Krebs-Therapiestudien

Bewertungsbogen für Studienzwischenberichte

Allgemeine Angaben

|  |  |
| --- | --- |
| Studientitel: | |
| Studienleiter\*: |
| Berichterstatter: | |
| Zeitraum: | |
| Fördersumme: | |
| Bearbeitungsnummer: | |

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

selbstverständlich alle Geschlechter ein.

Bitte Zutreffendes ankreuzen und gegebenenfalls Kommentar einfügen!

Qualität / Vollständigkeit / Bewertbarkeit des Zwischenberichtes

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ⭘ | Umfassend und  vollständig | ⭘ | Zufriedenstellend | ⭘ | Unvollständig Folgende Unterlagen sollten  nachgefordert werden: | ⭘ | In der vorliegenden  Form nicht bewertbar | ⭘ | Entfällt |

Verlauf der Rekrutierung

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ⭘ | Exzellent, über den  Rekrutierungsplan hinaus | ⭘ | Planmäßig | ⭘ | Verzögert | ⭘ | Nicht ausreichend | ⭘ | Noch nicht begonnen | ⭘ | Entfällt |

Toxizität / übermäßige oder unerwartete Gefährdung von Patienten

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ⭘ | Ist nicht zu erwarten | ⭘ | Ist eventuell zu erwarten | ⭘ | Ist zu erwarten | ⭘ | Nicht beurteilbar | ⭘ | Entfällt |

Qualität der bisher erhobenen Daten

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ⭘ | Exzellent | ⭘ | Gut | ⭘ | Solide | ⭘ | Ausreichend | ⭘ | Unzureichend | ⭘ | Noch nicht beurteilbar | ⭘ | Entfällt |

Beurteilung der Studie durch das Data Monitoring Committee

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ⭘ | Positiv | ⭘ | Zufriedenstellend | ⭘ | Mangelhaft | ⭘ | Die Studie ist noch nicht bewertbar | ⭘ | Ist noch nicht erfolgt | ⭘ | Entfällt |

Weiterer zu erwartender Studienverlauf / Studiendurchführung

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ⭘ | Exzellent / erfolgreich / richtungsweisend | ⭘ | Planmäßig | ⭘ | Änderungen im Studienprotokoll sind für  eine erfolgreiche Durchführung notwendig | ⭘ | Ein erfolgreicher Studienab-schluss ist nicht zu erwarten | ⭘ | Entfällt |

Mittelfreigabe / weitere Berichte

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ⭘ | Die Freigabe  der grundsätzlich  bewilligten Mittel  sollte erfolgen. | ⭘ | Die Freigabe der Mittel sollte zunächst für \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ erfolgen. Die weitere Mittelfrage sollte von einem weiteren Zwischenbericht abhängig gemacht werden, der nach \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ vorgelegt werden sollte. | ⭘ | Die Studie sollte zunächst  gestoppt werden. Die Weiterförderung sollte von \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ abhängig gemacht werden. | ⭘ | Die Studie sollte  nicht weiter  gefördert werden. | ⭘ | Entfällt |

Kommentar

Folgende Mitteilung / Rückfragen sollte(n) an die Projektleiter gerichtet werden

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | Datum und Unterschrift: |