

	Geplanter Beginn / Planned starting date ²¹⁾
	Geplantes Ende / Planned finishing date ²¹⁾
	Geplante Patienten-/Probandenzahl der gesamten klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung Planned number of patients/subjects involved in the entire clinical investigation/performance evaluation
	Geplante Patienten-/Probandenzahl in Deutschland Planned number of patients/subjects in Germany
	Geplante Anzahl der eingesetzten Produkte / Planned number of devices used
	Geplante Anzahl der Anwendungen je Proband / Planned number of applications per subject
	Primärziel der klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung Primary objective of the clinical investigation/performance evaluation
	Probandenpopulation / Selected population Population / Population ²²⁾
	Alter / Age ²³⁾
	Geschlecht / Sex
	Einschlusskriterien (vollständig) / Inclusion criteria (full list)
	Ausschlusskriterien (vollständig) / Exclusion criteria (full list)
	Anlagen nach § 3 Absatz 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 sonstigen Änderung Application for approval of a significant amendment/Notification of any other amendment Inhalt der Änderung / Content of change
	Grund der Änderung / Justification of change
	Anzeige des Abbruchs der klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung durch den Sponsor Notification of early termination of the clinical investigation/performance evaluation by the sponsor <div> <input type="checkbox"/> Sicherheitsgründe / Safety reasons <input type="checkbox"/> Andere Gründe Other reasons </div>
	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.