**Allgemeine Information**

1. Studientitel, Datum und Versionsnummer des Dokuments
2. Ansprechpartner für die Ethik-Kommission
3. Finanzierung
4. Fragestellung
5. Studiendesign
6. Studienpopulation (wichtigste Ein- und Ausschlusskriterien)
7. Fallzahl und Fallzahlberechnung
8. Studienablauf in Stichworten (wesentliche studienbedingte Maßnahmen), ggf. inwieweit weichen diese vom bisherigen Standard ab
9. Zielkriterien