

Studiensynopse

Titel der Studie	
Kurzbezeichnung der Studie	
Autor	<i>Name des Autors der Studiensynopse samt Klinik</i>
Indikation	<i>Um welche Erkrankung handelt es sich?</i>
Primäres Ziel der Studie	<i>Formulierung der Hauptfragestellung</i>
Sekundäre Ziele der Studie	<i>Formulierung der Nebenfragestellungen</i>
Studiendesign	<i>Wie viele Arme, kontrolliert, randomisiert, parallel, cross-over, faktoriell, mehrstufig, dreifach-, doppel- oder einfach blind, offen, mono- oder multizentrisch, Phase der Studie?</i>
Studienpopulation	<i>Welche sind die wichtigsten Ein- und Ausschlusskriterien?</i>
Patientenzahl	<i>Wie viele Patienten sollen (insgesamt bzw. pro Arm) in die Studie eingeschlossen werden?</i>
Therapie	<p><i>Handelt es sich bei der Therapie um ein Arzneimittel o ja o nein ? Falls ja: Handelt es sich um ein zugelassenes Arzneimittel? o ja o nein ?</i></p> <p><i>Handelt es sich bei der Therapie um ein Medizinprodukt o ja o nein ? Falls ja: Handelt es sich um ein CE-zertifiziertes Medizinprodukt? o ja o nein ?</i></p> <p><i>Kurzbeschreibung der Behandlungsschemata bzw. der therapeutischen Maßnahmen und deren Ablauf inklusive Dosierungs- und Applikationsschemata</i></p>
Primärer Endpunkt	<p><i>Die wichtigste Zielgröße anhand derer die Therapie bewertet wird. Diese wichtigste Zielgröße muss mit dem primären Ziel der Studie (=Hauptfragestellung, siehe oben)</i></p>

	<p>korrespondieren. Der primäre Endpunkt ist maßgeblich für die Fallzahlkalkulation.</p>
Sekundärer Endpunkt	<p>Weitere Zielgrößen</p>
Biometrie	<p>Kurzbeschreibung der statistischen Methoden zur Auswertung der Studie</p>
Zeitplan	<p>Patientenbezogen: - Dauer der Therapie - Nachbeobachtungsdauer - Voraussichtlicher Abschluss Studienbezogen: - Beginn (Zeitpunkt), - Rekrutierungsdauer, - voraussichtlicher Abschluss (Zeitpunkt)</p>
Prüfzentren	<p>Wie viele Prüfzentren nehmen teil?</p>
Finanzierung	<p>Ist die Finanzierung der Studie sichergestellt? Falls ja, wer ist der Geldgeber? Falls nein, wird ein Antrag an eine fördernde Institution gestellt? Ist eine Kostenkalkulation durch die Forschungscoordination der Fakultät für Medizin erfolgt?</p>