**Jährlicher Zwischenbericht**

**gemäß GCP-ICH-Leitlinie (CPMP/ICH/135/95), Artikel 4.10.1**

An

Ethikkommission

Universität Ulm

Helmholtzstr. 20

89081 Ulm

**Prüfzentrum Ulm (Abteilung):**

**Berichts-Zeitraum:**

**Studientitel / Kurztitel:**

**Prüfplan/Studien Nr.:**

**Aktenzeichen der Ethikkommission:**

**Leiter der klinischen Prüfung (LKP):** Änderung: ❑ ja ❑ nein

**Sponsor der klinischen Prüfung:** Änderung: ❑ ja ❑ nein

**Einschluß des ersten Patienten (Ulm) am:**

**Zahl der bisher eingeschlossenen Patienten (Ulm):**

**Zahl der Patienten, welche die Studie beendet haben (Ulm):**

**Zahl der Studienabbrüche (Ulm):**

**Zahl der schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse (Ulm):**

**Fand eine Zwischenauswertung der klinischen Prüfung statt ?**

❑ ja ❑ nein ❑ ja, nicht geplant

falls ja, Ergebnisse:

**Fand eine Veröffentlichung von Teilergebnissen/Ergebnissen der klinischen Prüfung statt ?**

❑ ja ❑ nein

falls ja, wann und wo ?

**Ist in der Zwischenzeit ein Amendment zum Studienplan erschienen ?**

❑ ja ❑ nein

**Traten während der klinischen Prüfung schwerwiegende und/oder unerwartete unerwünschte Ereignisse (SAEs) in einem der beteiligten Zentren auf ?**

❑ ja ❑ nein

falls ja, welche:

**Schlußfolgerungen/Kommentar:**

.................................... ...................................................

Ort, Datum Name + Unterschrift Prüfarzt