**Final Study Report**

**Study Title:** *Vul hier de volledige titel van de studie in*

**EU reference number:** *Vul hier het EudraCT/EU CT nummer van de studie in bij geneesmiddelenstudies*

**Clinical Investigation identification number (CIV ID):** *Vul hier het CIV-ID nummer van de studie in bij medical device studies*

**Study protocol/CIP code:** *Vul hier de protocolcode van de studie in*

**Investigational device / medicinal product:** *Vul hier de naam van het investigational device of het investigational medicinal product in*

**ClinicalTrials.gov identifier:** *Vul hier de clinicaltrials.gov code van de studie in (NCT….), indien van toepassing*

Sponsor: *Ghent University or Ghent University Hospital*

Contact details sponsor:

National Coordinator/ Coordinating Investigator: *Vul hier de nationaal coordinator in voor internationale studies of de coordinating investigator voor multicentrische studies.*

Funder: *Indien er funding verkregen werd voor de studie, gelieve dit hier te vermelden.*

Author: *Dit zal iemand van het sponsorteam moeten zijn*

Date of report: *Vul hier de datum in waarop het verslag gefinaliseerd is.*

By signing this final study report, I acknowledge that the information is accurate and complete.

Name and signature Coordinating Investigator: ……………………………………….

Date signature Coordinating Investigator: …………………………………………….

Table of content

[1. Introduction 3](#_Toc146727275)

[2. Objectives of the study 3](#_Toc146727276)

[2.1 Primary objectives 3](#_Toc146727277)

[2.2 Secondary objectives 3](#_Toc146727278)

[3. Investigational Medicinal Product 3](#_Toc146727279)

[4. Investigational Medical Device 3](#_Toc146727280)

[5. Study Protocol Summary 3](#_Toc146727281)

[5.1 Study design 4](#_Toc146727282)

[5.2 Inclusion criteria 4](#_Toc146727283)

[5.3 Exclusion criteria 4](#_Toc146727284)

[5.4 Primary endpoint 4](#_Toc146727285)

[5.5 Secondary endpoints 4](#_Toc146727286)

[5.6 Procedures 4](#_Toc146727287)

[5.7 Randomisation and blinding 4](#_Toc146727288)

[5.8 Monitoring and quality measures 4](#_Toc146727289)

[6. Study analysis 4](#_Toc146727290)

[7. Independent Ethics Committee and Competent Authority 4](#_Toc146727291)

[8. Results 5](#_Toc146727292)

[8.1 Subject enrollment and demographics 5](#_Toc146727293)

[8.2 Study specific results 5](#_Toc146727294)

[9. Safety 6](#_Toc146727295)

[10. Device deficiencies 6](#_Toc146727296)

[11. Protocol deviations 7](#_Toc146727297)

[12. Discussion and overall conclusions 7](#_Toc146727298)

[13. References 7](#_Toc146727299)

[*Appendix 1: Summary of results for lay persons*  8](#_Toc146727300)

[1. Clinical trial identification 8](#_Toc146727301)

[2. Name and contact details of the sponsor 8](#_Toc146727302)

[3. General information 8](#_Toc146727303)

[4. Population of subjects 8](#_Toc146727304)

[5. Investigational medicinal products used 8](#_Toc146727305)

[6. Description and frequency of adverse reactions 8](#_Toc146727306)

[7. Overall results and comments on the outcome of the clinical trial 8](#_Toc146727307)

# Introduction

*Beschrijf hier* ***achtergrond*** *informatie betreffende de populatie, het te testen medicijn of medisch toestel,…. én de* ***rationale*** *voor het uitvoeren van deze studie. Vanwaar de nood voor deze studie, hoe dit kan bijdragen tot het verwerven van kennis,… Verwijs naar (pre)klinisch onderzoek reeds uitgevoerd.*

*Deze informatie kan gekopieerd worden uit het protocol.*

# Objectives of the study

*Beschrijf hier de doelstelling van de studie, opgesplitst in primary and secondary objectives.*

