|  |  |
| --- | --- |
| **Feldbezeichnung (Label)** | **Deutsche Übersetzung** |
| **A. Clinical Investigation (CI)** | **Klinische Prüfung (KP)** |
| **A.1. Trial identification** | **Identifikation der Studie** |
| A.1.1. The primary objective is the evaluation of | Primäre Zielsetzung der Studie |
| A.1.2. Is this the first notification to a competent authority within the EEA? | Handelt es sich hierbei um die erste Meldung dieser Studie an eine Behörde innerhalb des EWR? |
| A.1.2.1.EUDAMED CIV ID | EUDAMED CIV ID |
| A.1.3. Is this a resubmission? | Handelt es sich hierbei um die Wiedervorlage dieser Studie?  |
| A.1.3.1. If yes, indicate BASG reference number (VZ) | Wenn ja, die Verfahrensnummer der Behörde angeben |
| **A.2. Trial description** | **Beschreibung der Studie** |
| A.2.1. Full title of the trial (German) | Titel der Studie (Deutsch) |
| A.2.2. Full title of the trial (English) | Titel der Studie (Englisch) |
| A.2.3. Short title | Kurztitel der Studie |
| A.2.4. Protocol number | Protokollnummer |
| A.2.4.1. Version | Version |
| A.2.4.2. Date | Datum |
| A.2.5.. Objective(s) of the investigation | Ziele der Studie |
| A.2.6. Inclusion criteria | Einschlusskriterien |
| A.2.7. Exclusion criteria | Ausschlusskriterien |
| A.2.8. Study-specific measures (procedures, medications, diagnostics)?  | Studienspezifische Maßnahmen (Therapieverfahren, Medikation, diagnostische Tests und Untersuchungen) |
| A.2.8.1 If yes, specify: | Wenn ja, welche: |
| A.2.9. Study design (tick all that apply) | Studiendesign (Mehrfachauswahl möglich) |
| A.2.9.1. If other, specify: | Falls anderes Design, angeben: |
| A.2.10. Study type | Studientyp |
| A.2.11. CI with Medical Device and Medicinal Product (combined study)? | Klinische Prüfung eines Medizinprodukts und eines Arzneimittels (Kombinationsstudie)? |
| A.2.11.1.If yes, EudraCT number | Wenn ja, EudraCT Nummer |
| **A.3 Location** | **Örtliche Angaben zur Studie** |
| A.3.1 Multinational CI or mononational CI? | Multinationale KP oder mononationale KP? |
| A.3.1.1 Other member states concerned | In welchen Mitgliedsstaaten (außer Österreich) wird die Klinische Prüfung durchgeführt? |
| A.3.2 Planned number of sites | Geplante Anzahl der Prüfzentren |
| A.3.2.1. In the member state   | In Österreich |
| A.3.2.2. In the EEA (outside member state)  | Im EWR (außer Österreich) |
| A.3.2.3. Outside the EEA | Außerhalb des EWR |
| A.3.2.4. Total number of sites | Gesamtanzahl der Prüfzentren |
| **A.4. Study population** | **Studienpopulation** |
| A.4.1 Planned number of subjects to be enrolled | Geplante Anzahl der einzuschließenden Prüfungsteilnehmer |
| A.4.1.1. In the member state:       | In Österreich |
| A.4.1.2. In the EEA (outside member state) | Im EWR (außer Österreich) |
| A.4.1.3. Outside the EEA  | Außerhalb des EWR |
| A.4.1.4. Total number of subjects | Gesamtanzahl der Prüfungsteilnehmer |
| A.4.2. Gender | Geschlecht |
| A.4.3. Age range | Altersspanne der Teilnehmer |
| A.4.4 Population | Studienpopulation |
| **A.5. Study duration** | **Studiendauer** |
| A.5.1. Planned start date in the member state | Voraussichtlicher Beginn der Klinischen Prüfung in Österreich |
| A.5.2. Planned end date in the member state | Voraussichtliches Ende der Klinischen Prüfung in Österreich |
| A.5.3. Planned end date global | Voraussichtliches globales Ende der Klinischen Prüfung |
| **B. Contact Information** | **Kontakt** |
| **B.1. Sponsor** | **Sponsor** |
| B.1.1. Name of organisation | Name der Organisation |
| B.1.2. Name of contact person | Name der Kontaktperson |
| B.1.3. Address | Adresse |
| B.1.3.1. Street address | Straße |
