# 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 [ ]  noNumber 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* |