|  |  |
| --- | --- |
| **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 |