# General Information/*Allgemeine Angaben*

|  |
| --- |
| **Study reference number/*Verfahrensnummer der Studie***: **INS-** |
| **Study title/*Studientitel*:** |
| **Sponsor Organisation**: |

# Type of amendment/*Einstufung des Amendments*

|  |
| --- |
| **Substantial amendment?/*Substantielles Amendment?***  **yes  no**  *Changes impacting on the safety of the participants or the scientific value of the study are considered substantial./Änderungen, die sich auf die Sicherheit der PrüfungsteilnehmerInnen oder die wissenschaftliche Aussagekraft der Studie auswirken können, sind als bedeutsam  (= substantiell) einzustufen.* |

# Special Amendments (if applicable)/*Sonderformen von Amendments (falls zutreffend)*

|  | **Notification of an urgent amendment/*Meldung einer bereits umgesetzten, dringend gebotenen Sicherheitsmaßnahme*** *Indicate changes in section 4/Änderungen bitte in Abschnitt 4 auswählen* |
| --- | --- |
|  | **Temporary Halt/*Zeitweise Aussetzung der Studie durch den Sponsor*** Date/*Datum* (dd.mm.yyyy):  Recruitment stopped/*Aussetzung der Rekrutierung*   yes  no  Treatment stopped/*Aussetzung der Behandlung*  yes  no  Number of patients still receiving treatment in Austria/ *Anzahl noch in Behandlung befindlicher TeilnehmerInnen in Österreich*  Briefly describe (details and justification to be included in the dossier)/*Kurze Beschreibung (Details und Begründung sind im Dossier anzuführen)*: |
|  | **Request for restart of the study/*Ansuchen um Wiederaufnahme der Studie***  Details and justification to be included in the dossier/*Details und Begründung sind im Dossier anzuführen* |

# Changes/Änderungen

| **Changes to the BASG notification form (new PDF and XML required)/*Änderungen im Meldeformular des BASG (neues PDF und XML erforderlich)*** | |
| --- | --- |
|  | Changes to the Medical Device or IVD/*Änderungen zum Medizinprodukt oder IVD* |
|  | Changes in study conduct or management/*Änderungen bei Durchführung oder Management der Studie* |
|  | Change of planned starting or end date/*Änderung des geplanten Beginns oder Endes* |
|  | Change of planned global number of subjects/*Änderung der Anzahl der geplanten TeilnehmerInnen (global)* |
|  | Change of planned number of subjects in Austria/*Änderung der Anzahl der geplanten TeilnehmerInnen in Österreich* |
|  | Change or addition of principal or coordinating investigator(s)/*Ändern oder Hinzufügen von Prüfern* |
|  | Change or addition of investigational, laboratory or sampling site(s)/*Änderung oder Aufnahme neuer Prüfzentren, Laboratorien oder Probennahmezentren* |
|  | Other changes/*Andere Änderungen*  *Please describe/Bitte beschreiben* |

| **Changes study-related documents/*Geänderte Studiendokumente*** | | **New date/version Neues Datum/Version** |
| --- | --- | --- |
|  | **Clinical investigation plan/Performance evaluation plan *Klinischer Prüfplan/Evaluierungsplan*** | Date:  Version: |
|  | **Investigator’s Brochure/*Handbuch des Klinischen Prüfers*** | Date:  Version: |
|  | **Informed Consent Form/*PatientInneninformation*** | Date:  Version: |
|  | **Instructions for use/*Gebrauchsanweisung*** | Date:  Version: |
|  | **Insurance/*Versicherungsschutz*** | Date: |
|  | **Case Report Form (CRF)/*Prüfbögen*** | Date:  Version: |
|  | **Ethics Committee opinion/*Stellungnahme der Ethikkommission*** | Date: |
|  | **Other documents/*Andere Dokumente***  *Please describe/Bitte beschreiben* | Date:  Version: |

**Note:** The changes have to be easily identifiable (e.g., tracking the changes, separate summary of changes document). Substantial changes impacting on the safety of the participants or the scientific value of the study a have to be justified.

Information on submission and conduct of clinical studies can be found in the document *L\_I99\_Guidance\_CI\_ MPG.pdf* on our website <http://www.basg.gv.at/en/medical-devices/clinical-trials-with-medical-devices/>.

***Hinweis:*** *Die Änderungen müssen eindeutig erkennbar sein (z.B. durch Kennzeichnungen der Änderung im Text oder eine Zusammenfassung der Änderung in einem separaten Dokument). Substantielle Änderungen mit Auswirkung auf die Sicherheit der TeilnehmerInnen oder die Aussagekraft der Studie müssen begründet werden.*

*Informationen zur Einreichung und Durchführung von Studien finden Sie im Dokument L\_I192\_Leitfaden\_KP\_MPG.pdf auf unserer Webseite* [*http://www.basg.gv.at/medizinprodukte/klinische-pruefung-von-medizinprodukten/*](http://www.basg.gv.at/medizinprodukte/klinische-pruefung-von-medizinprodukten/).

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Date/*Datum* |  | Name |  | Signature/*Unterschrift* |