



Hinweis:

Die nachfolgenden Anregungen zur Erstellung eines Studienplans sind für die verschiedensten Arten von Studien gedacht. Die Punkte, die für Ihre Studie nicht zutreffend sind, ignorieren Sie bitte.

Studienplan für

/* Bezeichnung der Studie */

/ Registernummer: z.B. ISRCTN Nummer, EudraCT-Nummer */*

/ Ggf.: Nummer beim Sponsor/ Auftraggeber */*

/ Interne Nummer aus der Beratungsdatenbank */*

Draft Nr.: /Finale Version

Finalisierung am:

_____ Datum

Die Informationen in diesem Studienplan sind streng vertraulich zu behandeln. Sie dienen nur zur Information des Sponsors, der Prüfer, der Studienmitarbeiter, der Ethikkommission, der Behörden und der Patienten. Dieser Studienplan darf ohne Zustimmung des Sponsors oder des Leiters der klinischen Prüfung (LKP) nicht an Dritte weitergegeben werden.

I. Study Synopsis

Sponsor:	Person und/oder Institution
Leiter der klinischen Prüfung:	
Beteiligte Zentren:	
Titel der klinischen Prüfung:	
Indikation:	
Art der Studie, Studiendesign / Methodik, ggf. Phase:	<p><i>Mono-/multizentrische, inter-/multinationale klinische Prüfung</i></p> <p><i>Zwei-/drei-/vierarmig, randomisiert, einfach-/doppelblind, Placebo kontrollierte Parallelgruppen-/ Crossover-Design</i></p> <p><i>Klinische Prüfung der Phase xxx (I bis IV)</i></p> <p><i>Handelt es sich um eine klinische Prüfung, die nicht unter die Bestimmungen § 40 ff. AMG fällt, sollten hier entsprechende Angaben gemacht werden, z. B. Anwendungsbeobachtung, nicht-interventionelle Prüfung, klinische Medizinprodukteprüfung etc</i></p>
Patientenanzahl:	<p><i>Je Behandlungsgruppe xxx auswertbare Patienten</i></p> <p><i>Insgesamt xxx auswertbare Patienten</i></p> <p>(Ggf. Anzahl der Patienten, die auf Eignung untersucht werden müssen, um auf die Anzahl auswertbarer Patienten am Ende der Studie zu kommen)</p> <p>.</p>
Primäres Studienziel:	
Zielgrößen:	<p>Primäre Zielgröße(n): xxx</p> <p>Sekundäre Zielgröße(n): xxx</p>
Evaluationskriterien:	<p>Wirksamkeit:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zielgrößen für die Wirksamkeit <p>Sicherheit:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zielgrößen für die Sicherheit
Diagnose und Haupteinschlusskriterien:	<p>Diagnose:</p> <ul style="list-style-type: none"> • xxx <p>Haupteinschlusskriterien:</p> <ul style="list-style-type: none"> • xxx <p>Hauptausschlusskriterien:</p> <ul style="list-style-type: none"> • xxx

Bezeichnung der Prüfmedikation:									
Prüfpräparat: Dosierung und Applikationsart:									
Vergleichstherapie, Dosierung und Applikationsart:									
Dauer der Therapie:	<i>Beschreibung der Behandlungsdauer (ggf. unterschiedlich für Prüfpräparat und Vergleichstherapie) und der Nachbeobachtungszeit (Follow-Up), d. h. wie lange dauert die Studie pro Patient insgesamt und wie teilt sich diese Zeit auf.</i>								
Zeitplan:	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 70%;">Einschluss erster Patient</td> <td style="text-align: right;">dd.mm.yyyy</td> </tr> <tr> <td>Einschluss letzter Patient (LPFV):</td> <td style="text-align: right;">dd.mm.yyyy</td> </tr> <tr> <td>Prüfungsende des letzten Patienten (LPLV):</td> <td style="text-align: right;">dd.mm.yyyy</td> </tr> <tr> <td>Integrierter Abschlussbericht:</td> <td style="text-align: right;">dd.mm.yyyy</td> </tr> </table>	Einschluss erster Patient	dd.mm.yyyy	Einschluss letzter Patient (LPFV):	dd.mm.yyyy	Prüfungsende des letzten Patienten (LPLV):	dd.mm.yyyy	Integrierter Abschlussbericht:	dd.mm.yyyy
Einschluss erster Patient	dd.mm.yyyy								
Einschluss letzter Patient (LPFV):	dd.mm.yyyy								
Prüfungsende des letzten Patienten (LPLV):	dd.mm.yyyy								
Integrierter Abschlussbericht:	dd.mm.yyyy								
Biometriker:	<i>Name/Institution</i>								
Statistische Methoden:	<p><i>Randomisierung: z.B. Blöcke variabler Länge, nach Zentrum stratifiziert</i></p> <p><i>Zwischenauswertung(en)</i></p> <p><i>Auswertung der primären Zielgröße(n): z.B. Varianzanalyse (Faktoren: Behandlung und Zentrum)</i></p> <p><i>Auswertung der sekundären Zielgröße(n)</i></p> <p><i>Auswertung der Zielgrößen für die Sicherheit</i></p> <p><i>Umgang mit fehlenden / fehlerhaften Daten</i></p>								
GCP-Konformität:	<p><i>Die vorliegende Prüfung wird gemäß der aktuellen Version des Studienplans, der international anerkannten Leitlinie Good Clinical Practice (ICH-GCP) einschließlich der Archivierung essentieller Dokumente durchgeführt</i></p> <p><i>Ggf. Hinweis auf weitere Regularien (AMG, RöV, StrlSchV, MPG, etc.) Bei klinischen Prüfungen von Medizinprodukten nach Medizinproduktegesetz (MPG) ggf. zusätzlich oder alternativ ein entsprechender Hinweis auf die Normen (z. B. ISO 14155-2003).</i></p>								
Finanzierung:	<i>Alle Finanzquellen angeben.</i>								

