

Hinweis für das Studiendesign einer Projektbeschreibung / Studie
zur Bewerbung am plus medica Deutschland
Doktorandenprogramm

Deckblatt

- Titel der Untersuchung
- Adresse Prüfzentrum
- Verantwortlicher Prüfarzt
- Curriculum Vitae

1. Zusammenfassung / Synopse

2. Wissenschaftlich relevante Hintergründe der Studie

3. Zielstellung

- Primäres und ggf. sekundäres Studienziel

4. Patientenkollektiv

- Darstellung der studienrelevanten Patientendaten
- Einschlusskriterien
- Ausschlusskriterien
- Vorgehen bei vorzeitigem Abbruch

5. Studiendesign und Methodik (*)

- Multizentrisch, randomisiert, offen, kontrolliert etc.
- Dauer der Studie (*study flow chart*)
- Beschreibung der Behandlung (Vergleichs- und Kontrollgruppe)
- Anzahl der Visiten
- Primäre und sekundäre Parameter des klinischen Ergebnisses (*Outcome*)
- Untersuchungsmethoden
- Verwendete Technik/Messtechnik

6. Biometrie und Statistik Auswertung der Daten (optional)

7. Literatur-und Quellenverzeichnis

8. Appendix (wenn vorhanden)

- Ethikvotum (**)
- Patienteninformation
- Patientenversicherung
- Einverständniserklärung
- Referenzen

* Entsprechend der ICH-Richtlinien (*Guidelines for Good Clinical Practice; www.ich.org*).

** Gemäß der Deklaration von Helsinki 2013.