



EU-Hinweis

EU-Template für klinische Studien aktualisiert

Für die kommenden Aufrufe im Bereich „Gesundheit, demographischer Wandel und Wohlergehen“ von Horizont 2020 wurde das Template für klinische Studien erweitert.

Wie für ein Studienprotokoll sind detaillierte Angaben zu Design, Population, Umfang, statistischen Methoden, Durchführung der geplanten Studien sowie die Kontaktaufnahme zu regulatorischen Behörden darzulegen.

Wesentliche Neuerungen betreffen die Bezugnahme auf relevante Leitlinien von Fachgesellschaften sowie ausführlichere Angaben zur Studiendurchführung, wie z.B. Meilensteine, Rekrutierungsstrategie, Monitoring und Datenmanagement und die Einbindung von Gremien.

Weiterhin sind nun für klinische Studien sogenannte „**Deliverables**“ fällig. Diese betreffen die Registrierungsnummer, regulatorische Genehmigungen und Ethikvoten, einen „midterm recruitment report“ und die Veröffentlichung der Ergebnisse. Das Template kann für alle geplanten klinischen Studien als Leitfaden für notwendige Angaben genutzt werden.

Für einige in 2016 ausgeschriebene Topics ist die Verwendung vorgeschrieben, sofern klinische Studien durchgeführt werden.

Das Template ist unter folgendem Link verfügbar:

http://ec.europa.eu/research/health/pdf/infoday_2015/template.pdf.