

Tab 3: Studiendesign / Study Design

Studienzweck	<p>Bitte wählen sie aus der Liste eine passende Option aus.</p> <p>Hinweis: Der Begriff „Supportive Care“ wird hauptsächlich in der Onkologie verwendet, darüber hinaus bei chronischen Krankheiten. Dabei geht es nicht um die Therapie der eigentlichen Krankheit, sondern darum, die individuellen allumfassenden Bedürfnisse des Patienten zu befriedigen. Wenn keiner der aufgeführten Studienzwecke zutrifft, so wählen Sie bitte „Anderer“ aus.</p>	<p>Please select an appropriate option from the list.</p> <p>Note: The term "Supportive care" is mainly used in oncology, but also for chronic diseases. It is not about the therapy of the actual disease, but about meeting the individual all-encompassing needs of the patient.</p> <p>If none of the listed study purposes apply, please select "Other".</p>	Purpose
Studientyp	<p>Bitte wählen Sie den entsprechenden Studientyp aus. Hinweis:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Interventionell (= experimentell): Jede Forschungsstudie, bei der menschliche Teilnehmer oder Gruppen von Menschen prospektiv einer oder mehreren gesundheitsbezogenen Interventionen zugewiesen werden, um die Auswirkungen auf die Ergebnisse zu bewerten. Zu den Interventionen gehören unter anderem Medikamente, Zellen und andere biologische Produkte, chirurgische Eingriffe, radiologische Verfahren, Medizinprodukte, Psychotherapie, Maßnahmen in der Pflege, Präventionsmittel und diagnostische Verfahren. • Nicht-interventionell (= beobachtend): Studie, in der keinerlei experimentelle Intervention oder Behandlung durchgeführt wird. Der Prüfer beobachtet den Effekt eines Risikofaktors, diagnostischen Tests oder einer Behandlung auf eine bestimmte Zielvariable / ein bestimmtes Behandlungsergebnis. Dieses beinhaltet die Beobachtung ohne Veränderung oder Beeinflussung dessen, was beobachtet wird. Zum Beispiel untersuchen und berichten Forscher in einer Beobachtungsstudie was passiert, ohne den Verlauf der Ereignisse zu 	<p>Choose the appropriate study type.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Interventional (= experimental): Any research study in which human participants or groups of people are prospectively assigned to one or more health-related interventions to evaluate the effects on outcomes. Interventions include, but are not limited to, drugs, cells and other biological products, surgical procedures, radiological procedures, medical devices, psychotherapy, nursing interventions, preventive devices and diagnostic procedures. • Non-interventional (= observational): Study in which no experimental intervention or treatment is administered. The investigator observes the effect of a risk factor, diagnostic test or treatment on a specific outcome variable / a specific treatment outcome. This involves observing without changing or affecting what is being observed. For example, in an observational study, researchers study and report what happens without controlling the course of events. Specific outcome variables/treatment outcomes are measured, but no attempt is made to 	Study Type

