

Anlage zur Standard Operating Procedure

SP09-H-A6 Version V01

Studiensynopsis Englisch



© **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) 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-A6

Studiensynopsis Englisch

Version: V01 Gültig ab: letzter Unterschrift

Ersetzte Version: n.z. vom: n.z.

Autor:
Anita Arslanow
IZKS Mainz

07.12.2016
Datum


Unterschrift

für Review:
Ralf Tostmann
Studienzentrum
Freiburg

07.12.2016
Datum


Unterschrift
Dr. O. Grishina

Freigabe:
Dr. Xina Grählert
Sprecher Vorstand
KKS

13.12.2016
Datum


Unterschrift

Änderungen gegenüber letzter Version:
Keine, da Ersterstellung

Status der Anlage: optional

Synopsis (by way of example)

Sponsor	
Coordinating Investigator	
Title	<i>The title of the trial should be as precise as possible</i>
Short title	
EudraCT	
Sponsor trial code	
Trial code	
Indication	
Phase	<i>I, II, IIa, III, IIIa, IIIb, IV</i>
Treatments	Test product: Reference therapy: Follow-up per patient: <i>(How long will patients followed up after intervention?)</i> Duration of intervention per patient: <i>(if appropriate description per group)</i>
Primary objective	<i>e.g.</i> <i>To demonstrate</i> <i>(When and how to measure, e.g. success or failure with time point, or parameter at time point x in relation to time point y.)</i>
Secondary objectives	<i>e.g.</i> <i>To assess the time that the clinical efficacy of ...</i> <i>To assess the rate of</i> <i>To compare the safety....</i> <i>... in subjects with XY.</i>
Trial design	<i>e.g. Prospective, multinational, multicentre, open, open-label, double-blind, randomised, active-controlled, placebo-controlled, parallel groups...trial.</i>
Trial population	[Please insert only the main important inclusion and exclusion criteria] Main inclusion criteria: Subjects meeting all of the following criteria will be considered for enrolment to the trial: <i>e.g.</i> <i>- Male or female > XX years</i> <i>- ...</i> Main exclusion criteria: Subjects presenting 1 of the following criteria will not be enrolled in the trial: <i>e.g.</i> <i>- Women who are pregnant or of childbearing age and not using medically acceptable effective contraception.</i> <i>- Contraindication to XY:</i>
Trial duration and dates	First subject in: Last subject out: Duration of the trial <i>e.g. XX months</i>
Number of subjects	It is planned to enrol <i>XX</i> subjects
Number of sites	<i>XX</i> trial sites are planned to participate. <i>If applicable: multinational, multicentre: Germany, Austria, Switzerland</i>
Primary endpoint	<i>e.g.</i> <i>Primary efficacy endpoint: clinical success rate</i> <i>Clinical outcome will be based on the evaluation of major and minor sign and symptoms of</i>
Secondary endpoints	<i>e.g. Secondary efficacy data:</i> <i>- Time of regression of signs and symptoms of</i>

	-outcome per subject is assessed based on outcome per
Statistical analysis	<i>e.g. Primary analysis variable:</i> - Evaluation of <i>Secondary analysis variables:</i> - Evaluation of <i>Interim analysis:</i> -

Flow Chart

	Screening Examination xx days to day 1	Day x Week x	Day x Week x	Day x Week x	Day x Week x	Week xx	x, x, x, x, Months	xx Months	Every xx Months
Informed Consent									
Screening Examination									
Randomisation/ registration									
Investigational Medicinal Product									
Physical Examination and checking of vital signs									
Brief Physical Examination									
Body Temperature (°C) Weight (kg)									
Laboratory (Haematology, clinical chemistry)									
Thorax/Chest X-Ray									
Abdominal Ultrasound									
CT Thorax, CT Abdomen									
Adverse Events									
Concomitant Medication									