|  |  |
| --- | --- |
| 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](mailto: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