II. Inhaltsverzeichnis

1.	Darstellung des aktuellen Standes der Forschung	5
2.	Eindeutig formulierte Zielstellung der Studie und erwarteter klinischer Nutzen	5
3.	Organisationsstruktur	5
4.	Art der Studie	5
5.	Beobachtungseinheit, Ein- und Ausschlusskriterien	5
5.1	Definition der Beobachtungseinheit	5
5.2	Festlegung der Ein- und Ausschlusskriterien	6
6.	Behandlungen	6
7.	Untersuchungsprogramm	6
8.	Aufnahmeverfahren und Gruppenzuteilung	6
9.	Definition der Zielgrößen	7
9.1	Zielgrößen für die Wirksamkeit	7
9.2	Zielgrößen für die Sicherheit	7
10	Fallzahlplanung und statistische Auswertung	7
10.1	Fallzahlplanung	7
10.2	Definition der Auswertungskollektive	8
10.3	Statistische Auswertung	8
11.	Monitoring	9
12.	Ethische Aspekte, Regulatorien	9
13.	Vereinbarungen zur Publikation der Ergebnisse	9
14.	Teilnehmer und Verantwortlichkeiten	9
15.	Unterschriften	10
16.	Anhang	10

III. Abkürzungen / Definitionen

Abkürzung	Bedeutung
AE	Unerwünschtes Ereignis (Adverse Event)
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Federal Institute for Drugs and Medical Devices)
CRF	Erhebungsbögen (Case Report Form)
DMC	Data Monitoring Committee
LKP	Leiter der klinischen Prüfung (Principal Coordinating Investigator)
SAE	Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (Serious Adverse Event)
SUSAR	Verdachtsfall einer schwerwiegenden unerwarteten Nebenwirkung (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction)
usw.	

1. Darstellung des aktuellen Standes der Forschung

- Erläuterung des Krankheitsbildes, derzeitiger Wissensstand, bisherige Therapiestrategien, Hintergrund der klinischen Prüfung in Bezug auf das Krankheitsbild, Literaturangaben
- früher durchgeführte Studien, Ergebnisse relevanter klinischer, prä-klinischer und anderer Untersuchungen oder Studien, Literaturangaben
- ggf. Risiko-Nutzen Abwägung, wissenschaftliche Rechtfertigung der Studie, ethische Aspekte, Vertretbarkeit

2. Eindeutig formulierte Zielstellung der Studie und erwarteter klinischer Nutzen

- präzise und ausführliche Formulierung der Fragestellung (primäres Ziel ,sekundäre und weitere Ziele)
- Begründung für Dosierung/ Behandlungsdauer
- Darstellung des erwarteten klinischen Nutzens, Patienten-Nutzen
- Diskussion der Durchführbarkeit der Studie

