

## Synopsis

<b>Titel</b>	XXX
<b>Kurzbezeichnung</b>	XXX
<b>Studienleiter</b>	XXX
<b>Studiendesign</b>	XXX
<b>Studienpopulation</b>	<p>Indikation</p> <p><u>Einschlusskriterien:</u></p> <p>- XXX</p> <p><u>Ausschlusskriterien:</u></p> <p>- XXX</p>
<b>Patientenzahl</b>	Wie viele Patienten sollen (insgesamt bzw. pro Arm) in die Studie eingeschlossen werden?
<b>Therapie</b>	Kurzbeschreibung der Behandlungsschemata /bzw. der therapeutischen Maßnahmen und deren Ablauf inklusive Dosierungsschemata
<b>Ziele der klinischen Studie</b>	<p><u>Primäres Ziel der Studie:</u></p> <p>...benennen</p> <p><u>Sekundäre Ziele der Studie:</u></p> <p>...benennen</p>
<b>Zielgrößen der klinischen Studie</b>	<p><u>Primäre Zielgröße:</u></p> <p>...benennen</p> <p><u>Sekundäre Zielgrößen:</u></p> <p>(1) Endpunkte bezogen auf Sicherheit während der Behandlungsperiode</p> <p>...auflisten</p> <p>(2) Endpunkte bezogen auf die Wirksamkeit</p> <p>...auflisten</p>
<b>Biometrie</b>	Kurzbeschreibung der statistischen Methoden zur Auswertung der Studie

<b>Zeitplan</b>	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)
<b>Studienzentren</b>	Wie viel Studienzentren nehmen teil.
<b>Finanzierung</b>	Wird die Studie finanziell unterstützt? Von wem?

## 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	