

# Anlage zur Standard Operating Procedure

SP09-H-A5  
Version V01

## Studiensynopsis Deutsch



© **Lizenzbedingung und Copyright für Arbeitsmaterialien der TMF:** Dieses Werk ist einschließlich aller seiner Teile urheberrechtlich geschützt. Die Rechte liegen, sofern nicht anders angegeben, bei der TMF. Eine Gewähr für die Richtigkeit der Inhalte kann die TMF nicht übernehmen. Eine Vervielfältigung und Weiterleitung ist ausschließlich innerhalb Ihrer Organisation oder Firma sowie der TMF-Mitgliedschaft erlaubt, sofern keine anders lautende Vereinbarung mit der TMF besteht. Aus Gründen der Qualitätssicherung und der Transparenz bzgl. Verbreitung und Nutzung der TMF-Ergebnisse erfolgt die weitergehende Verbreitung ausschließlich über die TMF-Website oder die Geschäftsstelle der TMF.

Dieses Werk wurde als Arbeitsmaterial konzipiert, weshalb Änderungen an Ausdrucken sowie an umbenannten Kopien der Originaldatei vorgenommen werden können, sofern diese angemessen gekennzeichnet werden, um eine Verwechslung mit dem Originaldokument auszuschließen. **Diese Nutzungsbedingungen sowie das TMF-Logo dürfen aus den geänderten Kopien entfernt werden.** Die TMF empfiehlt, als Referenz stets das gedruckte Originaldokument oder die schreibgeschützte Originaldatei vorzuhalten. Auch die Vervielfältigung und Weiterleitung geänderter Versionen ist ausschließlich innerhalb Ihrer Organisation oder Firma sowie der TMF-Mitgliedschaft erlaubt, sofern keine anders lautende Vereinbarung mit der TMF besteht.

Sofern geänderte Kopien oder mit Hilfe dieses Werks von Ihnen erstellten Dokumente in der Praxis zum Einsatz kommen, sollen diese per Email an die TMF Geschäftsstelle ([info@tmf-ev.de](mailto:info@tmf-ev.de)) gesandt werden. Diese zugesandten Dokumente werden von der TMF ausschließlich zum Zweck der Weiterentwicklung und Verbesserung der TMF-Ergebnisse genutzt und nicht publiziert.

Die Erstellung und Überarbeitung der SOPs und deren Anlagen wurde gefördert durch:



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung



## Anlage zur Standard Operating Procedure

### SP09-H-A5

### Studiensynopsis Deutsch

Version: V01 Gültig ab: letzter Unterschrift  
Ersetzte Version: n.z. vom: n.z.

Autor:  
Anita Arslanow  
IZKS Mainz

07.12.2016  
Datum

A. Arslanow  
Unterschrift

Review:  
Dr. Lydia Herbstritt  
Studienzentrum  
Freiburg

08.12.2016  
Datum

Lydia Herbstritt  
Unterschrift

Freigabe:  
Dr. Xina Grählert  
Sprecher Vorstand  
KKS

13.12.2016  
Datum

Xina Grählert  
Unterschrift

Änderungen gegenüber letzter Version:  
Keine, da Ersterstellung

Status der Anlage: optional

## Prüfplan-Übersicht (mit Beispielen)

Sponsor	
Coordinating Investigator	
Titel	<i>Der Titel der Studie sollte so präzise wie möglich sein</i>
Kurztitel	
EudraCT	
Sponsor Prüfplan-Code	
Prüfplan-Code	
Indikation	
Phase	<i>I, II, IIa, III, IIIa, IIIb, IV</i>
Behandlungen	Testprodukt (Prüfpräparat(e)): Vergleichstherapie: Follow-up pro Patient: <i>(Wie lange wie oft werden Patienten nach Intervention noch beobachtet. Ggf. pro Gruppe zu beschreiben.)</i> Dauer der Intervention pro Patient: <i>(ggf. pro Gruppe zu beschreiben)</i>
Primäres Ziel	<i>z.B. Die Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von.....</i> <i>(Wann gemessen und wie berechnet. Parameter pro Patient, an dem der Outcome gemessen wird, also z.B. keine Rate, sondern bspw. success oder failure mit Zeitpunkt, oder Rückgang Parameter x nach Zeitpunkt gemessen ab y.)</i>
Sekundäre Ziele	<i>z.B. Die Untersuchung von.....</i>
Prüfdesign	<i>z.B. Prospektive, multinationale, multizentrische, offene, doppelblinde, randomisierte, aktiv-kontrollierte, Parallelgruppen, Plazebo-kontrollierte, .....klinische Prüfung</i>
Prüfpopulation	<i>(Bitte nur die Hauptein- und -ausschlusskriterien einfügen)</i> <b>Haupteinschlusskriterien:</b> Patienten, die alle folgenden Kriterien erfüllen, können in diese klinische Prüfung eingeschlossen werden: <i>z.B.</i> <i>- Männer und/oder Frauen älter als XX Jahre</i> <i>- ...</i> <b>Hauptausschlusskriterien:</b> Patienten, die mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllen, werden nicht in diese klinische Prüfung eingeschlossen: <i>z.B.</i> <i>- Schwangere Frauen oder Frauen im gebärfähigen Alter, die keine medizinisch akzeptable zuverlässige Schwangerschaftsverhütung durchführen.</i> <i>- Kontraindikation zu XY: .....</i> <i>- Bekannte Leber- und Nierenfunktionsstörungen</i>
Prüfdauer und Zeitplan	Einschluss erster Patient: Abschluss letzter Patient: Dauer der klinischen Prüfung: <i>XX Monate/Wochen</i>
Anzahl der Prüfungsteilnehmer	Es ist geplant, insgesamt <i>XX</i> Prüfungsteilnehmer einzuschließen.
Anzahl der Zentren	Insgesamt werden <i>XX</i> Zentren eingeplant, an der klinischen Prüfung teilzunehmen. <i>Ggf.: multinational, multizentrisch: Deutschland, Österreich, Schweiz ....</i>
Primärer Endpunkt	<i>z.B. Primärer Wirksamkeitsendpunkt: Klinische Erfolgsrate von.....</i>
Sekundäre Endpunkte	<i>z.B. Sekundäre Wirksamkeitsdaten:</i> <i>- Regressionszeit der Anzeichen und Symptome von .....</i> <i>- Ergebnis pro Patient wird bewertet basierend auf dem Ergebnis pro .....</i>
Statistische Verfahren	<i>z.B. Primäre Zielgröße:</i> <i>- Evaluierung von ....</i>

	<i>Sekundäre Zielgrößen:</i> - <i>Evaluierung von</i> <i>Zwischenauswertung:</i> - .....
--	---

Flow Chart

	Screening Untersuchung xx Tage bis Tag 1	Tag x Woche x	Tag x Woche x	Tag x Woche x	Tag x Woche x	Woche xx	x, x, x, x, Monate	xx Monate	Alle xx Monate
Patienteneinwilligung									
Screening Untersuchung									
Randomisierung/ Registrierung									
Prüfpräparat									
Körperliche Untersuchung und Vitalparameter									
Kurze körperliche Untersuchung									
Körpertemperatur (°C) Gewicht (kg)									
Labor (Hämatologie, klinische Chemie)									
Röntgen Thorax									
Abdomen-Ultraschall									
CT Thorax, CT Abdomen									
Unerwünschte Ereignisse									
Begleitbehandlung									