3. Organisationsstruktur

- Sponsor, Leiter der klinischen Prüfung, Biometriker, Data Monitoring Committee
- weitere Committees (Steering Committee, Advisory Committee, Review Board, Sicherheitscommittee)
- Prüflabore, sonstige technische Einrichtungen, zentrale Organisationseinheiten, Prüfer, Prüfzentren,
- Finanzierung
- Definition der Zuständigkeiten innerhalb des Projektes
- Verantwortung / Haftung für Studienmedikation
- Initiieren und Schließen von Prüfzentren
- Festlegungen zum ungeplanten vorzeitigen Abbruch oder Modifikation der Studie

4. Art der Studie

- Phase der klinischen Prüfung
- Pilotstudie
- monozentrische oder multizentrische Studie (wie viele und welche Zentren)
- Konzeption der Studie: Erhebung oder Versuch; prospektiv oder retrospektiv; Querschnitts- oder Längsschnittstudie; Fall-Kontroll-Studie; Kohorten- oder Interventionsstudie
- Design: z.B. doppelblind, placebokontrolliert, Parallelgruppen-Design, Cross-Over-Design ggf. Schema der Studie als Flussdiagramm
- Besonderheiten, wie z. B. adaptives Design, faktorielles oder mehrstufiges Design, Zwischenauswertungen

Siehe ICH E9, Abschnitt III, für eine Diskussion verschiedener Studiendesigns.

5. Beobachtungseinheit, Ein- und Ausschlusskriterien

5.1 Definition der Beobachtungseinheit

- Definition und Beschreibung der Studienpopulation unter Berücksichtigung des gewählten Studiendesigns
- Praktische Besonderheiten, wie Verfügbarkeit von Patienten oder anderer Ressourcen
- Methoden für Patientenrekrutierung; Erläuterung der Auswahlkriterien der Studienteilnehmer, ggf. Begründung für Zusammensetzung des Kollektivs (z.B. Geschlechter-/ Altersverteilung)
- Definition der Beobachtungseinheit (z. B. Patient, erkranktes Auge eines Patienten, Proband, Versuchstier, trächtiges Weibchen, aus einer Zelllinie gewonnene Tochterzellen); auf Unabhängigkeit der Beobachtungseinheiten achten

5.2 Festlegung der Ein- und Ausschlusskriterien

- Einschlusskriterien (z.B. bestimmte Diagnose, Art der Diagnosesicherung, Schweregrad, Krankheitsdauer, min./max. Alter, Einverständnis des Patienten)
- Ausschlusskriterien (z. B. Schwangerschaft und Stillen, best. Begleiterkrankungen, best. Begleitmedikation)

Siehe ICH E9, Abschnitt 2.2.1 für Aspekte der Wahl der Studienpopulation. Die Aufklärung und das Einverständnis des Patienten ist in der Deklaration von Helsinki und dem Regelwerk „Good Clinical Practice“ vorgeschrieben.

6. Behandlungen

- Beschreibung der Prüftherapie / Studienmedikation (Dosierung, Bezeichnung, Verpackung), Applikationsart
- Anzahl der zu vergleichenden Therapien; Definition der Behandlungsgruppen; Darstellung der für die Studie ausgewählten Behandlungen; zulässige und nicht-zulässige Begleitbehandlungen und vorangegangene Therapien
- Dosierung, Dosierungsschema; jeweils mit Begründung
- Definition von möglichen AEs und SAEs, sowie Dokumentation und Nachverfolgung von diesen; Nebenwirkungen und Wechselwirkungen (falls bereits bekannt)
- Sicherheitsmaßnahmen und Maßnahmen bei Überdosierung
- Einhaltung der Therapie, Ausgabe und Rücknahme der Prüfmedikation
- Festlegungen zum vorzeitigen Abbruch oder Modifikation der Studie, Kriterien für Schließen von Prüfzentren

Durch präzise Definition von Behandlungsdetails werden Störgrößen konstant gehalten.

Beispiel: Vergleich von zwei Nahttechniken /-materialien in der Chirurgie. Die gesamte OP einschließlich Anästhesie und postoperativen Maßnahmen muss festgelegt werden, um die Überlegenheit einer Nahttechnik /-materials nachweisen zu können.

