

Studienregister

Register

Studien anlegen, planen, verwalten

- > Titel der Studie
- > Studienakronym
- > Internetseite der Studie
- > allgemeinverständliche Kurzbeschreibung
- > wissenschaftliche Kurzbeschreibung
- > selbst vergebene Schlagwörter
- > Registrierungsdatum im Partner-Register oder anderem Primärregister
- > wissenschaftsinitiierte Studie (IST/IIT)
- > Antragsdatum bei der (federführenden) Ethikkommission
- > UTN (Universal trial number)
- > EudraCT-Nr.
- > Primär-Register-ID
- > BfArM-Nummer
- > PEI-Nummer
- > EUDAMED-Nummer
- > sonstige sekundäre IDs
- > untersuchte Krankheit/Gesundheitsproblem
- > weitere untersuchte Krankheit/Gesundheitsproblem
- > Intervention Arm 1
- > Intervention Arm 2
- > weitere Interventionsarme
- > Studientyp
- > Studientyp nicht-interventionell
- > Studiendesign Zuteilung
- > Verblindung
- > Kontrolle
- > Studienzweck
 - > Therapie
 - > Prävention
 - > Diagnose
 - > Prognose
 - > Supportive care
 - > Screening
 - > Gesundheitssystemforschung
 - > Grundlagenforschung/physiologische Studie
 - > Pharmakogenetik
 - > Gesundheitsökonomie
 - > andere
- > Gruppenzuteilung
- > Studienphase
- > Off-label use (Zulassungsüberschreitende Anwendung eines Arzneimittels)
- > primärer Endpunkt
- > sekundärer Endpunkt
- > Länder, in denen Studienteilnehmer rekrutiert werden
- > Rekrutierungsstandorte
- > Einschluss des ersten Studienteilnehmers (geplant/tatsächlich)
- > geplante Studienteilnehmeranzahl (gesamt, standortbezogen)
- > tatsächliches Datum des Studienabschlusses (LPLV)
- > monozentrisch/multizentrisch

- > national/international
- > allgemeine Ein- und Ausschlusskriterien
- > Kriterium Geschlecht
- > Kriterium Mindestalter
- > Kriterium Höchstalter
- > Status der Rekrutierung
- > tatsächliche Gesamtzahl Studienteilnehmer in Deutschland nach abgeschlossener Rekrutierung
- > tatsächliche Gesamtzahl Studienteilnehmer aller Zentren nach abgeschlossener Rekrutierung
- > gesetzliche Rahmen, weitere gesetzliche Rahmen
- > primärer Sponsor (AMG/MPG)/ Studienleiter (Non-AMG/non-MPG)
- > Kontakt für wissenschaftliche Anfragen
- > Kontakt für klinische Anfragen
- > Kontakt für Studienteilnehmer
- > Study Nurse
- > sonstige Adressen
- > Finanzierungsquelle
- > weitere Finanzierungsquellen
- > Publikationen, Studienergebnisse und weitere Dokumente inkl. Link
- > Schnellsuche über Schlagworte, Krankheitsbezug, Organisation etc.
- > Studienlisten nach Krankheiten und weiterer Filter
- > tumorspezifisch:
 - > TNM
 - > ICD O
 - > Tumoreigenschaften: Primär, Rezidiv, Metastase etc.
 - > Tumorlokalisationen
 - > Therapieformen: Chirurgie, Strahlen, System etc.
 - > Therapieziel: palliativ, kurativ etc.

Rekrutierung

- > Anzeige Tumorkonferenzen inkl. Patienten und Kriterien
- > Abgleich Studienkriterien mit Patientendaten und umgekehrt
- > Matching-Listen
- > Vorschlagslisten
- > Embargo

Studienanalyse

- > Machbarkeitsprüfung
- > Statistiken
- > Reports über Einschleusung
- > Patientenlisten