# Synopse

|  |  |
| --- | --- |
| **Titel** | XXX |
| **Kurzbezeichnung** | XXX |
| **Studienleiter** | XXX |
| **Studiendesign** | XXX |
| **Studienpopulation** | IndikationEinschlusskriterien:* 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 MonateRekrutierungsphase: xx MonateMinimales Follow Up: xx MonateFSI (Einschluss des ersten Patienten): xx.yy.zzzzLSI (Einschluss des letzten Patienten): xx.yy.zzzzLSO: 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 |  |