

---

# Deckblatt für die Antragstellung für Studien außerhalb des AMG / MPG

---

1. Titel der Studie
2. Handelt es sich um eine multizentrische Studie? ja/ nein
3. Handelt es sich um
  - eine Studie nach dem Medizinproduktegesetz:
  - eine Anwendungsbeobachtung von Arzneimitteln:
  - eine epidemiologische Studie:
  - eine sonstige Studie:
4. Handelt es sich um eine Studie, auf die die Strahlenschutzverordnung oder die Röntgenverordnung Anwendung findet (z. B. bei zusätzl. Röntgenaufnahmen):
5. Studienart (offen, kontrolliert, randomisiert usw.)
6. Verantwortlicher Studienleiter (in Deutschland):
7. Sonstige Beteiligte (Prüfärzte, Statistiker usw.):
8. Klinik/ Institut und medizinisches Zentrum, in der das Vorhaben durchgeführt werden soll:
9. Sonstige Prüfzentren (in Deutschland):
10. Kostenträger:
11. Ziel der Studie (ausführlich, aber max. 6 Zeilen):
12. Geplanter Beginn und voraussichtliche Dauer der gesamten Studie (einschl. Nachbeobachtungszeit):
13. Anzahl an Patienten / Probanden:
14. Alter der Patienten/ Probanden:
15. Besteht ein Versicherungsschutz?
  - wenn ja, Versicherungsträger und Police-Nummer:

Unterschrift des Studienleiters

Datum