| B.1.3.2. Postcode | Postleitzahl |
| B.1.3.3. Town/City | Ort |
| B.1.3.4. Country   | Land |
| B.1.4.Telephone number | Telefonnummer |
| B.1.5. Fax number | Faxnummer |
| B.1.6. E-mail    | E-Mail |
| B.1.7. Status of the sponsor | Status des Sponsors |
| B.1.8. Is the sponsor located outside the EEA? | Befindet sich der Sitz des Sponsors außerhalb des EWR? |
| **B.2. Legal Representative of the sponsor in the community for this trial** | **Gesetzlicher Bevollmächtigter des Sponsors im EWR für diese KP** |
| B.2.1. Name of organisation | Name der Organisation |
| B.2.2. Name of contact person | Name der Kontaktperson |
| B.2.3. Address | Adresse |
| B.2.3.1. Street address | Straße |
| B.2.3.2. Postcode | Postleitzahl |
| B.2.3.3. Town/City | Ort |
| B.2.3.4. Country | Land |
| B.2.4. Telephone number | Telefonnummer |
| B.2.5. Fax number | Faxnummer |
| B.2.6. E-mail | E-Mail |
| **B.3. Applicant** different from sponsor? | **Melder**, nicht ident mit dem Sponsor? |
| B.3.1. Name of organisation | Name der Organisation |
| B.3.2. Name of contact person | Name der Kontaktperson |
| B.3.3. Address | Adresse |
| B.3.3.1. Street address | Straße |
| B.3.3.2. Postcode | Postleitzahl |
| B.3.3.3. Town/City | Ort |
| B.3.3.4. Country | Land |
| B.3.4. Telephone number | Telefonnummer |
| B.3.5. Fax number | Faxnummer |
| B.3.6. Email | E-Mail |
| **B.4. Billing Address** different from sponsor? | **Rechnungsadresse,** nicht die des Sponsors? |
| B.4.1. Name of organisation | Name der Organisation |
| B.4.2. Name of contact person | Name der Kontaktperson |
| B.4.3. Address | Adresse |
| B.4.3.1. Street address | Straße |
| B.4.3.2. Postcode | Postleitzahl |
| B.4.3.3. Town/City | Ort |
| B.4.3.4. Country | Land |
| B.4.4. Telephone number | Telefonnummer |
| B.4.5. Fax number | Faxnummer |
| B.4.6. Email | E-Mail |
| **C. Description** | **Beschreibung** |
| **C. In-vitro Diagnostic (IVD) Description** | **Beschreibung des In-vitro-Diagnostikums (IVD)** |
| **C.1.The investigational device is** | **Prüfprodukt ist** |
| **C.2. The IVD is** | **IVD ist** |
| **C.3. Name**  | **Name** |
| **C.4. Description** | **Beschreibung** |
| C.4.1. German | Auf Deutsch |
| C.4.2. English | Auf Englisch |
| **C.5. GMDN Code** | **GMDN Code** |
| **C.6. Information on the use of the IVD** | **Information über den Gebrauch des IVD** |
| C.6.1. Intended use(s) of the IVD in the CI | Geplante Anwendung des IVD im Rahmen der LBP |
| C.6.2. Indication as defined by the manufacturer | Zweckbestimmung laut Hersteller |
| C.6.3. Contraindication(s) as defined by the manufacturer | Kontraindikationen laut Hersteller |
| C.6.4. Patient population as defined by the manufacturer | Studienpopulation laut Hersteller |
| C.6.5. IVD bears a CE mark? | Hat IVD die CE-Kennzeichnung? |
| C.6.5.1. IVD will be used in accordance with the intended use by the manufacturer | Erfolgt die Anwendung in der vom Hersteller ausgewiesenen Zweckbestimmung? |
| C.6.5.2. IVD has been modified in relation to the CE mark | Wurde eine Modifikation des IVD vorgenommen? |
| C.6.6. Will the analyses performed as part of the performance evaluation have diagnostic or therapeutic consequences for the enrolled subjects? | Haben die im Rahmen der Leistungsbewertungsprüfung durchgeführten Analysen diagnostische oder therapeutische Konsequenzen für die Prüfungsteilnehmer/Innen? |
| C.6.7. Is the investigation a performance evaluation on residual samples only? | Wird die LBP ausschließlich mit Restproben durchgeführt? |
| C.6.7.1. Sample identification | Identifizierung der Proben |
| C.7. Manufacturer of the IVD | Hersteller des IVD |
