# General Information/*Allgemeine Angaben*

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

# Substantial Modifications (Art. 75)/*Wesentlichen Änderungen (Art. 75)*

**Substantial modifications are likely to have a substantial impact on the safety, health or rights of the subjects or on the robustness or reliability of the clinical data generated by the investigation.**

***Wesentliche Änderungen haben wahrscheinlich wesentliche Auswirkungen auf die Sicherheit, die Gesundheit oder die Rechte der Prüfungsteilnehmer oder die Belastbarkeit oder Zuverlässigkeit der Daten der Klinischen Prüfung.***

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

***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.*

| **Changes to key documents/*Änderung wesentlicher Studiendokumente*** *(falling under BASG tariff point XII.2.f/vergebührt gemäß BASG Gebührentarif XII.2.f)* | | **New date/version Neues Datum/Version** |
| --- | --- | --- |
|  | **Clinical investigation plan/ *Klinischer Prüfplan*** | Date:  Version: |
|  | **Investigator’s Brochure/*Handbuch des Klinischen Prüfers*** | Date:  Version: |
|  | **Technical documentation for the investigational device/*Technische Unterlagen zum Prüfprodukt*** | Date:  Version: |
| Please describe/*bitte beschreiben:* | |  |

| **Changes to the BASG application form** (new signed PDF and XML required) ***Änderungen im BASG Meldeformular*** *(neues PDF mit Unterschrift und XML erforderlich)* | Yes  No |
| --- | --- |

| **Additional non-substantial changes/ *Zusätzliche nicht-wesentliche Änderungen*** | Yes  No |
| --- | --- |
| Please describe/*bitte beschreiben:* |  |

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