# 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* |