| C.7.1. Name of organisation | Name der Organisation |
| C.7.2. Address | Adresse |
| C.7.2.1. Street address | Straße |
| C.7.2.2. Postcode | Postleitzahl |
| C.7.2.3. Town/City | Ort |
| C.7.2.4. Country | Land |
| C.7.3. Telephone number | Telefonnummer |
| C.7.4. Fax number | Faxnummer |
| C.7.5. E-mail | E-Mail |
| **C.8. Classification of the In-vitro-Diagnostic (IVD)** | **Klassifizierung des IVD** |
| C.8.1. In-vitro-Diagnostic according to Directive  | IVD gemäß der Richtlinie |
| C.8.1 Classification | Klassifizierung |
| C.8.2. IVD is manufactured using tissue of animal origin (Dir/2003/32/EC) | IVD wurde unter Verwendung von Komponenten tierischen Ursprungs hergestellt (RL/2003/32/EG) |
| C.8.2.1. If yes, which | Wenn ja, Angabe welche |
| C.8.3. IVD contains human blood or blood plasma component(s) (Dir/2000/70/EC or Dir/2001/104/EC) | IVD wurde unter Verwendung von Geweben, Zellen oder Stoffen menschlichen Ursprungs hergestellt (RL/2000/70/EG oder RL/2001/104/EG) |
| C.8.3.1. If yes, which | Wenn ja, Angabe welche |
| C.8.4. IVD is used in combination with accessories | IVD wird mit Zubehör angewandt |
| C.8.5.1. If yes, which | Wenn ja, Angabe welches |
| C.8.5. IVD contains/incorporates Medicinal Product components with supportive function | Enthält IVD Arzneimittelkomponenten in unterstützender Funktion? |
| C.8.5.1. If yes, which | Wenn ja, Angabe welche |
| C.8.6. IVD requires specific software | IVD wird mit spezifischer Software angewandt |
| C.8.6.1. If yes, which | Wenn ja, Angabe welche |
| **C. Medical Device Description** | **Beschreibung des Medizinprodukts** |
| **C.1. The investigational device is** | **Prüfprodukt ist** |
| **C.2. The Medical Device is** | **Medizinprodukt ist** |
| **C.3. Name** | **Name** |
| **C.4. Description** | **Beschreibung** |
| C.4.1. German | Auf Deutsch |
| C.4.2. English | Auf Englisch |
| **C.5. GMDN Code** | **GMDN Code** |
| **C.6. Information on the use of the Medical Device** | **Information über den Gebrauch des Medizinprodukts** |
| C.6.1. Intended use(s) of the Medical Device in the CI | Geplante Anwendung des Medizinproduktes im Rahmen der KP |
| C.6.2. Indication as defined by the manufacturer | Zweckbestimmung laut Hersteller |
| C.6.3. Contraindication(s) as defined by the manufacturer | Kontraindikationen laut Hersteller |
| C.6.4. Patient population as defined by the manufacturer | Studienpopulation laut Hersteller |
| C.6.5. Medical Device bears a CE mark? | Hat Medizinprodukt die CE-Kennzeichnung? |
| C.6.5.1.Medical Device will be used in accordance with the intended use by the manufacturer | Erfolgt die Anwendung in der vom Hersteller ausgewiesenen Zweckbestimmung? |
| C.6.5.2.Medical Device has been modified in relation to the CE mark | Wurde eine Modifikation des Medizinproduktes vorgenommen? |
| **C.7.Manufacturer of the Medical Device** | **Hersteller des Medizinproduktes** |
| C.7.1. Name of organisation | Name der Organisation |
| C.7.2. Address | Adresse |
| C.7.2.1. Street address | Straße |
| C.7.2.2. Postcode | Postleitzahl |
| C.7.2.3. Town/City | Ort |
| C.7.2.4. Country | Land |
| C.7.3 Telephone number | Telefonnummer |
| C.7.4.Fax number | Faxnummer |
| C.7.4 E-mail | E-Mail |
| **C.8. Classification of the Medical Device** | **Klassifizierung des Medizinproduktes** |
| C.8.1. Medical Device according to Directive  | Medizinprodukt gemäß der Richtlinie |
| C.8.1.1. Classification  | Klassifizierung |
| C.8.1.1.1. According to rule (Annex IX, Dir/93/42/EEC) | Gemäß Regel (Anh. IX, RL 93/42/EWG) |
