|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **(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 | |