|  |  |
| --- | --- |
| EK-Bearbeitungsnummer(wird von der EK ausgefüllt) |  |

**Studiensynopse für alle nicht-AMG- und nicht-MPG-Studien**

zu richten an das

Sekretariat der Ethikkommission der Medizinischen Hochschule Hannover (OE 9515)

Carl-Neuberg-Straße 1

 30625 Hannover

Telefon: 0511 532 3443 / 9812

Fax: 0511 532 163443

Email: ethikkommission@mh-hannover.de

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1** | **Studienleiter\*in** (Titel, Name, Institution) |       |
| **2** | **Stellvertreter\*in**(Titel, Name, Institution) |       |
| **3** | **Mit biometrischer Planung und Auswertung befasste Person**(Titel, Name, Institution) |       |
| **4** | **Studientitel** |       |
| **5** | **Erkrankung/Indikation** |       |
| **6** | **Eigenschaften der Studie**(alle zutreffenden ankreuzen) | [ ] prospektiv [ ] retrospektiv[ ] therapeutisch [ ] beobachtend[ ] diagnostisch [ ] Biobank-/Biomarker-Studie[ ] prophylaktisch [ ] monozentrisch [ ] multizentrisch[ ] offen [ ] einfach- oder [ ] doppel-blind[ ] paralleler Gruppenvergleich [ ] randomisiert[ ] einarmig [ ] cross-over[ ] ionisierende Strahlung (StrSchV) [ ] Röntgenstrahlung (RöV)[ ] andere:       |
| **7** | **Intervention**(nicht zutreffend: n.z.) | experimentelle Gruppe:      Vergleichsgruppe:      Dauer der Intervention pro Patient:       |
| **8** | **Besondere Probanden**(alle zutreffenden ankreuzen) | [ ] Kinder[ ] schwangere oder stillende Frauen[ ] Personen älter als 75 Jahre[ ] Patienten in palliativer Pflege[ ] nichteinwilligungsfähige Personen wegen akuter Erkrankung[ ] nichteinwilligungsfähige Personen wegen chronischer Erkrankung[ ] behördlich untergebrachte Personen[ ] Bewohner eines Pflegeheims |
| **9** | **Haupteinschlusskriterien**(immer angeben: Alter/Geschlecht) |       |
| **10** | **Hauptausschlusskriterien** |       |
| **11** | **wichtigste Untersuchungsmethoden** |       |
| **12** | **Studienziel(e)** |       |
| **13** | **Endpunkte(e)**(nicht zutreffend: n.z.) | primärer Endpunkt:      wichtigste(r) sekundäre(r)Endpunkt(e):      Untersuchung der Sicherheit:       |
| **14** | **Biometrische Analyse**(nicht zutreffend: n.z.) | Wirksamkeit/Testgüte:     Beschreibung der Auswertestrategie für den primären Endpunkt/die Testgüte und der auszuwertenden Studienpopulation:     Sicherheit:     Sekundäre(r) Endpunkt(e):      |
| **15** | **Fallzahlplanung** | Überprüfung der Eignung: n =      Einschluss: n =      notwendig für die Auswertung: n =      Zahl an der MHH: n =       |
| **16** | **Fallzahlbegründung** |  |
| **17** | **Studiendauer** | Rekrutierungsdauer (Monate):      Einschluss erster bis Abschluss letzter Teilnehmer (Monate):       |
| **18** | **Diskussion der bekannten / erwarteten Risiken und des Nutzens** |       |
| **19** | **Data Monitoring Committee** | [ ] ja [ ] nein |
| **20** | **Probandenversicherung**(Versicherer, Anschrift) |       |
| **21** | **Aufwandsentschädigung**(Summe in EUR) |       |
| **22** | **Studienzentren** |       |
| **23** | **vorherige Anträge bei Ethik-kommissionen** |       |

Wenn gewünscht, geben Sie hier Informationen an, die in der Synopse nicht erfragt werden:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Name und Unterschrift der Studienleitung Ort, Datum