| C.8.1.1.2. Invasive, intended for long-term use | Für Medizinprodukte der Klasse IIa oder IIb: Invasiv, Langzeitanwendung |
| C.8.1.2.Is the Medical Device an implant? | Ist Medizinprodukt ein Implantat? |
| C.8.1.2.1.If yes, which type | Wenn ja, Art |
| C.8.1.2.2.Is the implant intended to remain permanently in the patient? | Soll das Implantat dauerhaft im Körper verbleiben? |
| C.8.1.3.Medical Device is intended to be resorbed/metabolized? | Wird Medizinprodukt resorbiert/metabolisiert? |
| C.8.2. Medical Device is manufactured using tissue of animal origin (RegNo.722/2012/EC) | Medizinprodukt wird unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellt (RL 2003/32/EG) |
| C.8.2.1. If yes, which | Wenn ja, nähere Angabe |
| C.8.3. Medical Device contains human blood or blood plasma component(s) (Dir/2000/70/EC or Dir/2001/104/EC) | Medizinprodukt enthält Komponente(n) aus menschlichem Blut oder Blutplasma (RL 2000/70/EG bzw. RL 2001/104/EG) |
| C.8.3.1. If yes, which | Wenn ja, nähere Angabe |
| D.8.4. Medical Device is used in combination with accessories | Medizinprodukt wird mit Zubehör angewandt |
| D.8.4.1. If yes, which | Wenn ja, nähere Angabe |
| C.8.5. Medical Device contains Medicinal Product components with supportive function | Medizinprodukt enthält Arzneimittelkomponenten in unterstützender Funktion |
| C.8.5.1. If yes, which | Wenn ja, nähere Angabe |
| C.8.6.Medical Device requires specific software | Medizinprodukt wird mit spezifischer Software angewandt |
| C.8.6.1.If yes, which | Wenn ja, nähere Angabe |
| C.8.7. Medical Device contains/incorporates, as an integral part, a substance which, if used separately, can be considered to be a Medicinal Product, as defined in Article 1 of Dir/2001/83/EC | Medizinprodukt enthält als integralen Bestandteil einen Stoff, der gesondert verwendet als Arzneimittelbestandteil oder Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma im Sinne des Artikels 1 der RL 2001/83/EG |
| C.8.7.1. If yes, which | Wenn ja, nähere Angabe |
| C.8.8. Medical Device is a custom-made device? | Ist Medizinprodukt eine Sonderanfertigung? |
| **D. Sites** | **Liste der Probenahme-/Analyse-/Prüfzentren** |
| D.1. Investigator | Prüfarzt |
| D.1.1. Role of the Investigator | Rolle des Prüfarztes |
| **D.2. Name of organisation** | **Name der Organisation** |
| **D.3. Role of the Site** | **Rolle des Prüfzentrums** |
| **D.4. Address** | **Adresse** |
| D.4.1. Street address | Straße |
| D.4.2. Postcode | Postleitzahl |
| D.4.3. Town/City | Ort |
| D.4.4. Country | Land |
| **D.5. Telephone number** | **Telefonnummer** |
| **D.6. Fax number** | **Faxnummer** |
| **D.7. E-mail** | **E-Mail** |
| “Add more” button | Hinzufügen |
| **E. Ethics Committee** | **Ethikkommission** |
| **E.1. Name of organisation** | **Name der Organisation** |
| **E.2 Address** | **Adresse** |
| E.2.1. Street address | Straße |
| E.2.2. Postcode | Postleitzahl |
| E.2.3. Town/City | Ort |
| E.2.4. Country | Land |
| **E.3. Telephone number** | **Telefonnummer** |
| **E.4. Fax number** | **Faxnummer** |
| **E.5. E-mail** | **E-Mail** |
| **E.6. Responsible for site(s)** | **Zuständig für Prüfzentrum /-zentren** |
| **E.7. Submission status** | **Status Ethikkommissions-Votum** |
| **F. Dossier documentation (IVD)** | **Folgende Dokumente sind dieser Meldung beigelegt (IVD)** |
| F.1. Evaluation plan | Evaluierungsplan |
| F.2. Descriptions and explanations necessary to understand the function and application of the device | Information, die für das Verständnis der Funktion und Anwendung des Medizinproduktes notwendig ist |
| F.3. Manufacturer’s instructions for CE marked products (in German if available) | Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache Medizinprodukten mit CE-Kennzeichnung |
| F.4. Declaration of conformity of the manufacturer | Konformitätserklärung des Herstellers |
| F.5. Certificate of the Notified Body/Bodies  | Zertifikat(e) Benannter Stellen |
| F.6. Informed consent form (*in German)* | Aufklärungsinformation und Einwilligungserklärung für Prüfungsteilnehmer/Innen in deutscher Sprache |
| F.7. Insurance certificate  | Bestätigung über den Versicherungsschutz der Prüfungsteilnehmer/Innen |
| F.8a. Documentation on coordinator qualification  | Unterlagen zur Qualifikation des/r Koordinators/in |
| F.8b. Documentation on investigator qualification  | Unterlagen zur Qualifikation des/r Klinischen Prüfers/In |
| F.9. Agreements between sponsor, monitor and clinical investigator outlining their respective responsibilities (if available) | Vereinbarungen zwischen dem Sponsor, Monitor und klinischem Prüfer/In, die deren Verantwortlichkeiten festlegen |
| F.10. Favourable opinion(s) of the competent ethics committee(s) | Befürwortende Stellungnahme(n) der zuständigen Ethikkommission(en) („positives Votum“) |
| F.11. Results of the risk analysis  | Ergebnisse der Risikoanalyse  |
| F.12. Preclinical and clinical data (results of studies or technical tests, i.e. biocompatibility, electrical safety, etc.) | Präklinische und klinische Daten (Ergebnisse von Prüfungen oder technischen Tests, Biokompatibilität , elektrische Sicherheit , etc.) |
| F.13. Documentation on the safety of components of animal or human origin  | Unterlagen zur Sicherheit von Komponente(n) tierischen oder menschlichen Ursprungs  |
| F.14. List of standards applied in full or in part | Liste der ganz oder teilweise angewandten Normen |
| F.15. Further documentation: | Weitere Unterlagen |
| **F. Dossier Documentation (MD)** | **Folgende Dokumente sind dieser Meldung beigelegt (MD)** |
| F.1. Protocol | Protokoll  |
| F.2. Investigator's brochure | Handbuch des klinischen Prüfers |
| F.3.Manufacturer’s instructions for CE marked products (in local language if available) | Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache bei Medizinprodukten mit CE-Kennzeichnung  |
| F.4. Declaration of conformity by the manufacturer  | Konformitätserklärung des Herstellers |
| F.5. Certificate of the notified body/bodies  | Zertifikat(e) Benannter Stellen |
| F.6. Informed consent form *(in german)* | Aufklärungsinformation und Einwilligungserklärung für Prüfungsteilnehmer/Innen in deutscher Sprache |
| F.7. Insurance certificate  | Bestätigung über den Versicherungsschutz der Prüfungsteilnehmer/Innen |
| F.8. Documentation on investigator qualification  | Unterlagen zur Qualifikation des/r Klinischen Prüfers/In |
| F.9. Agreements between sponsor, monitor and clinical investigator outlining their respective responsibilities (if available) | Vereinbarungen zwischen dem Sponsor, Monitor und klinischem Prüfer/In, die deren Verantwortlichkeiten festlegen |
| F.10. Favourable opinion(s) of the competent ethics committee(s) | Befürwortende Stellungnahme(n) der zuständigen Ethikkommission(en) („positives Votum“) |
| F.11. Results of the risk analysis  | Ergebnisse der Risikoanalyse  |
| F.12. Preclinical and clinical data (results of studies or technical tests, i.e. biocompatibility, electrical safety, etc.) | Präklinische und klinische Daten (Ergebnisse von Prüfungen oder technischen Tests, Biokompatibilität, elektrische Sicherheit , etc.) |
| F.13. Documentation on the safety of components of animal or human origin  | Unterlagen zur Sicherheit von Komponente(n) tierischen oder menschlichen Ursprungs  |
