

## Zwischenbericht für Therapie-Studien

### Allgemeine Angaben:

Studienleiter/in :

---

Titel:

---

---

Kurztitel:

---

Bearbeitungsnummer:

---

Laufzeit: von \_\_\_\_\_ bis \_\_\_\_\_

---

**Der Zwischenbericht in 3-facher Ausfertigung (max. 11 Seiten, in Deutsch; 1 ungebundenes Original, 2 gebundene Kopien) mit folgenden inhaltlichen Punkten ist beigelegt.**

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?)

### Unterschrift aller Studienleiter:

Datum	Name	Unterschrift
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____