

Deckblatt

- Titel des Projektes
- Adresse Prüfzentrum/Institut
- 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

4 Biometrie und Statistik Auswertung der Daten

5 Literatur-und Quellenverzeichnis

6 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