

HANDBUCH Clinical Trials

INHALTSVERZEICHNIS

1	GRUNDLAGEN	2
1.1	Allgemeine Hinweise	2
1.2	Wer darf auf <i>Clinical Trials</i> zugreifen?	2
1.3	Welche Daten sind in <i>Clinical Trials</i> enthalten?	2
1.4	Woher stammen die Daten in <i>Clinical Trials</i> ?	2
2	RECHERCHE IN <i>CLINICAL TRIALS</i>	3
3	AUFBAU DER DOKUMENTAUSGABE.....	10
4	GLOSSAR	37



Stand: 16.12.2014

**Ansprechpartner
CLINICAL TRIALS**

PHARMNET.BUND
c/o
Deutsches Institut für
Medizinische
Dokumentation und
Information
Waisenhausgasse 36-38a
D-50676 Köln
Tel +49 221 4724-523
Fax +49 221 4724-444
[pharmnet-ct-
helpdesk@dimdi.de](mailto:pharmnet-ct-helpdesk@dimdi.de)

1 Grundlagen

1.1 Allgemeine Hinweise

Bitte nehmen Sie sich die Zeit, sich mit den in diesem Handbuch erläuterten einzelnen Funktionen vertraut zu machen.

- Sollten Sie Fehler entdecken, schicken Sie uns bitte eine E-Mail an pharmnet-ct-helpdesk@dimdi.de.
- Die in diesem Handbuch abgebildeten Screenshots können z. T. kleinere Abweichungen zum derzeitigen Original-Wirksystem (aktuelle Version der Anwendung) besitzen.
- Für die Nutzung des PharmNet.Bund-Portals und seiner Anwendungen gelten die unter „Impressum“ (<http://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/impressum.html>) eingestellten „Erklärungen zum Internetangebot, zur Haftung, zu Links und Verlinkung, zum Urheberrecht und Datenschutz“.

1.2 Wer darf auf *Clinical Trials* zugreifen?

Auf *Clinical Trials* können Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Bundesoberbehörden (BfArM, PEI) zugreifen. Ebenso besitzen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter von Landesbehörden, die für die Überwachung der klinischen Prüfungen zuständig sind, Zugriff auf die Datenbank.

1.3 Welche Daten sind in *Clinical Trials* enthalten?

Clinical Trials enthält aktuelle Informationen zu beantragten klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln der Phase I bis IV in Deutschland. *Clinical Trials* basiert auf den Daten des Antragsformulars für klinische Prüfungen und enthält auch Daten aus den Vorgangsbearbeitungssystemen der Bundesoberbehörden.

Darüber hinaus werden in *Clinical Trials* Ergebnisberichte gemäß § 42b und § 145 AMG veröffentlicht.

1.4 Woher stammen die Daten in *Clinical Trials*?

Um eine klinische Prüfung genehmigen zu lassen, müssen Antragsteller auf der Webseite der EMA ein Antragsformular ausfüllen (siehe <https://eudract.ema.europa.eu/>). Das ausgefüllte Antragsformular wird u. a. als XML-Datei heruntergeladen. Der Antragsteller schickt diese XML-Datei zusammen mit weiteren Unterlagen an die zuständige Bundesoberbehörde (BfArM oder PEI). Die zuständige Bundesoberbehörde überprüft die Daten und übermittelt die XML-Datei anschließend an das DIMDI. Im DIMDI wird die XML-Datei in *Clinical Trials* hochgeladen.

Hinweis: Bitte beachten Sie bei Ihren Recherchen in *Clinical Trials*, dass ein Großteil der Daten in *Clinical Trials* von den Antragstellern stammt. Da nahezu jedes Antragsformular von einem anderen Antragsteller ausgefüllt worden ist, sind die Einträge nicht immer einheitlich. Namen können z. B. unterschiedlich geschrieben worden sein, Tippfehler können sich eingeschlichen haben!

2 Recherche in *Clinical Trials*

Die Recherche-Oberfläche in *Clinical Trials* ist in Anlehnung an die DIMDI SmartSearch gestaltet. Die allgemeinen Funktionalitäten der Recherche-Oberfläche sind unter dem Menüpunkt „Hilfe“ in *Clinical Trials* beschrieben.

