

**FORMBLATT BD2**  
**3. MED.-THERAP. EVALUATION**

Arzneispezialität:

**STUDIE**

**KLINISCHE STUDIE**

**3.2 ANGABEN ZUR VORGELEGTEN KLINISCHEN SCHLÜSSELSTUDIE**

Angaben sind pro vorgelegter Schlüsselstudie verpflichtend

**3.2.1 Basisangaben**

Information	Information vorhanden		ja: Ergebnis im Volltext oder Angabe der Fundstelle (Seite) nein: Begründung warum Information nicht verfügbar	Fundstelle (Dokument/Seite angeben)
	ja	nein		
3.2.1.1 Zweck der Beilage: Welcher Punkt des medizinisch-thera- peutischen Produktprofils soll damit belegt werden?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3.2.1.2 Autor(en)/Autorin(nen)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3.2.1.3 Sponsor(en)/ Sponsorin(nen)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3.2.1.4 Bei Publikationen Quelle, sonst Studiencode	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3.2.1.5 Angabe des ISRCTN (International Standardized Randomized Controlled Trial Number) der Weltgesundheits- organisation (WHO) <i>(Wenn nicht möglich, ist dies entsprechend zu begründen.)</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3.2.1.6 Titel der Studie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3.2.1.7 Ziel der Studie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		

3.2.2 Methodik					
Information	Information vorhanden		ja: nein:	Ergebnis im Volltext oder Angabe der Fundstelle (Seite) Begründung warum Information nicht verfügbar	Fundstelle (Dokument/Seite angeben)
	ja	nein			
3.2.2.1 Ein- und Ausschluss- kriterien der Studienteil- nehmer/Studienteil- nehmerinnen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>			
3.2.2.2 Sonstige Angaben zu den Studienteil- nehmern/Studienteil- nehmerinnen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>			
3.2.2.3 Ort(e) der klinischen Prüfung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>			
3.2.2.4 Prüfpräparat(e): Wirkstoff, Darreichungsform, Dosis, Dauer, Zeitpunkt und Art der Verabreichung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>			
3.2.2.5 Vergleichspräparat(e): Wirkstoff, Darreichungsform, Dosis, Zeitpunkt und Art der Verabreichung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>			
3.2.2.6 Primäre Zielvariable	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>			

**3.2.2 Methodik**

Information	Information vorhanden		ja: nein: Ergebnis im Volltext oder Angabe der Fundstelle (Seite) Begründung warum Information nicht verfügbar	Fundstelle (Dokument/Seite angeben)
	ja	nein		
3.2.2.7 Sekundäre Zielvariablen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3.2.2.8 Messmethode(n)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3.2.2.9 Sonstige Angaben zur Methodik	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3.2.2.10 Größe der Stichprobe(n)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3.2.2.11 Wie wurde der Stichprobenumfang berechnet?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3.2.2.12 Welche Interims- analysen wurden vorgesehen bzw. durchgeführt?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		

3.2.2 Methodik				
Information	Information vorhanden		ja: Ergebnis im Volltext oder Angabe der Fundstelle (Seite) nein: Begründung warum Information nicht verfügbar	Fundstelle (Dokument/Seite angeben)
	ja	nein		
3.2.2.13 Welche Abbruch- kriterien waren vorgesehen bzw. wurden herangezogen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3.2.2.14 Wurde eine Randomisierung durchgeführt?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3.2.2.15 Wie wurde die Randomisierungs- sequenz erzeugt?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3.2.2.16 Angaben zur Blockbildung und/oder Stratifizierung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3.2.2.17 Wie wurde die Randomisierung verdeckt?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3.2.2.18 Implementierung der Randomisierung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3.2.2.19 Verblindung und/oder Maskierung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		

**3.2.2 Methodik**

Information	Information vorhanden		ja: nein: Ergebnis im Volltext oder Angabe der Fundstelle (Seite) Begründung warum Information nicht verfügbar	Fundstelle (Dokument/Seite angeben)
	ja	nein		
3.2.2.20 Statistische Methoden für den Vergleich anhand der primären Zielvariable	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3.2.2.21 Statistische Methoden für den Vergleich anhand der sekundären Zielvariablen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3.2.2.22 Vorgeplante Subgruppenanalysen, Analysen nach Korrektur	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		

3.2.3 Ergebnisse

Information	Information vorhanden		Kommentar	Fundstelle (Dokument/Seite angeben)
	ja	nein		
3.2.3.1 Demografische und klinische Angaben zu Studienbeginn	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3.2.3.2 Anzahl der Teilnehmer/Teil- nehmerinnen pro Gruppe (Diagramm vorhanden: Ja/Nein)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3.2.3.3 Wie viele wurden randomisiert?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3.2.3.4 Wie viele erhielten eine Behandlung?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3.2.3.5 Wie viele beendeten das Studienprotokoll?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3.2.3.6 Drop-out-Rate	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3.2.3.7 Wie viele wurden für die Analyse der primären Zielgruppe herangezogen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3.2.3.8 Abweichungen vom Protokoll: Beschreibung und Begründung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3.2.3.9 Datumsangaben zu Studienbeginn, Rekrutierungsende und follow-up	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3.2.3.10 Angaben zu Analysen: Anzahl der Personen, welche pro Gruppe und Analyse herangezogen wurden	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		

3.2.3 Ergebnisse				
Information	Information vorhanden		Kommentar	Fundstelle (Dokument/Seite angeben)
	ja	nein		
3.2.3.11 Art der Analyse (Intention to treat – ITT?)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3.2.3.12 Angabe der Analysen- ergebnisse	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3.2.3.13 Größe bzw. Häufigkeit des Effektes pro Gruppe und Analyse	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3.2.3.14 Angaben zur Präzision (zB 95 % - Konfidenz- intervall)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3.2.3.15 Angabe der Korrektur für Mehrfachvergleiche	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3.2.3.16 Wesentliche unerwünschte Wirkungen: Angabe von Häufigkeit, Schwere und Art nach standardisierten Begriffen (zB MedDRA)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		

**3.2.4 Interpretation und Kommentierung der Ergebnisse**

Information	Information vorhanden		Kommentar	Fundstelle (Dokument/Seite angeben)
	ja	nein		
3.2.4.1 Vergleichbarkeit der Gruppen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3.2.4.2 Mögliche(r) Bias(es) und deren Auswirkungen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3.2.4.3 Zulässigkeit multipler Vergleiche	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3.2.4.4 Ungenauigkeit der Messergebnisse	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3.2.4.5 Generalisierbarkeit der Ergebnisse	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3.2.4.6 Allgemeine Interpretation im Kontext der verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3.2.4.7 Bei Publikation: Kritiken, Kommentare, Repliken	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		

Bei nicht publizierten Studien (z.B. Zulassungsstudien) erteilt der Antragsteller dem Hauptverband die ausdrückliche Zustimmung, diese gegenüber Dritten zu verwenden (§ 22 Abs. 4 VO-EKO).

Das Einverständnis hier bestätigen: ☐

Punkte, die vom antragstellenden Unternehmen ausdrücklich als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse bezeichnet werden, sind von der Verwendung gegenüber Dritten ausgenommen; das sind folgende Punkte: