



## Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen

in der Bundesrepublik Deutschland e.V.

### Strukturierte Synopse der Studie

<b>Version &amp; Datum</b>	
<b>Antragsteller</b>	<i>Name, Adresse, Telefon, Fax, E-Mail</i>
<b>Gesamtstudienleitung</b>	<i>Name, Adresse, Telefon, Fax, E-Mail</i>
<b>Titel der Studie</b>	
<b>Thema/Krankheitsbild</b>	<i>Medizinisches Problem und Lösungsansatz</i>
<b>Zielsetzung</b>	<i>Primäres Untersuchungsziel? Spezifizieren Sie die primäre Hypothese der Studie, die für die Stichprobenkalkulation herangezogen wurde.</i>
<b>Studienvorhaben</b>	<i>Beschreiben Sie das geplante Studienvorhaben und die Maßnahmen (interventionell, diagnostisch, therapeutisch, nur Daten-Auswertung)</i>
<b>Studienbedingte Maßnahmen</b>	<u><i>Beschreiben Sie die Maßnahmen/Untersuchungen, die nur studienbedingt durchgeführt werden und nicht Bestandteil der klinischen Routine sind.</i></u>
<b>Studiendesign</b>	<i>z. B. randomisiert, verblindet, Kontrolle (Placebo), Parallelgruppen/cross-over</i>
<b>Patientenkollektiv</b>	<u><i>Einschlusskriterien:</i></u> <u><i>Ausschlusskriterien:</i></u>
<b>Endpunkte</b>	<u><i>Primäre Endpunkte:</i></u> <u><i>Sekundäre Endpunkte:</i></u>
<b>Fallzahlkalkulation Stichprobengröße</b>	<u><i>Notwendige Anzahl geeigneter Patienten (Probanden (n = ...)</i></u> <u><i>Notwendige Teilnehmer an der Studie (n = ...)</i></u> <u><i>Notwendige Anzahl geeigneter Datensätze (n = ...)</i></u>
<b>Studiendauer</b>	
<b>Anzahl der beteiligten Zentren</b>	