl. mit experimenteller Code-Nr.), Erwartungen (Hypothese), entsprechende Verweise bei Wiederholungen
- Werden in Versuchen Patientenproben oder im Protokollbuch Patientendaten aufgeführt, dürfen nur pseudonymisierte Daten (Patientennummer, Probennummer) und keine direkt personenbezogenen Daten erfasst werden. Für die Führung einer entsprechenden



Identifikationsliste zur Rückverfolgung der Daten/Proben auf einen einzelnen Patienten ist jeweils der Projektleiter/Studienleiter verantwortlich.

- Genaue Versuchs- bzw. Vorgehensbeschreibungen, Messprotokolle (Laborprotokolle mit exakten Mengenangaben, Bearbeitungszeiten etc., Skizzen oder Fotos von Versuchsaufbauten)
- Ggf. Planung der statistischen Analyse vor der Datenerhebung (Begründung der Fallzahl, primärer Endpunkt, Analysemethode)
- Ggf. genaue Mess- und Endpunkte (v.a. bei klinischen Studien)
- Ggf. Suchanfragen für Literaturrecherche
- Ggf. Leitfäden für qualitative Studien (z.B. Interviews, Fokusgruppen)
- Ggf. verwendete Gerätschaften (Bezug, Geräteummern, etc.)
- Ggf. verwendete Materialien (Proben, Reagenzien, Kontrollen): Art, Herkunft, ggf. Chargennummern, Lagerung
- Original (Roh-)daten, der Proben und Kontrollen (z.B. Gelbilder, Verlaufskurven oder der exakte Verweis auf den Aufbewahrungsort der Rohdaten, s.u.) bzw. Verweise auf die (digitale) Ablage von Frage- oder Erhebungsbögen oder Datenbanken (z.B. Register oder andere Sekundärdatenquellen)
- Kalkulierte Daten (inkl. Berechnungs- /Statistikmethode, ggf. verwendete Software), so auch Zwischenergebnisse. Jede statistische Auswertung sollte durch die Archivierung eines Originalausdrucks des Statistikprogramms (Ausgabe, falls vorhanden Analyseskript) dokumentiert werden.
- Kommentare und Schlussfolgerungen zu den Ergebnissen
- Vorgehen zur Datensicherung (Backups)

**Die Dokumentation muss lückenlos und so ausführlich und genau sein, dass die Untersuchungen für andere nachvollziehbar sind.**

Ergänzend zu einem Protokollbuch können zusätzliche Datenablagen für Originaldaten verwendet werden (wie z.B. Ordner oder digitale Sicherungen), wenn der Umfang oder das Format der Daten dies erfordert (z.B. Videoaufnahmen, umfangreiche Fragebögen, Imaging-Dateien, DNA-Sequenzen etc.). Im Protokollbuch werden dann die genauen Verweise, wo die Originaldaten zu finden sind, und Zusammenfassungen bzw. Schlussfolgerungen aus den Ergebnissen dokumentiert.

#### **Wann muss das Protokollbuch abgezeichnet werden?**

Die Dokumentation im Protokollbuch sollte regelmäßig, insbesondere im Falle einer potenziellen Erfindungsmeldung, unter Angabe des Datums vom Forschenden unterschrieben und von einer zweiten Person (unabhängiger Zeuge, Betreuer) als gesehen und verstanden bestätigt werden.

#### **Wo wird das Protokollbuch aufbewahrt?**

Die Protokollbücher einschließlich der zusätzlichen Datenablagen sind nicht öffentlich zugänglich und gehören der Institution, in der die Arbeit durchgeführt wurde. Die Institution ist auch für die Archivierung der Protokollbücher und Daten für einen Zeitraum von mindestens 10 Jahren verantwortlich (vgl. DFG-Regel 7 zur „Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis“).

Während des Aufenthalts des Forschenden in den Abteilungen können die Protokollbücher am Arbeitsplatz der betreffenden Person aufbewahrt werden. Nach deren Ausscheiden werden die Unterlagen vollständig dem habilitiertem Betreuer oder Vorgesetzten) übergeben. Kopien des Protokollbuchs können von der das Protokollbuch führenden Person für die persönliche Nutzung gemacht werden.

Diese Empfehlung wurde erarbeitet in Zusammenarbeit von: Herr Prof. Dr.rer.nat. Peter Rodemann (Ombudsman Med. Fak. Tübingen), Herr Prof. Dr. med. Wolfgang Bethge (Leiter Zentrum für Klinische Studien), Herr Prof. Dr.rer.nat. Peter Martus (Leiter des Instituts für Klinische Epidemiologie und angewandte Biometrie), Frau Dr.med. Heidrun Sturm (Institut für Allgemeinmedizin und Interprofessionelle Versorgung) und Herr Dr.phil. Achim Siegl (Institut für Arbeitsmedizin, Sozialmedizin und Versorgungsforschung). Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Frau Dr.rer.nat. Inka Montero, Medizinische Fakultät Tübingen.