7. Untersuchungsprogramm

- Definition (ausführliche Beschreibung) des Untersuchungsprogramms (wann welche Untersuchungen/Behandlungen mit welchen Verfahren vorgenommen werden)
- Zeitpunkt(e) der Messung primärer und sekundärer Zielgrößen sowie Sicherheitsparameter
- Dauer der Studienteilnahme, der Sequenz; Dauer aller Studienperioden,
- ggf. Flow-Chart des Studienablaufs

8. Aufnahmeverfahren und Gruppenzuteilung

- Ermittelte Fallzahl aufzunehmender Patienten gemäß Fallzahlplanung in Punkt 10.1
- Aufklärung, Einwilligung
- Zeitpunkt, Art und Weise der Aufnahme in die Studie
- Maßnahmen um Bias zu minimieren, einschl. Verblindung, Randomisierung
- Bei randomisierten Studien:
 - Methoden mit Begründung für Randomisierung
 - Schichtungskriterien (Art und Umfang)
 - Ggf. Blockrandomisierung (ohne Nennung der Blockgröße)
 - Art der Randomisierung (zentrale oder dezentrale Randomisierung)
 - ,Erstellung von und Verantwortung für Randomisationsliste bzw. Randomisations-/Notfallumschläge
 - Bei doppelblinden Studien: wer stellt beschriftete Medikation bereit

- Methoden zur Aufrechterhaltung der Verblindung; Methoden für Entblindung (im Notfall); Zeitpunkt der regulären Entblindung
- Bei Kohorten-Studien: Definition der einzelnen Kohorten (Expositionen)
- Bei Studien mit matched pairs: Festlegung der Zuordnungskriterien und des Zuordnungsverfahrens

In ICH E9, Abschnitt 2.3. ist die Bedeutung von Randomisation und Verblindung als Techniken zur Vermeidung von Bias und die Wichtigkeit der Geheimhaltung der Randomisation dargelegt.

9. Definition der Zielgrößen

9.1 Zielgrößen für die Wirksamkeit

- Primäre Zielgröße(n) (für konfirmatorisches Testen) : Therapieerfolgskriterium (z.B. Laborparameter, Schweregrad am Ende der Behandlung bzw. Heilungsgrad, Tod j/n, Rezidiv j/n, Reinfarkt j/n, Zeitdauer bis zum Auftreten eines Rezidivs, Überlebenszeit, Auftreten einer Komplikation)
- Bei Scores mathematische Operation festlegen sowie Umgang mit fehlenden Werten
- Bei mehr als einer primären Zielgröße ggf. Reihenfolge festlegen
- Sekundäre Zielgröße(n) (für explorative Datenanalyse): zusätzliche interessierende Merkmale und Messgrößen
- Sonstige Zielgrößen
- Definition von Störgrößen/Fehlerquellen und deren Vermeidung

Die primäre Zielgröße sollte reliabel (nachprüfbar), objektiv (unabhängig vom Beobachter), valide (für die Krankheit und den Patienten relevant) und quantitativ (höherer Informationsgehalt) sein. Je weicher (kaum nachprüfbar, subjektiv) die Zielgröße, desto wichtiger sind Blindversuche.

9.2 Zielgrößen für die Sicherheit

- Allgemeine Parameter für die Beurteilung der Sicherheit
- Weitere spezifische unerwünschte Ereignisse; andere mögliche prüfungsspezifische Komplikationen/Risiken; entsprechende Gegenmaßnahmen
- Dokumentation und Meldung unerwünschter Ereignisse
- Nutzen-Risiko-Abwägung

10 Fallzahlplanung und statistische Auswertung

10.1 Fallzahlplanung

- Formulierung der Null- und Alternativhypothese zur primären Zielgröße (i. d. R. nur eine primäre Zielgröße, andernfalls Hypothesen für alle primären Zielgrößen angeben); Angabe des Verteilungsmodells,
- vollständige Angaben zur Fallzahlplanung: Methodik (z.B. Teststatistik, Konfidenzintervall), Signifikanzniveau, ggf. Adjustierung bei multiplen Testen, Power, ein- oder zweiseitiger Test, Annahmen zur Hauptzielgröße (z.B. zu erwartender Unterschied/ Äquivalenzbereich), ggf. weitere Angaben zur Fallzahlbestimmung; ggf. Aufschlag für Drop-outs
- Unterscheidung der ermittelten Fallzahlen nach auswertbaren Patienten und ggf. Anzahl der Patienten, die auf Eignung untersucht werden müssen, um am Ende der Studie auf die ermittelte Anzahl an auswertbaren Patienten zu kommen.
- erwartetes Patientenaufkommen/Jahr
- voraussichtliche Rekrutierungs- und Studiendauer
- Zur Fallzahlplanung verwendete Software und Version

