

German IBD Study Group (GISG): Studierantrag

Studientitel	
Antragsteller	
Institution	
Anschrift	
Telefon	
Fax	
E-Mail	

BESCHREIBUNG DER STUDIENIDEE

Studiensynopsis inkl. Hintergrund

STUDIENZIELE	
Primäres Studienziel	
Sekundäre Studienziele	
Einschlusskriterien	
Ausschlusskriterien	
Anzahl geplanter Studienprobanden	
Anzahl statistisch berechneter Studienpatienten	
Anzahl geplanter Studienzentren	
Studiendesign	

ZEITPLAN

Detaillierte Angaben bezüglich Rekrutierung, geplanter Studiendauer

VORAUSSICHTLICHE KOSTENABSCHÄTZUNG

Nr.	Kostenbezeichnung	Betrag in Euro
1.	Biometrie	
2.	Statistik	
3.	Erstellung von Studienunterlagen: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Studienprotokoll ➤ Patienteninformation und -einwilligung ➤ CRF ➤ Worksheets etc. 	
4.	Datenmanagement: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Erstellung und Programmierung der Datenbank ➤ Datenerfassung ➤ Qualitätssicherung ➤ Zwischenauswertung ➤ Endauswertung 	
5.	Ethikantragsverfahren	
6.	Anzeigeverfahren und Meldewesen bei Behörden	
7.	Monitoring: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Manual-Erstellung ➤ Initiierung ➤ Reguläre Visiten ➤ Close-Out Visiten Datenbank 	
8.	Labordienstleistungen (einschl. Sach- und Transportkosten)	
9.	Aufwandsentschädigung für die Prüfarzte	
10.	Aufwandsentschädigung für die Patienten	

FINANZIERUNGSPLAN

Detaillierte Angaben zu Deckungsoptionen der o. a. Kosten.

Grundsätzlich sollen die o. a. Kosten durch einen Sponsor gedeckt werden, mindestens jedoch 25% ggf. durch die Selbstbeteiligung des Studienleiters.

Potentieller Sponsor vorhanden <i>(bitte die Antwort mit einem X vermerken)</i>	ja	nein
--	----	------

Studienassistentin vorhanden <i>(bitte die Antwort mit einem X vermerken)</i>	ja	nein
--	----	------

Anhang

TABELLARISCHER STUDIENABLAUF	
<i>Angabe, welche Maßnahmen zu welchen Zeitpunkten durchgeführt werden.</i>	
Zeitraum	Maßnahme