Beachten Sie bitte folgende Hinweise, um gezielter in *Clinical Trials* suchen zu können:

- Bei der Suche in dem Feld „**Active substance**“ (im Suchformular "Medicinal product") wird der Inhalt folgender Felder durchsucht: „INN/ propped INN“, „Current sponsor code“ und „Other descriptive name“.
- Bei der Suche in den Feldern „**Central technical facility**“ und „**Contract research organisation**“ (im Suchformular "Trial sites/investigators") wird in „Name of organisation“ und „Department“ gesucht.
- Bei der Suche im Feld „**Contact point - organisation**“ (im Suchformular „Trial information“) wird der Inhalt folgender Felder durchsucht: „Contact point organisation name“ und „Contact point organisation functional name“.
- Bei der Suche im Feld „**Medical condition**“ (im Suchformular „Trial information“) wird der Inhalt folgender Felder durchsucht: „Medical condition“ und „Medical condition – lay language“.
- Bei der Suche in dem Feld „**Investigator – institution**“ (im Suchformular „Trial information“) wird in „Institution name“ und „Institution department“ gesucht.
- Bei der Suche in dem Feld „**Product name/code**“ (im Suchformular "Medicinal product") wird der Inhalt folgender Felder durchsucht: „Trade name“, „Product name“ und „Product code“.
- Bei der Suche im Feld "**Textfelder**" (im Suchformular "Trial information") wird der Inhalt folgender Felder durchsucht: „Title“, „Lay person title“, „Abbreviated title“, „Medical condition“, „Medical condition – lay language“, „Main objective“, „Secondary objectives“, „Principal inclusion criteria“.
- Bei der Suche im Feld „**Title**“ (im Suchformular „Trial information“) wird der Inhalt folgender Felder durchsucht: „Title“, „Lay person title“ und „Abbreviated title“.
- Bei der Suche in den Feldern „**Sponsor – contact person**“, „**Legal representative – contact person**“, „**Competent authority applicant – contact person**“, „**Ethics committee applicant – contact person**“, „**Investigator – contact person**“ und „**Network – contact person**“ wird in „First name“, „Middle Name“ und „Family Name“ gesucht.

Maskieren von Suchbegriffen:

In das Eingabefeld können Sie einen Suchbegriff, der die klinische Prüfung beschreibt, eingeben. Mit Fragezeichen "?" oder Sternchen "*" können Sie Ihren Suchbegriff maskieren, d. h. Fragezeichen oder Sternchen ersetzen beliebig viele Zeichen. Sie können an jeder beliebigen Stelle des Suchbegriffes eingesetzt werden. Sie können den Suchbegriff auch an mehreren Stellen maskieren. Beachten Sie bei der Verwendung dieser Zeichen jedoch grundsätzlich die hieraus resultierenden Konsequenzen, die Ihnen an folgendem Beispiel kurz illustriert werden sollen:

Sie suchen z. B. nach dem Begriff "cancer" im Feld "Title".

- Wenn Sie den Begriff nicht maskieren ("cancer"), werden nur Dokumente gefunden, in deren Titel genau das Wort "cancer" vorkommt.
- Maskieren Sie den Begriff am Ende ("cancer?") können ebenfalls Dokumente gefunden werden, in deren Titel z. B. die Begriffe "cancers" oder "cancerous" vorkommen.
- Maskieren Sie den Begriff am Anfang und am Ende ("?cancer?"), können Dokumente gefunden werden, in deren Titel z. B. die Begriffe "cancers", "cancerous" sowie "lungcancer", "anticancer" oder "precancerous" vorkommen.

Wenn Sie nach einem Begriff suchen, der Umlaute enthalten könnte, ist eine Maskierung sinnvoll.

Umlaute werden in der Form wiedergegeben, wie sie von der Antragstellerin / vom Antragsteller eingegeben wurden. Es erfolgt keine Auflösung der Umlaute. Eine Suche sollte daher alle möglichen Variationen der Schreibweise berücksichtigen bzw. mit einer Maskierung der betreffenden Buchstaben erfolgen (z. B. "zellul?r" statt "zellulär").