Tab 3: Studiendesign / Study Design

	<p>kontrollieren. Bestimmte Zielvariablen/Behandlungsergebnisse werden gemessen, aber es wird nicht der Versuch unternommen diese zu beeinflussen (d.h. es wird keine Behandlung und keine experimentelle Intervention durchgeführt).</p>	<p>influence them (i.e. no treatment or experimental intervention is administered).</p>	
<p>Zuteilung zur Intervention (interventionell)</p>	<p>Bitte wählen Sie die zutreffende Art der Zuteilung zur Intervention aus.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einarmige Studie: Alle Studienteilnehmende/Probanden erhalten während der gesamten Studie die gleiche Intervention. Es gibt keine Vergleichsgruppe. • Kontrollierte, randomisierte Studie: es gibt mindestens eine Vergleichsgruppe. Die Zuteilung der Studienteilnehmende/Probanden in verschiedene Gruppen (d. h. Intervention und Kontrolle) erfolgt nach dem Zufallsprinzip. • Kontrollierte, nicht randomisierte Studie: Es gibt mindestens eine Vergleichsgruppe. Die Zuteilung zu den Gruppen (d.h. Intervention und Kontrolle) erfolgt nicht nach dem Zufallsprinzip. • 	<p>Please select the appropriate type of allocation to the intervention.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Single-arm study: All study participants/subjects receive the same intervention throughout the study. There is no comparison group. • Controlled randomised trial: there is at least one comparison group. The allocation of study participants/subjects into different groups (i.e. intervention and control) is done randomly. • Controlled, non-randomised study: There is at least one comparison group. The allocation to the groups (i.e. intervention and control) is not randomised. 	<p>Allocation (interventional)</p>
<p>Gruppendesign</p>	<p>Bitte wählen Sie aus der Liste die zutreffende Option aus.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einarmig: Es gibt keine Vergleichsgruppen. Alle Studienteilnehmende/Probanden erhalten die gleiche Intervention während der gesamten Studie. • Parallelverteilung: Jeder Teilnehmer wird (randomisiert) einer von zwei oder mehreren verschiedenen Behandlungs-/Interventionsgruppen zugewiesen. • Crossover Design: Alle Teilnehmer erhalten dieselben zwei oder mehr Behandlungen, aber die Reihenfolge, in der sie diese erhalten, hängt von der Gruppe 	<p>Please select the appropriate study's assignment from the list.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Single-arm: There are no comparison groups. All study participants/subjects receive the same intervention throughout the study. • Parallel distribution: Each participant is (randomly) assigned to one of two or more distinct treatment/intervention groups. • Crossover design: All participants receive the same two or more treatments, but the order in which they receive them depends on the group to which they are (randomly) 	<p>Assignment (interventional)</p>

Tab 3: Studiendesign / Study Design

	<p>ab, der sie (randomisiert) zugewiesen werden. Jeder Teilnehmer kann als seine eigene Kontrolle fungieren, was Vergleiche zwischen und innerhalb von Gruppen ermöglicht.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Faktoriell: Vergleich mehrerer Behandlungsalternativen und deren Kombinationen. Bei einem 2 x 2-Design mit 2 verschiedenen Behandlungen (A, B) erhalten die Teilnehmer entweder Behandlung A oder Behandlung B, beide Behandlungen kombiniert (A und B) oder keine der beiden Behandlungen (doppeltes Placebo). • Andere: Zum Beispiel bei Studien mit historischer Kontrolle. 	<p>assigned. Each participant is able to act as his or her own control and permits between and within group comparisons.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Factorial: Comparison of several alternative treatments and their combination. In a 2 x 2 design with 2 different treatments (A, B), participants receive either treatment A or treatment B, both treatments combined (A and B), or neither treatment (double placebo). • Other: For example, in studies with historical control. 	
Art der verdeckten Zuteilung	<p>Bitte beschreiben Sie die Art der verdeckten Zuteilung. Hinweis: Verdeckte Gruppenzuteilung gilt nur für randomisierte kontrollierte Studien und bedeutet, dass die Person, die entschied, ob ein Proband für den Einschluss in die Studie in Frage kommt, zum Zeitpunkt dieser Entscheidung nicht wusste, welcher Gruppe der Proband zugeteilt werden würde. Die Zuteilung war verdeckt, wenn sie z. B. durch versiegelte undurchsichtige Umschläge mit einer Gruppennummer erfolgte. Bei der zentralen Randomisierung per Telefon/Fax/Computer erfolgte die Zuteilung durch Kontaktaufnahme mit dem Inhaber des Zuteilungsplans, der sich nicht vor Ort aufhielt, sondern z.B. an einem zentralen Verwaltungsstandort befand. Wenn keine Verdeckung durchgeführt wurde, sollte in diesem Abschnitt der Text " Zuteilung ist nicht verdeckt" angegeben werden.</p>	<p>Please describe the type of concealed allocation. Note: Allocation concealment is only applicable for randomised controlled studies and means that the person who determined if a subject was eligible for inclusion in the study was unaware, when this decision was made, to which group the subject would be allocated. Allocation was concealed if it was done by, for example: sealed opaque envelopes, numbered containers, central randomisation by phone/fax/computer, allocation involved contacting the holder of the allocation schedule who was "off-site" or at central administration site. If concealment was not carried out, the text "Allocation is not concealed" should be stated for this section.</p>	Mechanism of allocation concealment (interventional)
Art der Sequenzgenerierung	<p>Bitte beschreiben Sie die Art der Sequenzgenerierung. Hinweis: Nur anwendbar bei randomisierten kontrollierten Studien. Dies ist die Methode, mit der die zufällige Reihenfolge für die Zuteilung von Probanden in verschiedene Gruppen erstellt wird. Beispiele für die</p>	<p>Please describe the type of sequence generation. Note: Sequence generation is only applicable for randomised controlled studies. This is the method used to create the random order for the allocation of subjects into different groups. Examples of the random order generation include (but are not limited to):</p>	Sequence generation (interventional)

