



Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen

in der Bundesrepublik Deutschland e.V.

Strukturierte Synopse des Projektplans

HINWEIS: Bei der zuständigen und der lokalen Ethik-Kommission ist das identische Dokument einzureichen.

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