Darüber hinaus sollten Sie berücksichtigen, dass viele Feldinhalte nur dann bei einer Suche gefunden werden, wenn in das Suchformular der vollständige Feldinhalt eingegeben wird. Falls der vollständige Feldinhalt nicht bekannt ist, lässt sich der Anfang bzw. das Ende durch ein Fragezeichen "?" oder ein Sternchen "*" maskieren.

Beispiel 1:

Suche nach allen Dokumenten, in denen "Pharmafirma GmbH" als Sponsor angegeben ist:

1. Suche ohne Maskierung: Suche nach: "Pharmafirma" → 0 Treffer
2. Suche mit Maskierung: Suche nach: "Pharmafirma?" → 25 Treffer

Beispiel 2:

Suche nach allen Dokumenten, in denen "Max Mustermann" als Investigator angegeben ist:

1. Suche ohne Maskierung: Suche nach: "Mustermann" → 0 Treffer
2. Suche mit Maskierung: Suche nach: "?Mustermann?Max?" → 14 Treffer

Besonderheit der Felder „Women of child bearing potential using contraception“ und „Women of child bearing potential not using contraception“:

In dem alten Antragsformular, das bis zum 10. März 2011 verwendet worden ist, ist abgefragt worden, ob in die klinische Prüfung „Women of child bearing potential“ (F.3.3.1) eingeschlossen werden sollen. Im neuen Antragsformular, das ab dem 10. März 2011 verwendet wird, ist die Frage nach „Women of child bearing potential“ in „Women of child bearing potential not using contraception“ umgewandelt worden. Die Antwort auf die alte Frage („Women of child bearing potential“) hat die EMA bei der Umwandlung aller Dokumente, die bereits vor dem 10. März 2011 in der Datenbank enthalten waren, als Antwort auf die neue Frage („Women of child bearing potential not using contraception“) übernommen. Diese beiden Fragen sind allerdings nicht identisch! Bei allen Dokumenten, die vor dem 10. März 2011 in *Clinical Trials* gespeichert worden sind, ist in dem Feld „Women of child bearing potential not using contraception“ also die Antwort auf die Frage „Women of child bearing potential“ enthalten. Bitte berücksichtigen Sie daher bei Ihrer Recherche das Datum, das in dem Feld „**Eingangsdatum BOB**“ eingetragen ist, um Rückschlüsse auf die Frage, die der Antragsteller beantwortet hat, ziehen zu können.

Suche im Feld „Sponsor – Bundesland“:

Bitte beachten Sie bei der Suche in dem Feld „Sponsor – Bundesland“:

- *Clinical Trials* kann das Bundesland nur richtig ausgeben, wenn der Antragsteller dieses im richtigen Format eingegeben hat (5 Ziffern). Hat der Antragsteller Buchstaben wie „D“ oder „DE“ hinzugefügt, kann die *Clinical Trials* das dazugehörige Bundesland nicht ermitteln!
- Grenzen Sie Ihre Suche immer zusätzlich auf die Sponsoren ein, die ihren Sitz in Deutschland haben. Anderenfalls kann es zu falsch positiven Treffen kommen.
- Bitte beachten Sie die folgenden **Beispielrecherchen**:

- Suche nach allen klinischen Prüfungen, bei denen der **Sponsor seinen Sitz in einem bestimmten Bundesland** hat:

A. Öffnen Sie das Suchformular „Trial information“:

1. Suche nach: „Germany“ im Feld „Sponsor – country“
→ Auswahl des richtigen Suchbegriffs durch Klick auf den „A-Z“-Button (siehe Screenshot: 1.)

und

2. Suche nach: „Niedersachsen“ im Feld „Sponsor – Bundesland“
→ Auswahl des richtigen Suchbegriffs durch Klick auf den „A-Z“-Button (siehe Screenshot: 2.)

