

## INFORMATIEBLAD

### TUSSENTIJDSE EVALUATIERAPPORT VOOR KLINISCHE STUDIES

Februari 2015

**Kanker zo snel mogelijk terugdringen en onder controle brengen. We zijn er voor mensen die leven met kanker en de mensen die met hen samenleven.**

Projectleiders van klinische studies waarvan het datamanagement door KWF Kankerbestrijding is gesubsidieerd dienen elke twee jaar vanaf de start van de klinische studie een tussentijdse evaluatie in te dienen bij de Afdeling Doelbesteding van KWF Kankerbestrijding. Het hiervoor beschikbare formulier 'Tussentijds evaluatierapport klinische studie' kunt u downloaden van onze website [www.kwf.nl](http://www.kwf.nl) onder 'Onderzoek' > 'Zoek een subsidie' > 'Datamanagement voor klinische studies' > 'Tussentijds evaluatierapport voor klinische studies'.

Het volledig ingevulde tussentijds evaluatierapport (denk aan de projectcode) inclusief bijlagen stuurt u per e-mail naar [bestedingen@kwf.nl](mailto:bestedingen@kwf.nl).

De tussentijdse evaluatie wordt gebruikt om het verloop en de haalbaarheid van door KWF Kankerbestrijding gefinancierde klinische studies te monitoren. Beoordeling van de tussentijdse evaluatie vindt plaats door de Wetenschappelijk Raad (WR) van KWF Kankerbestrijding. Indien gewenst kan de projectleider om een nadere toelichting worden gevraagd.

#### **Vragen?**

Mocht u na het lezen van dit informatieblad nog inhoudelijke vragen hebben over het indienen van een tussentijds evaluatierapport van een klinische studie dan kunt u contact opnemen met de Afdeling Doelbesteding van KWF Kankerbestrijding, T (020) 570 04 50, [bestedingen@kwf.nl](mailto:bestedingen@kwf.nl).

## Toelichting op de vragen van het formulier 'Tussentijdse evaluatie klinische studie'

De tussentijdse evaluatie dient compact te zijn en beperkt te blijven tot de gevraagde informatie. De instructies voor het invullen van het formulier dienen nauwkeurig te worden opgevolgd. De beschikbare ruimte mag niet overschreden worden.

De projectleider wordt verzocht op pagina 1 en bij alle correspondentie het eerder door KWF Kankerbestrijding toegekende projectnummer te vermelden.

### Algemene informatie

Vraag 1 Hier dient u de projectcode van KWF Kankerbestrijding van de studie te vermelden.

Vraag 2 Hier dient u de naam en adresgegevens van de projectleider(s) te vermelden.

Vraag 3 Hier dient u de titel van de klinische studie te vermelden.

### Voorlopige resultaten

Vraag 4 A: Hier dient u de vraagstelling van de studie te vermelden.  
B: Verder kunt u aangeven of de vraagstelling is veranderd tijdens de klinische studie en wat de eventuele verandering inhoudt.  
C: Tot slot dient u aan te geven of de verandering in vraagstelling heeft geleid tot een aanpassing van het aantal patiënten. Het aangepaste aantal dient vermeld te worden.

### Verloop klinische studie

Vraag 5 Hier dient u de patiënten accrual in de klinische studie tot dit moment te beschrijven.  
A: U dient aan te geven hoeveel patiënten er volgens de aanvraag geïncludeerd moesten worden.  
B: U dient aan te geven hoeveel patiënten er op dit moment geïncludeerd zijn in de studie.  
C: U dient aan te geven hoe lang (in maanden) de studie open is voor inclusie.  
D: U dient aan te geven hoe lang de geplande studieduur is.  
E: Hier kunt u aangeven of u verwacht dat de studie binnen de aangegeven looptijd wordt afgerond.  
F: Hier kunt u eventuele knelpunten die de voortgang van de klinische studie belemmeren aangegeven.

Vraag 6 Hier dient u aan te geven of de studie vroegtijdig beëindigd is en de reden daarvoor.

### Handtekening

Vraag 7 Hier dient de naam van de eerste projectleider te worden vermeld en de eerste projectleider dient te tekenen. Wij gaan er vanuit dat de eerste projectleider de andere projectleiders op de hoogte heeft gesteld van de resultaten beschreven in de tussentijdse evaluatie.