

Anlage

Mindestangaben für den Ergebnisbericht über eine klinische Prüfung
nach der ICH E 3 Leitlinie⁵

- 1) Name of Sponsor/Company
- 2) Name of Finished Product
- 3) Name of Active Substance
- 4) Individual Study Table: Referring to Part of the Dossier (Volume, Page)
Anmerkung: Diese Angabe ist nur bei Einreichung in Zusammenhang mit einem Zulassungsdossier erforderlich
- 5) Title of Study
Anmerkung: Es muss klar hervorgehen, dass die letzte Protokollversion einschließlich aller Amendments gemeint ist, die Amendments sind anzugeben und zu identifizieren
- 6) Investigators
- 7) Study centre(s)
- 8) Publication (reference)
- 9) Studied period (years): date of first enrolment, date of last completed
Anmerkung: Hier sollen auch Studienunterbrechungen und vorzeitige Studienbeendigungen/Studienabbrüche unter Angabe der Gründe aufgeführt werden
- 10) Phase of development
- 11) Objectives
- 12) Methodology
- 13) Number of patients (planned and analysed)
- 14) Diagnosis and main criteria for inclusion
- 15) Test product, dose and mode of administration, batch number
- 16) Duration of treatment
- 17) Reference therapy, dose and mode of administration, batch number
- 18) Criteria for evaluation: Efficacy, Safety
- 19) Statistical methods
- 20) Summary – Conclusions: Efficacy Results, Safety Results, Conclusion
- 21) Date of report.

⁵ ICH E 3 "Structure and Content of Clinical Study Reports, Note for Guidance on Structure and Content of Clinical Study Reports", CPMP/ICH/137/95