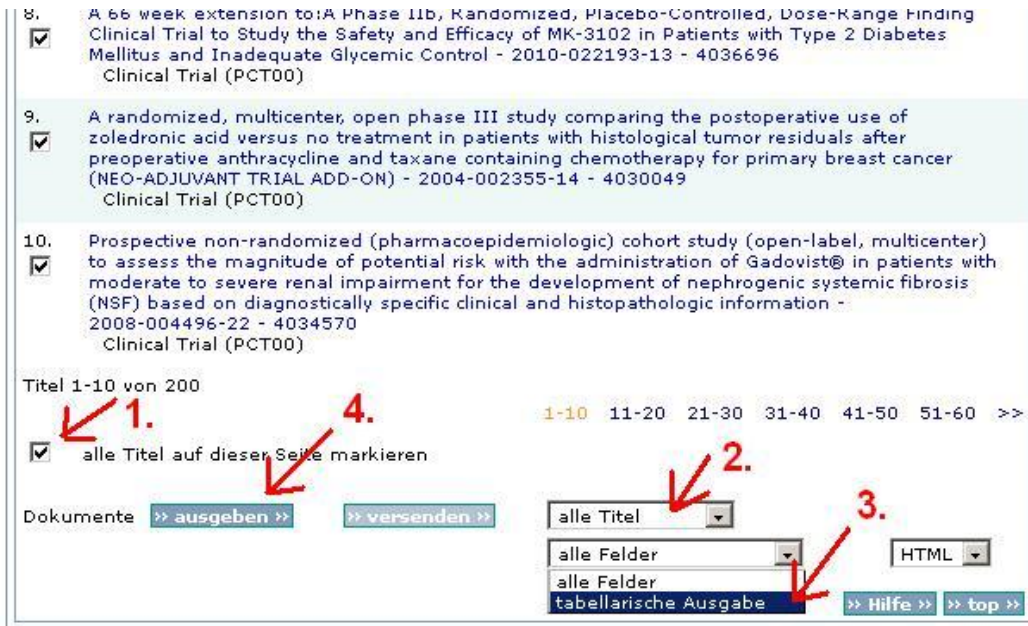
→ Klicken Sie auf „los“ (siehe Screenshot: 3.).

The screenshot shows a search interface titled 'Suche'. At the top, there is a tip: 'Tipp: Abkürzen mit ?: methylphen? oder bei Adressdaten ?Roche?'. Below this, there are two search rows. The first row has 'Suche nach: GERMANY' in a text box, 'in Sponsor - country' in a dropdown menu, and an 'A-Z' button. A red arrow labeled '1.' points to this 'A-Z' button. The second row has 'UND' in a dropdown menu, a text box containing '?', 'in Sponsor - Bundesland' in a dropdown menu, and another 'A-Z' button. A red arrow labeled '2.' points to this second 'A-Z' button. Below the search rows, there are two links: '» Eingabezeile hinzufügen' and '» Filter einblenden'. At the bottom right, there are three buttons: '» zurücksetzen »', '» abbrechen »', and '» los »'. A red arrow labeled '3.' points to the 'los' button.

B. Ausgabe der Treffer:

Die angegebene Trefferzahl sagt aus, wie viele klinische Prüfungen beantragt worden sind, bei denen der Sponsor seinen Sitz im gesuchten Bundesland hat. Wenn Sie wissen möchten, **wie viele verschiedene Sponsoren es mit Sitz in dem gesuchten Bundesland** gibt, so können Sie diese Anzahl nur „händisch“ ermitteln. Dazu sollten Sie sich alle Treffer tabellarisch ausgeben lassen und diese Liste Zeile für Zeile durchgehen:

- Markieren Sie die Checkbox „alle Titel auf dieser Seite markieren“ oder wählen Sie „alle Titel“ aus dem Pulldown-Menü aus (siehe Screenshot: 1. und 2.).
- Wählen Sie „tabellarische Ausgabe“ aus dem unteren Pulldown-Menü aus (siehe Screenshot: 3.).
- Klicken Sie auf „ausgeben“ (siehe Screenshot: 4.).
- Wählen Sie das Feld „Sponsor“ und alle weiteren Felder, die ausgegeben werden sollen, aus.
- Klicken Sie auf „weiter“.



The screenshot shows a search results page with the following elements:

- 1.** A red arrow points to the checkbox labeled "alle Titel auf dieser Seite markieren".
- 2.** A red arrow points to the dropdown menu currently showing "alle Titel".
- 3.** A red arrow points to the dropdown menu currently showing "tabellarische Ausgabe".
- 4.** A red arrow points to the "ausgeben" button.

