|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  **(Geplante) Phase-II/III-Studie – Übersicht Studiendesign**

|  |  |
| --- | --- |
| Kurzbeschreibung | Offen/(doppelt)verblindet, randomisiert, Placebo/aktiv kontrolliert, Wirkstoff, Studienpopulation  |
| Zielsetzung | Vergleich der Wirksamkeit und Sicherheit von Wirkstoff mit Komparator bei Studienpopulation, Vortherapie (Art, Dauer) |
| Zentren | Anzahl Zentren in Ländern/Kontinenten |
| Patientenzahl | ca.  |
| Einschlusskriterien |  |
| Ausschlusskriterien |  |
| Randomisierung | N:M |
| Stratifizierung | Krankheitsstadium, -schweregrad, Vortherapie, ethnische Zugehörigkeit, geographische Region (Europa vs. USA vs.….) |
| Verblindung | Studienmedikation, Endpunkterhebung |
| Prüfintervention | Wirkstoff INN, Dosis, Anwendung, Dauer |
| Vergleichsintervention | Komparator INN, Dosis, Anwendung, Dauer |
| Evtl. weitere Gruppen | Weiterer Komparator INN, Dosis, Anwendung, Dauer |
| Beginn/ Auswertungszeitpunkte | (geplanter) Beginn/Ende Studieneinschluss, Behandlung, (geplante) Auswertung primärer Endpunkt |
| Studiendauer | Dauer: Prä-Randomisierung, Studie, Nachbeobachtung |
| Interimsanalyse | Methode und Prozeduren |
| Design-aspekte | Parallellgruppen/Crossover/faktorielles Design |
| Endpunkte |  |
|  Primärer | Primärer Endpunkt  |
|  Sekundäre | Sekundäre Endpunkte |
|  Weitere | Weitere Endpunkte |

 |