# General Information/*Allgemeine Angaben*

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

# Changes to the BASG application form/*Änderungen im BASG Meldeformular*

| **Change of sponsor or legal representative*Änderung des Sponsors oder des gesetzlichen Vertreters*** | Yes [ ] No [ ]  |
| --- | --- |

| **Addition of a new trial site or changes to an existing trial site** (updated IEC opinion required)***Hinzufügen eines neuen Prüfzentrums oder Änderungen an einem bestehenden Prüfzentrum*** *(aktualisiertes Ethikvotum erforderlich)* | Yes [ ] No [ ]  |
| --- | --- |

| **Changes required by an Ethics Committee or another EU authorities** (updated IEC opinion required)***Von einer Ethikkommission oder einer anderen EU Behörde geforderte Änderung*** *(aktualisiertes Ethikvotum erforderlich)* | Yes [ ] No [ ]  |
| --- | --- |

| **Administrative changes to the investigational medicinal product** (change of name, risk class or receiving a CE-mark)***Administrative Änderungen am Prüfprdoukt*** *(Namensänderung, Änderung der Risikoklasse oder Erhalt der CE-Kennzeichnung)* | Yes [ ] No [ ]  |
| --- | --- |

| **Other changes to the BASG application form** (new signed PDF and XML required)***Sonstige Änderungen im BASG Meldeformular*** *(neues PDF mit Unterschrift und XML erforderlich)* | Yes [ ] No [ ]  |
| --- | --- |
| Please describe/bitte beschreiben: (Details can be included in the accompanying documents/Details können in Begleitdokumenten auszuführen.)      |

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