Tab 3: Studiendesign / Study Design

	<p>Generierung der Zufallsreihenfolge sind (aber nicht ausschließlich):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einfache Randomisierung unter Verwendung einer Zufallszahlentabelle aus einem Statistikbuch • Einfache Randomisierung unter Verwendung einer mit einer Computersoftware erstellten Zufallszahlentabelle (d. h. computergestützte Reihenfolgebildung) • Einfache Randomisierung unter Verwendung von Verfahren wie Münzwurf und Würfelwurf • Permutierte Blockrandomisierung • Dynamische (adaptive) Zufallszuteilungsmethoden wie z. B. Minimisation <p>Wenn in der Studie eine stratifizierte Zuteilung verwendet wurde, geben Sie den/die für die Stratifizierung verwendete/n Faktor(en) an. Beispiele für Faktoren, die für die Stratifizierung verwendet werden können, sind Zentrum, Alter, biologisches Geschlecht oder vorherige Behandlung. Quasi-Randomisierungs-Zuteilungsverfahren oder ungeeignete Randomisierungsmethoden wie die Zuteilung nach Krankenaktennummer, Geburtsdatum oder abwechselnden Wochentagen gelten nicht als Erzeugung einer Zufallsreihenfolge.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Simple randomisation using a randomisation table from a statistic book • Simple randomisation using a randomisation table created by computer software (i.e. computerised sequence generation) • Simple randomisation using procedures like coin-tossing and dice-rolling • Permuted block randomisation • Dynamic (adaptive) random allocation methods such as Minimisation <p>If stratified allocation was employed in the study, specify factor(s) used for the stratification. Examples of factors that can be used for stratification include centre, age, sex or previous treatment. Quasi-randomisation allocation procedures or inappropriate randomisation methods such as allocation by hospital record number, birth date or alternate days of the week, do not qualify as a random order generation.</p>	
<p>Kontrolle</p>	<p>Eine "Kontrollgruppe" ist die Art der Behandlung, mit der die Intervention verglichen wird, auch bekannt als "Vergleichsgruppe". Wählen Sie die zutreffende Beschreibung der Kontrollgruppe der Studie aus der Liste aus (Mehrfachauswahl möglich).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Unkontrolliert/einarmig: Es gibt keine Vergleichsgruppen oder es gibt mehrere Gruppen, die aber nicht miteinander verglichen werden. • Placebo: eine inaktive oder Scheinbehandlung, die keinen Behandlungswert hat, wird in der Kontrollgruppe angewandt. 	<p>A "control" group is the type of treatment to which the intervention is being compared, also known as a "comparator" group. Choose the appropriate description of the study's control group from the list (multiple selection is possible).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uncontrolled/Single arm: There are no comparison groups or there are several groups but they are not compared. • Placebo: An inactive or sham treatment that has no treatment value is given to the control group. 	<p>Control (interventional)</p>

