

Richtlinie für das Studiendesign einer Projektbeschreibung / Studie für die Bewerbung zum Bauerfeind Phlebology Award

Deckblatt

- Titel der Untersuchung
- Adresse Prüfzentrum
- verantwortlicher Prüfarzt
- Curriculum Vitae

1. Zusammenfassung / Synopse

2. Wissenschaftlich relevante Hintergründe der Studie

3. Zielstellung

- primäres und sekundäres Studienziel

4. Patientenkollektiv

- Darstellung der studienrelevanten Patientendaten
- Einschlusskriterien
- Ausschlusskriterien
- Vorgehen bei vorzeitigem Abbruch

5. Studiendesign und Methodik¹

- multizentrisch, randomisiert, offen, kontrolliert etc.
- Dauer der Studie (*study flow chart*)
- Beschreibung der Behandlung (Vergleichs- und Kontrollgruppe)
- Anzahl der Visiten
- primäre und sekundäre Parameter des klinischen Ergebnisses (*Outcome*)
- Untersuchungsmethoden
- verwendete Technik/Messtechnik

6. Biometrie und Statistik Auswertung der Daten (optional)

7. Literatur-und Quellenverzeichnis

8. Appendix

- Ethikvotum²
- Patienteninformation
- Patientenversicherung
- Einverständniserklärung
- Referenzen

¹ entsprechend der ICH-Richtlinien (*Guidelines for Good Clinical Practice; www.ich.org*)

² gemäß der Deklaration von Helsinki 2013