|  |  |
| --- | --- |
|  | **Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen**  in der Bundesrepublik Deutschland e.V. |

**Strukturierte Synopse der Studie**

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