Krebs-Therapiestudien

Zwischenbericht

Allgemeine Angaben

|  |
| --- |
| Studienleiter\*: |
| Studientitel: |
|  |
| Kurztitel: |
| Bearbeitungsnummer: |
| Laufzeit: von bis |

Der Zwischenbericht in zweifacher Ausfertigung (maximal 11 Seiten, in Deutsch; ein ungebundenes Original, eine gebundene Kopie) mit folgenden inhaltlichen Punkten ist beigelegt und wurde zudem als .pdf-File an foerderung@krebshilfe.de gesandt.

1. Zusammenfassung der Studie und Darstellung der Ziele

2. Aktueller Studienstand im Vergleich zum ursprünglichen Meilensteinplan

a) Studien/Projektvorbereitung

b) Initiierung der Zentren

c) Rekrutierung der Patienten bzw. Verlauf der Rekrutierung

d) Dokumentation und Qualität der bisher erhobenen Daten

e) substantielle Amendments

f) … (Wurden die geplanten Ziele erreicht? Wenn nein, warum nicht? Welche Maßnahmen wurden ggf. zur Zielerreichung durchgeführt?)

3. Toxizität / Gefährdung der Patienten

4. Beurteilung der Studie durch weitere Gremien / Behörden (DSMB, Ethikkommission, BfArM etc.) –

 Bitte Protokolle, Genehmigungen etc. als Anlage beifügen

5. Bereits gewonnene Daten und Ergebnisse

6. Ausblick auf den weiteren Studien- / Projektverlauf (Sind die geplanten Ziele erreichbar?

 Wenn nein, welche Maßnahmen sollen ergriffen werden, um die Studie erfolgreich zu beenden?)

7. Nachweis über die erfolgte Registrierung der Studie (Ausdruck/Screenshot aus dem vollständigen Eintrag in das Studienregister).

Unterschriften aller Studienleiter

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Datum |  | Name |  | Unterschrift |
|  |  |  |
|  |  |  |

\* Damit unsere Formulare besser lesbar sind, verwenden wir die männliche Sprachform. Sämtliche Personenbezeichnungen schließen

 selbstverständlich alle Geschlechter ein.