| F.14. List of standards applied in full or in part | Liste der ganz oder teilweise angewandten Normen |
| F.15. Further documentation:  | Weitere Unterlagen |
| **Declaration and Signature**  | **Zusicherung und Unterschrift** **(nur im PDF enthalten)** |
| I hereby confirm that /confirm on behalf of the sponsor that:·   the information provided is complete·   the attached documents contain an accurate account of the information available·   the performance evaluation will be conducted in accordance with the evaluation plan·   serious adverse events and result-related information will be reported, in accordance with the applicable legislation·   the in-vitro-diagnostic(s) conform(s) to the essential requirements of all applicable directives and regulations except for those which are the scope of this performance evaluation [only for modified or not CE-marked in-vitro-diagnostic(s)]·   the appropriate safety measures have been taken for study participants/users·   I accept the applicable fee(s) | Ich bestätige hiermit/im Auftrage des Sponsors, dass:- die angeführten Informationen vollständig sind- die beigelegten Unterlagen dem aktuellen Stand entsprechen- die Leistungsbewertungsprüfung in Übereinstimmung mit dem Evaluierungsplan durchgeführt wird- die schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse inklusive der damit zusammenhängenden Informationen entsprechend der Legislative gemeldet werden - das/die In-vitro-Diagnostikum / In-vitro-Diagnostika grundlegenden Anforderungen der entsprechenden Richtlinie und den nationalen gesetzlichen Bestimmungen entspricht, ausgenommen all jener, die Gegenstand der Leistungsbewertungsprüfung sind (gilt nur für modifizierte oder nicht CE-gekennzeichnete In-vitro-Diagnostika)- die entsprechenden Sicherheitsmaßnahmen für die PrüfungsteilnehmerInnen/AnwenderInnen berücksichtigt worden sind- die anfallenden Gebühren entrichtet werden |
| I hereby confirm that /confirm on behalf of the sponsor that:·   the information provided is complete·   the attached documents contain an accurate account of the information available·   the clinical investigation will be conducted in accordance with the protocol·   serious adverse events and result-related information will be reported, in accordance with the applicable legislation·  the medical device(s) conform(s) to the essential requirements of all applicable directives and regulations except for those which are the scope of this CI (only for modified or not CE-marked medical devices)·  the appropriate safety measures have been taken for study participants/users·   I accept the applicable fee(s) | Ich bestätige hiermit/im Auftrage des Sponsors, dass:- die angeführten Informationen vollständig sind- die beigelegten Unterlagen dem aktuellen Stand entsprechen- die Klinische Prüfung in Übereinstimmung mit dem Studienprotokoll durchgeführt wird- die schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse inklusive der damit zusammenhängenden Informationen entsprechend der Legislative gemeldet werden - das/die Medizinprodukt(e) den grundlegenden Anforderungen der entsprechenden Richtlinie und den nationalen gesetzlichen Bestimmungen entspricht, ausgenommen all jener, die Gegenstand der Klinischen Prüfung sind (gilt nur für modifizierte oder nicht CE-gekennzeichnete Medizinprodukte)- die entsprechenden Sicherheitsmaßnahmen für die PrüfungsteilnehmerInnen/AnwenderInnen berücksichtigt worden sind- die anfallenden Gebühren entrichtet werden |
| Signature of the sponsor/legal representative: | Unterschrift des Sponsors/Bevollmächtigten |
| Print name:  | Name in Blockschrift |
| Date: | Datum |