

Krebs-Therapiestudien

Zwischenbericht

Allgemeine Angaben

Studientitel: _____

Studienleiter*: _____

Kurztitel: _____

Bearbeitungsnummer: _____

Standort: _____

Laufzeit: von _____ bis _____

Der Zwischenbericht in dreifacher Ausfertigung (maximal elf Seiten, in Deutsch; ein ungebundenes Original, zwei gebundene Kopien) mit folgenden inhaltlichen Punkten ist beigelegt.

1. Zusammenfassung der Studie und Darstellung der Ziele
2. Aktueller Studienstand im Vergleich zum ursprünglichen Meilensteinplan
 - Studien- / Projektvorbereitung
 - Initiierung der Zentren
 - Rekrutierung der Patienten beziehungsweise Verlauf der Rekrutierung
 - Dokumentation und Qualität der bisher erhobenen Daten
 - Substantielle Amendments
 - ...

(Wurden die geplanten Ziele erreicht? Wenn nein, warum nicht? Welche Maßnahmen wurden gegebenenfalls 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?)

Unterschriften aller Studienleiter

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

* Zur Vereinfachung werden lediglich die männlichen Bezeichnungen benutzt. Diese Bezeichnungen stehen selbstverständlich sowohl für die männliche als auch für die weibliche Form.