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	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	