Tab 3: Studiendesign / Study Design

	<ul style="list-style-type: none"> • Aktive Kontrolle (wirksame Behandlung der Kontrollgruppe): Die zu prüfende Intervention wird mit einer anderen Intervention verglichen. • Historisch: eine Gruppe von Personen, die ihre Behandlung in der Vergangenheit erhalten haben, d. h. nicht zur gleichen Zeit wie die Personen, die die Intervention erhalten. Diese Auswahl ist für randomisierte kontrollierte Studien nicht anwendbar. • Kontrollgruppe erhält keine Behandlung: Die Vergleichsgruppe bekommt keinerlei Behandlung. Diese Option bitte auswählen bei Studien mit einer Wartelistenkontrollgruppe. • Andere: z.B. die Vergleichsgruppe erhält die gleiche Behandlung wie die Interventionsgruppe, aber das Patientenkollektiv unterscheidet sich. 	<ul style="list-style-type: none"> • Active control (effective treatment of control group): The investigated intervention is being compared with another intervention • Historical: A group of people who received their care in the past, i.e. not at the same time as the people receiving the intervention. This selection is not applicable for randomised controlled trials. • Control group receives no treatment: The comparison group receives no treatment at all. Please select this option for studies with a waiting list control group. • Other: e.g. the comparison group receives the same treatment but with different in- and exclusion criteria. 	
Verblindung / Wer ist verblindet?	Verblindung ist gegeben, wenn die betroffene Person (Teilnehmer, Prüfartz, Pfleger, Beurteiler oder Statistiker) über den gesamten Studienablauf nicht weiß, welcher Gruppe der Teilnehmer zugewiesen ist. Verblindung ist nicht mit verdeckter Randomisierung (Zuteilung) zu verwechseln; letztere ist beendet, sobald alle Teilnehmer in die Studie eingeschlossen sind. Die Verblindung dagegen hält diese verdeckte Zuteilung bis zum Studienende aufrecht.	Blinding is when the person in question (participant, investigator, caregiver, assessor or data analyst) does not know which group the participant is assigned to throughout the course of the study. Blinding should not be confused with concealed randomization (allocation); the latter ends once all participants are included in the study. Blinding, on the other hand, maintains this concealed allocation until the end of the study.	Blinding / Who is blinded? (interventional)
Studienphase	Für Arzneimittelstudien wählen Sie bitte die Phase aus, für alle anderen Studien gilt „nicht zutreffend“.	For drug studies please select the phase, for all other studies "not applicable".	Phase (interventional)
Retrospektiv / Prospektiv (nicht-interventionell)	Wenn es sich bei der Studie um eine Beobachtungsstudie handelt, wählen Sie den am besten geeigneten Zeitrahmen der Studie aus der Liste aus. <ul style="list-style-type: none"> • Retrospektive Beobachtung: Studie, die Ereignisse in der Vergangenheit beobachtet • Prospektive Beobachtung: Studie, die Ereignisse in der Gegenwart beobachtet (kann auch in der Zukunft stattfinden) 	If the study is an observational study, choose the most appropriate timing of the study from the list. <ul style="list-style-type: none"> • Retrospective observation: study that observes events in the past • Prospective observation: study that observes events in real time (may also occur in future) 	Retrospective / Prospective (Non-interventional)

Tab 3: Studiendesign / Study Design

	<ul style="list-style-type: none"> • Beides: Studie, die retrospektive und prospektive Beobachtung kombiniert 	<ul style="list-style-type: none"> • Both: study that combines retrospective and prospective observation 	
Längsschnitt / Querschnitt (nicht-interventionell)	<p>Wenn es sich bei der Studie um eine Beobachtungsstudie handelt, wählen Sie die am besten geeignete Studiendauer aus der Liste aus.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Längsschnittstudie: Studie, bei der die Teilnehmer über einen langen Zeitraum, typischerweise Monate oder Jahre, ausgewertet werden. • Querschnittsstudie: Studie, bei der die Teilnehmer zu einem bestimmten Zeitpunkt ausgewertet werden. 	<p>If the study is an observational study, choose the most appropriate duration of the study from the list.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Longitudinal: study in which participants are evaluated over long period of time, typically months or years. • Cross-sectional: study in which participants are evaluated at a particular point in time. 	Longitudinal / Cross-sectional (Non-interventional)
Studientyp nicht-interventionell	<p>Bitte kreuzen Sie die passende Option an:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Epidemiologische Studie: In einer epidemiologischen Studie wird der Zusammenhang zwischen der Exposition gegenüber einem Risikofaktor (oder einem protektiven Faktor) und dem Auftreten einer Krankheit untersucht. • Patientenregister: Erfassung von Patienten und deren Behandlungsdaten zu einer Erkrankungsart in einem Datenbanksystem mit dem Ziel, ein besseres Verständnis davon zu erhalten, wie sich eine Krankheit oder eine Behandlung auf Patienten in der realen Welt auswirkt. <p>Patientenregister können einmalige oder fortlaufende Datenerfassungsprogramme sein, die eine oder mehrere Fragen behandeln.</p>	<p>Please tick the appropriate option:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Epidemiological study: In an epidemiological study, the relationship between exposure to a risk factor (or a protective factor) and the occurrence of a disease is investigated. • Patient register: Recording of patients and their treatment data on a type of disease in a database system to better understand how a condition or treatment affects patients in the real world. <p>Patient registries may be single purpose or on-going data collection programs that address one or more questions.</p>	Study Type Non-interventional