

Ethikkommission der Stadt Wien **Methodische Checkliste**

Sehr geehrte Antragstellerin,
sehr geehrter Antragsteller!

Im Folgenden finden Sie eine Checkliste methodischer Punkte, die im Zuge der biometrischen Begutachtung Ihres Studienprotokolls überprüft werden. Bitte stellen Sie sicher, dass diese Elemente im Studienprotokoll klar beschrieben sind. Es wird empfohlen, sich in der Planungsphase für eine klinische Studie mit einer Biometrikerin/einem Biometriker zu beraten.

Was ist die Fragestellung?

Welches Studiendesign wird verwendet?

Wie viele Patienten sollen eingeschlossen werden? Gibt es Angaben zur Schätzung der Stichprobengröße?

Sind Ein- und Ausschlusskriterien explizit und ausreichend definiert?

Sind Endpunkte explizit und ausreichend definiert?

Ist das Design geeignet um die Fragestellung zu beantworten?

Sind die statistischen Methoden angemessen?