

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.