

Anhang

Auszug aus dem WHO-Sitzungsbericht „Technical Consultation on Clinical Trials Registration Standards“ (25.-27. April 2005)

Minimales Datenset

| Parameter | Erläuterung |
|--|--|
| 1. Eindeutige Studiennummer | |
| 2. Datum der Studienregistrierung | |
| 3. Weitere Identifizierungsmöglichkeiten | |
| 4. Finanzierungsquelle(n) | |
| 5. Hauptsponsor | |
| 6. Weitere Sponsoren | |
| 7. Zuständige Kontaktperson | öffentlicher Ansprechpartner |
| 8. Fachlich zuständige Kontaktperson | Hauptprüfer |
| 9. Titel der Studie | Kurztitel |
| 10. Offizieller wissenschaftlicher Titel der Studie | |
| 11. Ethische Begutachtung | Ja/Nein |
| 12. Krankheit | |
| 13. Intervention(en) | einschließlich Dauer der Intervention |
| 14. Haupteinschluss- und Ausschlusskriterien | |
| 15. Studientyp | aus der vorgegebenen Liste auswählen (verfügbar unter www.clinicaltrials.gov) |
| 16. Voraussichtlicher Studienstart | geschätzte Aufnahme des ersten Studienteilnehmers |
| 17. Angestrebte Teilnehmerzahl | |
| 18. Status [Angabe, ob Studienteilnehmer gesucht werden] | falls ja, Link zu Kontaktinformation vorsehen |
| 19. Primäre Endpunkte | einschließlich Zeit für die Erhebung oder Zeit bis zum Abschluss |
| 20. Sekundäre Endpunkte | |

- Alle Daten sollten in englischer Sprache eingetragen werden.
- Aus wissenschaftlichen und ethischen Gründen sollten alle aufgelisteten Parameter angegeben werden. Daher sollten diese alle zum Zeitpunkt der Studienregistrierung in das Register eingestellt werden.
- Ein oder mehrere Parameter mit den Nummern 10, 13, 17, 19 und 20 können jedoch aus Wettbewerbsgründen vom Sponsor als sensibel eingestuft werden und erst später offen gelegt werden.
- In jedem Fall sollten alle Parameter innerhalb von vorher vereinbarten Zeitpunkten offen gelegt werden.
- Die WHO wird eine Gruppe einberufen mit dem Ziel, Empfehlungen für Ersuche zu erarbeiten, die Offenlegung eines oder mehrerer Parameter bis zu einem bestimmten Zeitpunkt zu verschieben.