

	Probandenpopulation/Selected population Population/Population¹⁷⁾
	Alter/Age¹⁸⁾
	Geschlecht/Sex
	Einschlusskriterien (vollständig)/Inclusion criteria (full list)
	Ausschlusskriterien (vollständig)/Exclusion criteria (full list)
	Anlagen nach § 3 Abs. 2, 3 und 4 der „Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten“ Enclosures according to § 3 (2), (3) and (4) of the “Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten”
	Antrag auf Genehmigung einer wesentlichen Änderung/Anzeige einer nicht wesentlichen Änderung Application for approval of a significant amendment/Notification of a non significant amendment Inhalt der Änderung/Content of change
	Grund der Änderung/Justification of change
	Nachlieferung/Subsequent delivery Angefordert durch/Requested by
	Bemerkungen/Notes
	Anzeige des Abbruchs der klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung durch den Sponsor Notification of early termination of the clinical investigation/performance evaluation by the sponsor <input type="checkbox"/> Sicherheitsgründe/Safety reasons <input type="checkbox"/> Andere Gründe/Other reasons
	Angefordert durch/Requested by
	Grund des Abbruchs/Wenn sicherheitsrelevant, welche Vorsichtsmaßnahmen wurden getroffen oder empfohlen, etc. Reason for early termination/If relevant to safety, which precautionary measures were taken or recommended, etc.
	Anzeige der Beendigung der klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung Notification of completion of the clinical investigation/performance evaluation Datum der Beendigung/Date of completion
	Kommentare zur Beendigung/Comments on this completion