The search results list includes:

- 8. A 66 week extension to: A Phase IIb, Randomized, Placebo-Controlled, Dose-Range Finding Clinical Trial to Study the Safety and Efficacy of MK-3102 in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus and Inadequate Glycemic Control - 2010-022193-13 - 4036696 Clinical Trial (PCT00)
- 9. A randomized, multicenter, open phase III study comparing the postoperative use of zoledronic acid versus no treatment in patients with histological tumor residuals after preoperative anthracycline and taxane containing chemotherapy for primary breast cancer (NEO-ADJUVANT TRIAL ADD-ON) - 2004-002355-14 - 4030049 Clinical Trial (PCT00)
- 10. Prospective non-randomized (pharmacoepidemiologic) cohort study (open-label, multicenter) to assess the magnitude of potential risk with the administration of Gadovist® in patients with moderate to severe renal impairment for the development of nephrogenic systemic fibrosis (NSF) based on diagnostically specific clinical and histopathologic information - 2008-004496-22 - 4034570 Clinical Trial (PCT00)

Navigation options include: "Titel 1-10 von 200", "1-10", "11-20", "21-30", "31-40", "41-50", "51-60", ">>".

- Suche nach der Anzahl der **abgeschlossenen klinischen Prüfungen in einem bestimmten Jahr nach Sitz des Sponsors (Bundesland)**

Um alle klinischen Prüfungen in *Clinical Trials* zu finden, die z. B. im Jahr 2009 abgeschlossen worden sind und bei denen der Sponsor seinen Sitz z. B. in Niedersachsen hat, gehen Sie bitte folgendermaßen vor:

A. Öffnen Sie das Suchformular „Trial information“ und suchen Sie wie auf Seite 10 beschrieben nach allen klinischen Prüfungen, bei denen der Sponsor in Deutschland sitzt und darüberhinaus in einem bestimmten Bundesland.

B. Öffnen Sie das Suchformular „Workflow information“:

- Klicken Sie auf „Filter einblenden“.
- Geben Sie im Feld „Ende der Studie“ „20090101“ bis „20091231“ ein (siehe Screenshot: 1.).
- Klicken Sie auf „los“ (siehe Screenshot: 2.).

Suche

Tipp: Abkürzen mit ?: methylphen? oder bei Adressdaten ?Roche?

Suche nach: in A-Z

in A-Z

» Eingabezeile hinzufügen

Filter

Bitte geben Sie das Datum in dem Format JJJJMMTT ein.

Eingangsdatum BOB: bis

Bescheiddatum BOB: bis

Bescheidart:

Datum des Ethikkommissionsvotums: bis

Art des Ethikkommissionsvotums:

Stand der Durchführung der Studie

Datum: bis

Art:

Ende der Studie: bis ↖

Zuständige Behörde: BfArM PEI no restrictions

» Filter ausblenden » **Hilfe** »

» zurücksetzen » » abbrechen » ↓

C. Verknüpfen Sie die unter A. und B. beschriebenen Suchschritte:

- Klicken Sie auf „alle Suchschritte anzeigen“ im Abschnitt „Ergebnisse“.
- Markieren Sie die Checkboxen vor den beiden Suchschritten, die Sie verknüpfen möchten.
- Klicken Sie auf „und“.
- Im Abschnitt „Titel“ sind alle Treffer aufgelistet.

D. Ausgabe der Treffer:

Sie können sich jedes Dokument einzeln oder einen Teil oder alle Dokumente tabellarisch ausgeben lassen. Für die tabellarische Ausgabe gehen Sie bitte wie auf Seite 11 beschrieben vor.

3 Aufbau der Dokumentausgabe

Die Dokumente in *Clinical Trials* sind im Wesentlichen wie das Antragsformular für klinische Prüfungen (siehe http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/application-form2009_en.pdf) aufgebaut. Im Folgenden ist dargestellt, welche Informationen in einem Dokument in *Clinical Trials* enthalten sein können.

