# Synopse

|  |  |
| --- | --- |
| **Titel** | XXX |
| **Kurzbezeichnung** | XXX |
| **Studienleiter** | XXX |
| **Studiendesign** | XXX |
| **Studienpopulation** | Indikation  Einschlusskriterien:   * XXX   Ausschlusskriterien:   * XXX |
| **Patientenzahl** | Wie viele Patienten sollen (insgesamt bzw. pro Arm) in die Studie eingeschlossen werden? |
| **Therapie** | Kurzbeschreibung der Behandlungsschemata /bzw. der therapeutischen Maßnahmen und deren Ablauf inklusive Dosierungsschemata |
| **Ziele der klinischen Studie** | Primäres Ziel der Studie:  ...*benennen*  Sekundäre Ziele der Studie:  ...*benennen* |
| **Zielgrößen der klinischen Studie** | Primäre Zielgröße:  ...*benennen*  Sekundäre Zielgrößen:   1. Endpunkte bezogen auf Sicherheit während der Behandlungsperiode   *...auflisten*   1. Endpunkte bezogen auf die Wirksamkeit   *...auflisten* |
| **Biometrie** | Kurzbeschreibung der statistischen Methoden zur Auswertung der Studie |

|  |  |
| --- | --- |
| **Zeitplan** | Studiendauer: xx Monate  Rekrutierungsphase: xx Monate  Minimales Follow Up: xx Monate  FSI (Einschluss des ersten Patienten): xx.yy.zzzz  LSI (Einschluss des letzten Patienten): xx.yy.zzzz  LSO: xx.yy.zzzz  (Letzte Studienvisite beim zuletzt eingeschlossenen Patienten) |
| **Studienzentren** | Wie viel Studienzentren nehmen teil. |
| **Finanzierung** | Wird die Studie finanziell unterstützt? Von wem? |

Kurzbezeichnung Studie Synopse

# Ablaufdiagramm/ Flowchart

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Zeitpunkt**  **(Monate)** | **0**  **(vor Therapiebeginn)** | **wöchentlich während der Therapie** | **Nach Abschluss RTx** | **3** | **6** | **9** | **12** | **24** | **weitere Verlaufskontrollen im Rahmen der geplanten standardisierten Nachsorge** |
| **Klinische Untersuchung** | X | X | X | X | X | X | X | X | x |
| **Radiologische Untersuchung**  **…** | X |  |  | X |  | weitere radiologische Verlaufskontrollen nach klin. Ermessen | | | |
| **Blutabnahme etc.** | X | X | X |  | X |  | X | X |  |