*Deze informatie kan gekopieerd worden uit het protocol.*

## Primary objectives

## Secondary objectives

# Investigational Medicinal Product

*Beschrijf hier informatie over de medicatie: naam IMP en fabrikant/producer, samenstelling en dosering, naam verdeler/distributor, verpakking, labeling, toedieningsweg, bewaarcondities, …*

*Deze informatie kan gekopieerd worden uit het protocol.*

# Investigational Medical Device

*Beschrijf hier informatie over het medisch hulpmiddel: naam device en manufacturer, verdeler/distributor, intended use/purpose, design van het device, bewaarcondities, gebruiksaanwijzing, …*

*Deze informatie kan gekopieerd worden uit het protocol.*

# Study Protocol Summary

*Tracht de belangrijkste informatie uit het protocol beknopt weer te geven. Hieronder een aantal tussentitels als suggestie welke informatie hier kan vermeld worden. Dit is geen nieuwe informatie maar terug te vinden in het protocol.*

## Study design

*Cfr protocol*

## Inclusion criteria

*Cfr protocol*

## Exclusion criteria

*Cfr protocol*

## Primary endpoint

*Cfr protocol*

## Secondary endpoints

*Cfr protocol*

## Procedures

*Cfr protocol*

*(Indien een flowchart beschikbaar is kan deze hier toegevoegd worden)*

## Randomisation and blinding

*Cfr protocol*

## Monitoring and quality measures

# Study analysis

*Beschrijf hier in detail de sample size calculation en de statistische analyses die werden uitgevoerd (welke testen, significantieniveau,…). Vermeld eveneens de verantwoording voor de samplze size en de analyses (justification)*

*Indien stalen geanalyseerd werden, beschrijf welke analyses, door wie, op welke manier,…*

*Beschrijf nog geen resultaten van de analyses.*

# Independent Ethics Committee and Competent Authority

*Beschrijf hier dat de studie werd voorgelegd aan het EC en indien van toepassing aan het FAGG (CA/FAMPH) (initiële submissie + vermeld de amendementen + reden van het amendement). Vermeld eveneens wanneer, welke documenten goedgekeurd werden.*

*Onderstaande tabel kan hiervoor gebruikt worden als schematisch overzicht:*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***OVERVIEW APPROVED DOCUMENTS*** | | |
| ***Initial submission:***   * *Protocol version XXX, dd. XXX* * *ICF version XXX, dd. XXX* * *Investigator Brochure version XXX, dd. XXX* * *Patient questionnaires dd. XXX* * *…* | ***Approval date Central EC:*** | ***Approval date FAMPH:*** |
| ***Amendment 1:***   * *Protocol version XXX, dd. XXX* * *ICF version XXX, dd. XXX* * *…..* | ***Approval date Central EC:*** | ***Approval date FAMPH:*** |
| ***Amendment 2:***   * *Protocol version XXX, dd. XXX* * *ICF version XXX, dd. XXX* * *….* | ***Approval date Central EC:*** | ***Approval date FAMPH:*** |

# Results

## Subject enrollment and demographics

*Beschrijf hoeveel patiënten per site deelnamen en tijdens welke periode (vermeld de rekruteringsperiode, datum van eerste inclusie per site alsook de datum van “laatste patiënt laatste visite” visite per site). Hoeveel patiënten als drop-out beschouwd werden en hoeveel de studie volledig volbrachten. Indien het vooropgesteld aantal subjecten niet werd bereikt, gelieve dit toe te lichten.*

*Beschrijf eveneens de resultaten van de demografische gegevens (bv. verdeling per geslacht, ras, min-max leeftijd, risicofactoren uit medische voorgeschiedenis,…)*

*Beschrijf eveneens de completion date van de studie, indien van toepassing details over vroegtijdige beëindiging of tijdelijk stopzetten van de studie en de heropstart.*