Hinweise:

- In der **linken Spalte** sind die Feldbeschreibungen aufgeführt, wie sie in einem Dokument in *Clinical Trials* erscheinen.
- In der **rechten Spalte** ist anstelle eines Original-Feldinhaltes Folgendes angegeben:
 - Feldnummerierung im Antragsformular (z. B. A.4)
 - Beschreibung des Feldinhaltes (übernommen aus dem Antragsformular, z. B. Sponsor's protocol version)
 - „Y/N“, falls es sich um eine Frage handelt, die mit „ja“ oder „nein“ beantwortet werden kann. In diesem Feld kann auch die Antwort „not answered“ stehen.
 - „Multilinguales Feld“: In diesen Fällen hat der Antragsteller die Möglichkeit, den Feldinhalt nicht nur auf Englisch sondern zusätzlich in jeder beliebigen europäischen Sprache auszufüllen. In *Clinical Trials* wird neben dem englischen Feldinhalt immer auch der deutsche Feldinhalt ausgegeben, sofern der Antragsteller das Feld auch auf Deutsch ausgefüllt hat.
 - Feldname in *Clinical Trials* (z. B. CTSPONSPROTV)
- Die unter **“Workflow Information of National Competent Authority”** angegebenen Informationen stammen aus den Vorgangsbearbeitungsdatenbanken der Bundesoberbehörden (BfArM und PEI) und sind daher im EudraCT-Antragsformular nicht enthalten.
- **Felder werden nur dann ausgegeben**, wenn der Antragsteller sie ausgefüllt hat. Felder, die mit „Y“, „N“ oder „not answered“ gefüllt sein können, werden immer ausgegeben. Ausnahme: Im Bereich „Type of IMP“ (D.3.11 bis D.7) werden die Felder nur dann ausgegeben, wenn der Eintrag „Y“ lautet. Lautet der Eintrag „N“ oder „not answered“ wird das Feld nicht ausgegeben.

/1 von 1 DIMDI: Datenbank Clinical Trials (PCT00) © BMG

EudraCT-Nummer **Title - Title of the trial (A2/A3)**

Entry in CT-Database: **Release Date**

Trial identification

EudraCT number:	A.2 – EudraCT number CTEUDRACTNR
Full title of the trial:	A.3 – Full title of the trial [multilinguales Feld] CTTI
Lay person title:	A.3.1 – Title of the trial for lay people, in easily understood, i.e. non-technical, language [multilinguales Feld] CTTILAY
Abbreviated title:	A.3.2 – Name or abbreviated title of trial where available [multilinguales Feld] CTABBRTI
Sponsor's protocol code number:	A.4.1 – Sponsor's protocol code number CTSPONSPROTNR
Sponsor's protocol version:	A.4.2 – Sponsor's protocol version CTSPONSPROTV
Sponsor's protocol version date:	A.4.3 – Sponsor's protocol version date CTSPONSPROTVDATE
ISRCTN number:	A.5.1 – ISRCTN number CTISRCTNNR
US NCT number:	A.5.2 – US NCT number CTUSNCTNR
WHO UTRN number:	A.5.3 – WHO Universal Trial Reference number (UTRN) CTWHOUTRNNR
Other identifier:	A.5.4 – Clinical trial identifiers from clinical trial registries other than EudraCT CTIDENTOTHER und CTIDENTOTHERNR
Resubmission:	A.6 – Is this a resubmission? Y / N CTRESUB
Resubmission letter:	A.6 – If yes, indicate the resubmission letter (First submission or resubmission letter) CTRESUBLET
Trial part of a PIP:	A.7 – Is the trial part of a Paediatric Investigation Plan? Y / N CTPIP
PIP decision number:	A.8 – EMA Decision number of Paediatric Investigation Plan CTPIPDESNR

Workflow information of National Competent Authority

Eingangsdatum BOB:	Bundesoberbehörden Eingangsdatum VBS.BOBEINDAT
Bescheiddatum BOB:	Bundesoberbehörden Bescheiddatum VBS.BOBBESCHDAT
Bescheidart BOB:	Bundesoberbehörden Bescheidart VBS.BOBBESCHART
Bescheiddatum Ethikkommission:	Ethikkommissionsvotum Datum VBS.EKVOTDAT
Bescheidart Ethikkommission:	Ethikkommissionsvotum Art VBS.EKVOTART
Vorlage-Nummer:	Vorlage-Nummer VBS.VNR
Stand der Studie / Datum:	Datum Stand der Studie VBS.STATSTUDAT
Stand der Studie / Art:	Art des Standes der Studie VBS.STATSTUDART
Datum / Ende der Studie in Deutschland:	Datum Ende der Klinischen Studie in Deutschland VBS.KLINPRUEFENDDATDE