- Bei Pilotstudien Begründung für gewählte Fallzahl

10.2 Definition der Auswertungskollektive

- „Blinded meeting“ zur eindeutigen Definition der Auswertungskollektive (Intention-to-Treat Analyse, Per Protocol Analyse, Safety Analyse)
- Intention-to-Treat Analyse (Full Sample Analyse, FA Analyse): Enthält alle zu den Behandlungsarmen randomisierten Studienteilnehmer, die die Studienbehandlung mindestens einmal erhielten. Ausgeschlossen werden Patienten, bei denen die Zielkrankheit nicht vorliegt. Inwiefern Patienten aus anderen Gründen (z.B. Verletzung der Ein-/Ausschlusskriterien, Fehlen jeglicher Studiendaten) aus der Auswertung ausgeschlossen werden, ist für die jeweilige Studie im Einzelfall zu klären.
- Per-Protocol Analyse (Valid for Efficacy Analyse, ATP Analyse,): Enthält nur die Studienteilnehmer, die keine schwerwiegenden Protokollverletzungen haben (z.B. Verletzung der Ein-/Ausschlusskriterien, unzulässige Begleitmedikation, nicht studienplangemäße Studientherapie, Nicht-Einhaltung der geplanten Untersuchungstermine), d.h. Patienten, die weitgehend korrekt nach Studienprotokoll behandelt und beobachtet wurden.
- Safety Analysis (SA-Analyse): In der Regel umfasst die Population zur Analyse der Verträglichkeit alle Patienten, die mindestens eine Dosis der Studienmedikation erhalten haben.

10.3 Statistische Auswertung

- Formulierung der Null- und Alternativhypothese/n für primäre Zielgröße/n; Angabe von zu schätzenden Parametern; Methoden zur Prüfung des Verteilungsmodells und Methoden, die angewendet werden, wenn das Modell nicht erfüllt ist.
- Vollständige Skizzierung der statistischen Auswertung der primären Zielgröße/n (ggf. Reihenfolge der Zielgrößen festlegen bzw. ggf. Korrektur für multiples Testen, statistische Tests, Signifikanzniveau, vorgesehene Verfahren zur Schätzung des Therapieeffekts, anzupassende Regressionsmodelle)
- Vollständige Skizzierung der statistischen Auswertung der sekundären Zielgröße/n (statistische Tests, Signifikanzniveau, vorgesehene Verfahren zur Schätzung des Therapieeffekts, anzupassende Regressionsmodelle)
- Alle weiteren erhobenen Merkmale werden deskriptiv-statistisch ausgewertet
- Ggf. Sensitivitätsanalysen
- Ggf. Zwischenauswertung, Kriterien für vorzeitigen Abbruch/Modifikation der Studie beschreiben (sequentielle/adaptive Verfahren)
- Subgruppenanalysen
- ggf. Auswertung von Mehrfachmessungen/Zeitverläufen
- detaillierte Beschreibung von Regeln/Verfahren/Modelle für den Ersatz fehlender Werte
- Behandlung von Ausreißern und fehlerhaften Daten
- weitere Arten von geplanten Dateninspektionen
- Ggf. Diskussion der unterschiedlichen Interpretationen der Ergebnisse bei verschiedenen Auswertungskollektiven

Bei allen Studien ist die detaillierte Beschreibung der geplanten statistischen Methoden vor Beginn der Studie äußerst wichtig (insbesondere bei offenen Studien). Deshalb sollte die geplante Analyse im Studienplan möglichst detailliert beschrieben werden.

Todesfälle werden als Therapieversager gewertet, es sei denn der Todesfall hat sicher nichts mit der Studientherapie oder Krankheit zu tun. In allen Zweifelsfällen werden auch Therapieabbrecher und Drop-outs als Therapieversager gewertet.

11. Monitoring

- Datenerhebung, Datenverarbeitung
- Archivierung von Studienunterlagen
- Qualitätskontrolle der Daten und Qualitätssicherung der Studie, CRF und Quelldaten
- Häufigkeit von Audits und Inspektionen, Dokumentation

12. Ethische Aspekte, Regulatorien

- Verpflichtung zur Studiendurchführung gemäß
 - Deklaration von Helsinki und GCP
 - Guidelines für GCP
 - nationaler Gesetze
- ggf. Bundesdatenschutzgesetz, Arzneimittelgesetz, Medizinproduktegesetz, Berufsordnung der Ärzte
- bei welcher unabhängigen Ethikkommission erfolgt die Einreichung
- Behördenmeldungen, Genehmigungen und Registrierungen (Bundesoberbehörde, Überwachungsbehörde, Hauptprüfer, Prüfer
- Aufklärung und Einwilligung der Teilnehmer
- Datenschutz, Datenschutzerklärung, Probandenversicherung, Finanzierung