*Tabellen of grafieken kunnen helpen om dit overzichtelijk weer te geven.*

## Study specific results

*Beschrijf de resultaten van de analyses die uitgevoerd werden voor de studie. Koppel dit terug naar de primaire en secundaire eindpunten die vooropgesteld waren. Per eindpunt kan je aparte titels/alinea’s opstellen om het overzichtelijk te houden. (Bv. PK resultaten, aantal ziekenhuis opnames voor en na de interventie, resultaten van longfunctietesten, Progression of disease,…). Bespreek eveneens hoeveel missing data er is van patiënten die als drop-out beschouwd werden of de studie vroegtijdig beëindigden en welke invloed dit heeft op de analyse.*

*Beschrijf eveneens wie de interventie gekregen heeft zoals gepland, wie niet, hoe lang de interventie duurde, extra behandelingen die nodig waren,… Vermeld hoe de statistische analyses uitgevoerd werden (intention-to-treat of per protocol).*

# Safety

*Geef een overzicht van de Serious Adverse Events (SAEs) die plaatsvonden tijdens het verloop van de studie. Hoeveel hiervan waren SUSARs of USADEs? Werden er maatregelen/wijzigingen doorgevoerd ten gevolge van het optreden van een SAE/SUSAR/USADE? Werden de SAEs tijdig gerapporteerd aan het EC en indien van toepassing aan de overheid?*

*Onderstaande tabel kan gebruikt worden om dit schematisch weer te geven:*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| *SAE Overview* | | | | |
| *Subject ID* | *Study Arm (if applicable)* | *SUSAR (Y/N)* | *SAE Description* | *Outcome (ongoing, resolved, death, …)* |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

# Device deficiencies

*Geef een overzicht van de device deficiënties die plaatsvonden of vermeld hier dat er geen device deficiënties gerapporteerd werden. Vermeld eveneens welke acties er genomen werden als gevolg van de device deficiencies.*

# Protocol deviations

*Beschrijf hier de protocol deviaties die plaatsvonden per centrum en welke acties genomen werden om dit te voorkomen.*

# Discussion and overall conclusions

*Bespreek hier de bevindingen van uw studie (interpretatie van de resultaten inclusief veiligheid/doeltreffendheid, beperkingen en sterktepunten van de studie, terugkoppeling naar de onderzoeksvragen, resultaten vergelijken met huidige state of the art, mogelijke bias bespreken,… ). Formuleer hier uw conclusies.*

# References

*Gelieve hier de referenties op te lijsten.*

# *Appendix 1: Summary of results for lay persons*

# Clinical trial identification

*Beschrijf hier o.a. titel, protocol nummer, EU CT nummer en andere mogelijke identificatie-nummers.*

# Name and contact details of the sponsor

Sponsor: *Ghent University or Ghent University Hospital*

Contact details sponsor:

National Coordinator/ Coordinating Investigator: *Vul hier de nationaal coordinator in voor internationale studies of de coordinating investigator voor multicentrische studies.*

Funder: *Indien er funding verkregen werd voor de studie, gelieve dit hier te vermelden.*

# General information

*Beschrijf hier o.a. waar en wanneer de studie werd uitgevoerd, de belangrijkste objectieven en een toelichting van de rationale achter de studie.*

# Population of subjects

*Beschrijf hier o.a. het aantal geïncludeerde deelnemers in de studie in de Lidstaat, en over de gehele studie. Specifieer de deelnemers in leeftijdsgroepen en geslacht en beschrijf tevens de in- en exclusiecriteria.*

# Investigational medicinal products used

# Description and frequency of adverse reactions

*Beschrijf hier de type bijwerkingen die voorgekomen zijn die mogelijks gerelateerd werden met het gebruik van het onderzoeksproduct.*

# Overall results and comments on the outcome of the clinical trial

*Beschrijf hier o.a. de algemene resultaten en conclusies die voortvloeien uit dit onderzoek, alsook als er eventuele follow up studies voorzien worden en waar eventuele verdere info kan gevonden worden. Gelieve rekening te houden met de vereiste dat dit bedoeld is voor mensen, niet vertrouwd met de materie.*