Sponsor identification

Sponsor

Status of the sponsor:	B.3.1 und B.3.2 – Commercial or non commercial SPSPONSSTAT
-------------------------------	---

Sponsor Organisation Name (B.1.1)
Sponsor Name of Person to Contact - Person's given / middle / family Name (B.1.2.1 bis B.1.2.3)
Sponsor Organisation Street Address (B.1.3.1)
Sponsor Organisation Postcode / Town or City (B.1.3.3 / B.1.3.2)
Sponsor Organisation Bundesland
Sponsor Organisation Country (B.1.3.4)
Sponsor Organisation Telephone number (B.1.4)
Sponsor Organisation Fax number (B.1.5)
Sponsor Organisation E-Mail (B.1.6)

Legal representative of the sponsor in the EU

Legal Representative of the Sponsor Organisation Name (B.2.1)
Legal Representative of the Sponsor Name of Person to Contact - Person's given / middle / family Name (B.2.2.1 bis B.2.2.3)
Legal Representative of the Sponsor Street Address (B.2.3.1)
Legal Representative of the Sponsor Postcode / Town or City (B.2.3.3 / B.2.3.2)
Legal Representative of the Sponsor Country (B.2.3.4)
Legal Representative of the Sponsor Telephone number (B.2.4)
Legal Representative of the Sponsor Fax number (B.2.5)
Legal Representative of the Sponsor E-Mail (B.2.6)

Source(s) of monetary or material support for the clinical trial

Source of Monetary or Material Support Organisation Name (B.4.1)
Source of Monetary or Material Support Organisation Country (B.4.2)

Contact point designated by the sponsor for further information on the trial

Contact point Organisation Name (B.5.1)
Contact point Organisation Functional Name (B.5.2)
Contact point Organisation Street Address (B.5.3.1)
Contact point Organisation Postcode / Town or City (B.5.3.3 / B.5.3.2)
Contact point Organisation Country (B.5.3.4)
Contact point Organisation Telephone number (B.5.4)
Sponsor Organisation Fax number (B.5.5)
Sponsor Organisation E-Mail (B.5.6)

Applicant identification

Competent Authority (CA)

Competent Authority Organisation Name (H.2.1)
Competent Authority Street Address (H.2.2.1)
Competent Authority Postcode / Town or City (H.2.2.3 / H.2.2.2)
Competent Authority Country (H.2.2.4)

Request for the Competent Authority

Type of the CA applicant:	C.1.1 bis C.1.3 – Identification of the CA applicant for this clinical trial in this Member State. Selection by drop down list: Sponsor or Legal representative of the sponsor or person or organisation authorised by the sponsor to make the application AICAAPPTYPE
----------------------------------	---

- CA applicant Organisation Name (C.1.4.1)
- CA applicant Name of Person to Contact - Person's given / middle / family Name (C.1.4.2.1 bis C.1.4.2.3)
- CA applicant Organisation Street Address (C.1.4.3.1)
- CA applicant Organisation Postcode / Town or City (C.1.4.3.3 / C.1.4.3.2)
- CA applicant Organisation Country (C.1.4.3.4)
- CA applicant Organisation Telephone number (C.1.4.4)
- CA applicant Organisation Fax number (C.1.4.5)
- CA applicant Organisation E-Mail (C.1.4.6)

Ethics Committee (IEC)

- Ethics Committee Organisation Name (H.2.1)
- Ethics Committee Street Address (H.2.2.1)
- Ethics Committee Postcode / Town or City (H.2.2.3 / H.2.2.2)
- Ethics Committee Country (H.2.2.4)

Request for the Ethics Committee

Type of the IEC applicant:	C.2.1 bis C.2.4 – Identification of the IEC applicant for this clinical trial in this Member State. Selection by drop-down list: Sponsor / Legal representative of the sponsor / Person or organisation authorised by the sponsor to make the application / Co-ordinating investigator (for multicentre trial) / Principal investigator (for single centre trial) AIECAPPTYPE
-----------------------------------	--

