# General Information/*Allgemeine Angaben*

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

# Urgent safety measure/*Dringend gebotene Sicherheitsmaßnahme*

| In case the urgent safety measure requires substantial changes to the study documents, the separate submission of a substantial amendment is required in a timely manner./*Falls die dringend gebotene Sicherheitsmaßnahme eine substantielle Änderung an den Studiendokumenten erfordert, ist die nachträgliche und zeitnahe Einreichung einer wesentlichen Änderung erforderlich.* |
| --- |
| Please describe/bitte beschreiben:  (Details can be included in the accompanying documents/Details können in Begleitdokumenten angeführt werden.) |

# Temporary Halt by the sponsor/Zeitweise Aussetzung der Studie durch den Sponsor

| Date/*Datum* (dd.mm.yyyy):  Temporary Halt for safety reasons/Aussetzung aus Sicherheitsgründen  yes  no  Recruitment stopped/*Aussetzung der Rekrutierung*   yes  no  Treatment stopped/*Aussetzung der Behandlung*  yes  no  Number of patients still receiving treatment in Austria/ *Anzahl noch in Behandlung befindlicher TeilnehmerInnen in Österreich* |
| --- |
| Please describe/bitte beschreiben:  (Details can be included in the accompanying documents/Details können in Begleitdokumenten angeführt werden.) |

# Request for restart of the study/Ansuchen um Wiederaufnahme der Studie

| Temporary Halt for safety reasons/Aussetzungaus Sicherheitsgründen  yes  no  *(Restart after temporary halt for safety reason falls under BASG tariff point XII.2.f/Wiederaufnahme nach Aussetzung aus Sicherheitsgrnde wird gemäß BASG Gebührentarif XII.2.f vergebührt)*  Date/*Datum* (dd.mm.yyyy): |
| --- |
| Please describe/*bitte beschreiben:*  (Details can be included in the accompanying documents/Details können in Begleitdokumenten angeführt werden.) |

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