

EK Nr.:

		Ja*	Nein*	n.a.*
1.	Allgemeine Information	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1	Protokoll Titel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2	Identifizierungsnummer/EudraCT-Nr., Versionsnummer, (Amendement Nummer), Datum	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3	Prüfarzt : Name, Titel, Adresse und Kontaktdaten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4	Sponsor: Name und Anschrift, Kontaktdaten (&CRO/ Monitor wenn anders als Sponsor)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5	Gegebenenfalls Angaben zur, vom Sponsor zur Unterschrift berechtigten, Person	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.6	Assoziierte Abteilungen (z.B. Labor, CRO, etc.):Name und Anschrift	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	Hintergrund Information	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.1	Name & Beschreibung des Prüfpräparates (inkl. Nebenwirkungsprofile, mögliche Interaktionen mit anderen Medikamenten, Lagerungshinweise oder Verweis auf beiliegendes Dokument etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2	Zusammenfassung aller relevanten präklinischen und klinischen Ergebnisse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3	Zusammenfassung bekannter und potentieller Risiken und Nutzen am Menschen (Risk-Benefit Assessment)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4	Beschreibung und Argumentation für angegebene Verabreichungsform- und Dosis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.5	Beschreibung und Argumentation für angegebenes Behandlungsregime und Behandlungsperiode	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6	Erklärung Studiendurchführung nach Protokoll, GCP und gesetzlichen Anforderungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.7	Spezifizierung Studienpopulation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.8	Referenzen Literatur und Studienrelevanten Daten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	Studienziel und Zweck (detaillierte Beschreibung)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	Studiendesign	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.1	Endpunkte (primär und sekundär)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2	Studienphase, Studiendesign inklusive schematische Darstellung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3	Verfahren zur Vermeidung von Bias inklusive Randomisierungsprozess, Verblindungsprozess	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.4	Beschreibung Prüfpräparat Verabreichungsform- und Dosis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.5	Beschreibung Prüfpräparat Behandlungsregime und Behandlungsperiode(n)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.6	Labelling, Verpackung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.7	Voraussichtliche Dauer Studienteilnahme für Teilnehmer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.8	Beschreibung Beendigung der Studie (Kriterien für vorzeitige Beendigung Teilbereiche, Studienzentren und/oder gesamte Studie)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.9	Beschreibung „Accountability“ (inklusive, wenn zutreffend Placebo, Komparator)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

		Ja*	Nein*	n.a.*
4.10	Randomisierungsverfahren, Codes, Entblindung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.11	Bestimmung jener Daten, welche direkt im CRF dokumentiert werden und somit als Source Daten gelten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	Patientenauswahl und Austritt/Abbruch Studienteilnehmern	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.1	Einschluss – und Ausschlusskriterien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.2	Kriterien für Studienabbruch/ Zurückziehen Einwilligung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3	Angabe Datenerhebung bezüglich ausgeschiedener Patienten & Follow up von Studienabbrechern	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.4	Ersatz Studienteilnehmer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.	Behandlung Studienteilnehmer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.1	Beschreibung der Behandlung mit entsprechendem Prüfpräparat	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.2	Erlaubte Medikation/Begleitmedikation, nicht erlaubte Medikation / Rescue medication if applicable	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.3	Verfahren Überprüfung/ Einhaltung der Compliance (Patienten)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.0	Beurteilung Efficacy	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.1	Spezifikation Efficacy Parameter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.2	Methoden & Zeitliche Planung Bewertung, Erfassung und Analyse Efficacy Parameter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.	Beurteilung Safety /Safety Reporting	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.1	Spezifikation Safety Parameter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.2	Methoden & Zeitliche Planung Bewertung, Erfassung und Analyse Safety Parameter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.3	AE/SAE/SUSAR Meldungen und Erfassung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.4	Art und Dauer Nachbeobachtung von Adverse Events	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.	Statistik	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.1	Methodenbeschreibung, Anzahl geplanter Studienteilnehmer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.2	Signifikanzniveau, Definition Kriterien zur Beendigung der Studie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.3	Umgang mit fehlenden, unbrauchbaren und nicht verwertbaren Daten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.4	Angaben zur Vorgangsweise bezüglich Erfassung/Dokumentation von Abweichung des ursprünglichen statistischen Analyseplans	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.5	Angaben zur in Analyse miteinbezogen Studienteilnehmer (Angabe zur Studienpopulation ITT (Intention to treat) vs. PP(per protocol)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.	Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.1	Monitoring (Beschreibung Methoden, Timelines, Information bez. Anteil SDV, falls nicht in zusätzlichem Dokument (Referenz) angeführt, Zugang Source Daten/Patientenakten)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.2	Audits/ Inspektionen (Zugang Source Daten/Patientenakten)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.	Ethik	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.	Datenerhebung-. Dokumentation – und Verarbeitung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.	Finanzierung und Versicherung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14.	Publikation Regelung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15.	Anhang, wenn zutreffend	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anmerkungen:				

**bitte zutreffendes ankreuzen; n.a. steht für „not applicable“ = nicht zutreffend ; „Ja“ und „Nein“ stehen für ausreichend angeführt bzw. nicht ausreichend im Studienprotokoll angeführt.*