StatusBericht – klinische Studien

Angaben zu folgendem Zeitraum: 1.1.20\_\_\_ - 31.12.20\_\_\_

* Allgemeine Angaben

DKS Projekt-Nummer(n):

Studientitel:

Studienleitung:

Studienstandort:

Förderungszeitraum von: bis:

Studienphase: Vorbereitung Erfassung Auswertung

Start der Studie national / first patient in:

Start der Studie international/first patient in:

Projekt-Website falls vorhanden:

E-Mail Studienleitung:

* Bitte nehmen Sie Stellung zu folgenden Punkten

1.) Wurde der ursprünglich vorgesehene zeitliche Ablauf umgesetzt bzw. konnten die geplanten Meilensteine erreicht werden?

Falls nein: Warum nicht und welche Maßnahmen wurden ergriffen, um dem entgegenzuwirken?

2.) Gab es Amendments bzw. Änderungen im Projektplan?

Falls ja: Bitte kurz erläutern, um welche es sich handelt.

3.) Wurden der Deutschen Kinderkrebsstiftung die jeweils aktuellen Versionen folgender Dokumente vorgelegt: Projektplan, Studienprotokoll, Genehmigung/en der zuständigen Behörden, Ethikvoten?

4.) Sind alle geförderten Personalstellen besetzt wie vorgesehen?

Falls nein: Welche Änderungen wurden vorgenommen?

5.) Laufen Initiierung und Rekrutierung wie geplant?

 Anzahl eingeschlossener Patienten Soll / Ist

National Soll / Ist

International (ggf.) Soll / Ist

Anzahl geplanter Studienzentren Soll / Ist

Anzahl initiierter Studienzentren Soll / Ist

Anzahl rekrutierender Studienzentren Soll / Ist

Falls nicht: Welche Maßnahmen wurde ergriffen, um das geplante Rekrutierungsziel zu erreichen?

6.) Sind aus dem geförderten Projekt bereits weitere Forschungsprojekte und Forschungsaktivitäten hervorgegangen oder sind solche geplant?

Falls ja: Bitte kurz erläutern.

7.) Gab es im Rahmen des geförderten Projekts im Berichtszeitraum wissenschaftliche Publikationen und/oder Vorträge? Erfolgte eine Bereitstellung von Informationen für Betroffene?

Falls ja: Bitte auflisten und die Publikation/en beifügen.

8.) Bitte geben Sie einen kurzen Ausblick auf den weiteren Projektverlauf: Sind die geplanten Ziele erreichbar? Wenn nicht, welche Maßnahmen sollen ergriffen werden, um das Projekt erfolgreich weiterzuführen bzw. zu einem erfolgreichen Abschluss zu bringen?

9.) Falls zutreffend: Wie ist der aktuelle Stand der Verhandlungen mit den Krankenkassen zur Finanzierung von Konsiliar- und Referenzleistungen i. R. der Studie? Wie groß ist der Umfang der durch die Kassen finanzierten Qualitätssicherungs-Anteile?

Ort, Datum Unterschrift Studienleitung