

INFORMATIEBLAD

EINDVERSLAGEN KLINISCH STUDIES

Mei 2011

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 direct na beëindiging van de patiëntenintake van de studie Afdeling Subsidies van KWF Kankerbestrijding hiervan schriftelijk op de hoogte te stellen. Hierbij dient men aan te geven hoeveel patiënten er in Nederland zijn geïnccludeerd.

Bovendien dient binnen één jaar na afloop van de studie (patiëntenintake) een eindverslag te worden ingediend, met het hiervoor beschikbare formulier 'Eindverslag klinische studie'. Dit formulier kunt u downloaden van onze website www.kwfkankerbestrijding.nl onder 'onderzoek' > 'KWF kankerbestrijding voor onderzoekers' > 'subsidies voor onderzoek' > 'datamanagement voor klinische studies' > 'eindverslag klinische studie'.

Het volledig ingevulde eindverslag inclusief bijlagen stuurt u per e-mail naar subsidies@kwfkankerbestrijding.nl. Daarnaast stuurt u een ondertekende **papieren versie** van het eindverslag (bij voorkeur dubbelzijdig gekopieerd) naar:

KWF Kankerbestrijding
Afdeling Subsidies
Postbus 75508
1070 AM Amsterdam.

De eindverslagen worden gebruikt ter evaluatie van de resultaten van het door KWF Kankerbestrijding ondersteund klinisch toegepast onderzoek. Beoordeling vindt plaats door de Wetenschappelijk Raad (WR) van KWF Kankerbestrijding. Indien gewenst kan de projectleider om een nadere toelichting worden gevraagd.

Publicaties

In publicaties die voortkomen uit klinisch toegepast onderzoek dient, indien van toepassing, KWF Kankerbestrijding als financier van het datamanagement te worden vermeld. In Engelstalige publicaties KWF Kankerbestrijding graag vermelden als 'Dutch Cancer Society'.

Vragen?

Mocht u na het lezen van dit informatieblad nog inhoudelijke vragen hebben over het indienen van een eindverslag van een klinische studie dan kunt u contact opnemen met de onderzoekscoördinatoren van Programma Onderzoek van KWF Kankerbestrijding, T (020) 570 05 20, poz@kwfkankerbestrijding.nl

Toelichting op de vragen van het formulier 'Eindverslag klinische studie'

Het eindverslag 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.

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(en) inhoudt. C: Tot slot dient u aan te geven of de vraagstelling van de klinische studie is beantwoord. D: Het antwoord dient toegelicht te worden.
- Vraag 5 U wordt verzocht een Nederlandse samenvatting te geven van de behaalde resultaten. In de samenvatting dienen enkel resultaten te worden weergegeven die voortgekomen zijn uit de betreffende klinische studie. Indien de studie (ook) een kwaliteit van leven eindpunt heeft, dan dient bij deze vraag expliciet te worden vermeld wat de resultaten van het kwaliteit van leven gedeelte zijn.
- Vraag 6 U wordt verzocht een Engelse samenvatting te geven van de behaalde resultaten. In de samenvatting dienen enkel resultaten te worden weergegeven die voortgekomen zijn uit de betreffende klinische studie. Indien de studie (ook) een kwaliteit van leven eindpunt heeft, dan dient bij deze vraag expliciet te worden vermeld wat de resultaten van het kwaliteit van leven gedeelte zijn.
- Vraag 7 Hier dient u de klinische relevantie van de resultaten uit de klinische studie aan te geven. Indien de resultaten in de kliniek geïmplementeerd worden, kunt u dan aangeven waar de resultaten geïmplementeerd worden?
- Vraag 8 Hier dienen de publicaties en abstracts die rechtstreeks uit de studie zijn voortgekomen te worden vermeld. Er wordt op gewezen dat hier enkel de publicaties opgegeven dienen te worden, waarin de resultaten uit de betreffende klinische studie worden beschreven. In de publicatielijst kunnen ook artikelen die ter publicatie zijn aangeboden worden vermeld. Vermelding in de volgende vorm: auteurs, titel, tijdschrift (officiële afkorting), nummer, jaar, begin- en eindpagina. Ook dient u abstracts gepresenteerd op een congres/symposium te vermelden.

Vraag 9 Hier dient u te beschrijven wat de relevantie is van de behaalde resultaten voor de missie van KWF Kankerbestrijding, zoals verwoord op pagina 1.

Verloop klinische studie

Vraag 10 A: Hier dient u de patiënten accrual in de klinische studie te beschrijven. B: U dient aan te geven hoeveel patiënten er volgens de aanvraag geïncludeerd moesten worden en hoeveel patiënten er uiteindelijk geïncludeerd zijn in de studie. C: U dient een eventueel verschil uit te leggen.

Vraag 11 A: Hier dient u aan te geven of de klinische studie is afgerond binnen de aangegeven looptijd. U dient een eventueel verschil uit te leggen. B: Verder kunt u aangeven of de studie vroegtijdig beëindigd is en de reden daarvoor.

Vervolgonderzoek

Vraag 12 Geef hier aan of de resultaten van de klinische studie worden gebruikt voor een vervolg studie passend binnen de missie van KWF Kankerbestrijding. Geef een korte omschrijving van het vervolgonderzoek.

Handtekening

Vraag 13 Hier dienen de namen van alle projectleider(s) te worden vermeld. Elke projectleider dient hier bovendien te tekenen.