13. Vereinbarungen zur Publikation der Ergebnisse

- Bekanntgabe und Empfänger von Zwischenergebnissen vor der Abschlusspublikation
- Vereinbarungen zur Autorenschaft, Zustimmungspflicht, Angaben zur Projektförderung
- Verpflichtung zur Publikation, unabhängig davon wie das Ergebnis der Studie ausfällt
- Festlegung der Form des biometrischen Auswertungsberichtes, z.B. in Anlehnung an ICH E3; eigenständiger biometrischer Bericht oder integrierter biometrischer Bericht
- Festlegung der Sprache des biometrischen Auswertungsberichtes (deutsch oder englisch)

Voraussetzung für die Publikation der Ergebnisse einer klinischen Prüfung in den einschlägigen internationalen Zeitschriften ist deren Registrierung bei einem kostenfrei öffentlich zugängigen Studienregister vor oder bei Rekrutierungsbeginn, z.B. „Deutsches Register klinischer Studien“ (DRKS). Nähere Informationen: www.icmje.org

14. Teilnehmer und Verantwortlichkeiten

- Name, Adresse und Unterschrift des Sponsors, des Leiters der klinischen Prüfung, des Studienleiters, des Studienkoordinators, des Biometrikers und ggf. des Monitors und des Datenmanagers
- Teilnehmende Prüfzentren, Kliniken, Praxen sowie ein Verantwortlicher für jedes Prüfzentrum, jede Klinik, jede Praxis
- ggf. Name und Adresse von weiteren Beteiligten (z.B. Datenmanager, Laborant, externe Institutionen, Sicherheitskomitee, Arzneimittellieferant)
- Adresse des Studiensekretariats, der Ethikkommission, der zuständigen Bundesoberbehörde, der zuständigen Überwachungsbehörde

- Einrichtungen für besondere Fragestellungen, wie z.B. ein analytisches Labor, ein mikrobiologisches Labor, eine Pathologie
- Regelung der Kommunikation zwischen den beteiligten Projektpartnern

15. Unterschriften

Ich habe den Studienplan gelesen und bin einverstanden mit der Durchführung der Studie im Einklang mit diesem Studienplan:

Sponsor:

_____ Name (in Druckbuchstaben)	_____ Ort	_____ Datum	_____ Unterschrift
---------------------------------------	--------------	----------------	-----------------------

Leiter der klinischen Prüfung:

_____ Name (in Druckbuchstaben)	_____ Ort	_____ Datum	_____ Unterschrift
---------------------------------------	--------------	----------------	-----------------------

Studienleiter:

_____ Name (in Druckbuchstaben)	_____ Ort	_____ Datum	_____ Unterschrift
---------------------------------------	--------------	----------------	-----------------------

Studienkoordinator:

_____ Name (in Druckbuchstaben)	_____ Ort	_____ Datum	_____ Unterschrift
---------------------------------------	--------------	----------------	-----------------------

Biometriker:

_____ Name (in Druckbuchstaben)	_____ Ort	_____ Datum	_____ Unterschrift
---------------------------------------	--------------	----------------	-----------------------

Ggf. Monitor:

_____ Name (in Druckbuchstaben)	_____ Ort	_____ Datum	_____ Unterschrift
---------------------------------------	--------------	----------------	-----------------------

Ggf. Datenmanager:

_____ Name (in Druckbuchstaben)	_____ Ort	_____ Datum	_____ Unterschrift
---------------------------------------	--------------	----------------	-----------------------

16. Anhang

- Patienteninformation
- Einverständniserklärung
- Erhebungsbögen (CRFs) z. B. Aufnahmeformular, Erstuntersuchung, Tages-, Wochen- und Monatsberichte, Erhebungsbogen für besondere Ereignisse, Begleitmedikationen, Nachbeobachtungen, Erhebungsbogen für Daten, die an anderen Orten entstehen, Abschlussuntersuchung

Quellen:

TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.:

Standard Operating Procedures für klinische Prüfungen

siehe <http://www.tmf-ev.de/Produkte/SOP.aspx>

ICH Guidelines

siehe <http://www.ich.org/products/guidelines.html>

Schäfer H. et al.: Empfehlungen für die Erstellung von Studienprotokollen (Studienplänen) für

klinische Studien. Informatik, Biometrie und Epidemiologie in Medizin und Biologie 30 (1999) 141-

154