

Delrapport vid 12 månader för projekt inom klinisk behandlingsforskning

Projektets diarienummer VR:

Projektets titel:

Namn huvudsökande:

Datum och diarienummer för godkänd etikansökan:

Om godkänd etikansökan saknas, orsak/planering:

Datum för registrering och nummer i clinicaltrials.gov eller motsvarande:

Om studien inte är registrerad, varför?:

I fullständig ansökan angivet antal studiepatienter baserat på powerberäkning:

Antal patienter baserat på eventuellt reviderad powerberäkning:

Datum för första patient inkluderad i studien enligt fullständig projektplan:

Datum för sista patient in i studien enligt fullständig projektplan:

Datum för sista patient ut ur studien enligt fullständig projektplan:

Totalt antal screenade patienter vid 12 månader:

Totalt antal inkluderade patienter vid 12 månader:

Aktuellt datum för första patient inkluderad i studien:

Aktuellt planerat datum för sista patient in i studien:

Aktuellt planerat datum för sista patient ut ur studien:

Planerad uppföljningstid (primary study endpoint):

Följer projektet tidsplanen? Om NEJ ange orsak(er) nedan:

Regulatoriska frågor?

Orsak?

Vilka åtgärder planeras?

Svårigheter att rekrytera personal till studien?

Orsak?

Vilka åtgärder planeras?

Problem med patientrekrytering?

Orsak?

Vilka åtgärder planeras?

Metodologiska problem eller problem med utrustning etc.?

Orsak?

Vilka åtgärder planeras?

Andra skäl till försening?

Ange vilka

Vilka åtgärder planeras?

Följer projektet antalet nationella/internationella samarbetspartners i projektplanen?

Om NEJ ange orsaken

Vilka åtgärder planeras?

Följer projektet den ekonomiska planen?

Om NEJ förklara och ange orsaken

Vilka åtgärder planeras för att anpassa studien till budget, eller budget till studien?

Annan aktuell information av betydelse för projektets genomförande:

Datum & signatur huvudsökande