- IEC applicant Organisation Name (C.2.5.1)
- IEC applicant Name of Person to Contact - Person's given / middle / family Name (C.2.5.2.1 bis C.2.5.2.3)
- IEC applicant Organisation Street Address (C.2.5.3.1)
- IEC applicant Organisation Postcode / Town or City (C.2.5.3.3 / C.2.5.3.2)
- IEC applicant Organisation Country (C.2.5.3.4)
- IEC applicant Organisation Telephone number (C.2.5.4)
- IEC applicant Organisation Fax number (C.2.5.5)
- IEC applicant Organisation E-Mail (C.2.5.6)

Information on the investigational medicinal product(s) / placebo(s)

1: Product name (PR1 Product sequence number)

Product role:	D.1.2 bis D 1.3 – IMP being tested or IMP used as a comparator MPCAT
----------------------	---

IMP – Status of the investigational medicinal product

IMP has a marketing authorisation:	D.2.1 – Has the IMP to be used in the trial a marketing authorisation? Y / N MPMAINMEMSTATE
Trade name:	D.2.1.1.1 – Trade name MPMEMSTATETNAM
EV product code:	D.2.1.1.1.1 – EV product code (where applicable) MPEVPRODCODE

Name of marketing authorisation holder:	D.2.1.1.2 – Name of Marketing Authorisation holder MPMEMSTATEMAH
Marketing authorisation number:	D.2.1.1.3 – Marketing Authorisation number (if Marketing Authorisation granted by an EEA Member State) MPMEMSTATEAUTNUM
IMP modified in relation to its marketing authorisation:	D.2.1.1.4 – Is the IMP modified in relation to its Marketing Authorisation? Y / N MPMEMSTATEMOD
Type of modification:	D.2.1.1.4.1 – If 'Yes' to D.2.1.1.4, please specify MPMEMSTATEMODSPEC
Marketing authorisation granted by:	D.2.1.2 – The country that granted the Marketing Authorisation MPMEMSTATECOU
Germany concerned with this application:	D.2.1.2.1 – Is this the Member State concerned with this application? - Y / N MPTHISCONCMS

IMP – Situations where any brand of drug product with marketing authorisation in the Member State may be used in the trial. Treatment is defined by:

Active substance:	D.2.2.1 / D.2.2.1.1 – In the protocol, is treatment defined only by active substance? If 'Yes', give active substance in D.3.8 or D.3.9 – Y / N MPANYAUTACTSUB
Combination of marketed products:	D.2.2.2 / D.2.2.2.1 – In the protocol, do treatment regimens allow different combinations of marketed products used according to local clinical practice at some or all investigator sites in the MS? If 'Yes', give active substance in D.3.8 or D.3.9 - Y / N MPLOCSITEPROD
ATC group:	D.2.2.3 / D.2.2.3.1 – The products to be administered are defined as belonging to an ATC group. If 'Yes', give the ATC group of the applicable authorised code in the ATC code field (Level 3 or the level that can be defined) in D.3.3 - Y / N MPISATCGROUPUSED
Other:	D.2.2.4 – Other specification of the IMP identification - Y / N MPOTHER
Other / specified:	D.2.2.4.1 – If 'Yes' to D.2.2.4, please specify MPOTHDES

IMP – Description of the investigational medicinal product:

Product name:	D.3.1 – Product name where applicable MPNAME
Product code:	D.3.2 – Product code where applicable MPCODE
ATC code:	D.3.3 – ATC code, if officially registered MPATCCODE
Pharmaceutical form:	D.3.4 – Pharmaceutical form (use standard terms) MPPHARMFORM
Specific paediatric formulation:	D.3.4.1 – Is this a specific paediatric formulation? – Y / N MPPAEDFORM
Route of administration:	D.3.7 – Route of administration (use standard terms) MPROUTEADMIN
Active substance-INN / proposed INN:	D.3.8 – Name of active substance (INN or proposed INN if available) ASUINN
Active substance - CAS number:	D.3.9.1 – CAS number ASUCASNR
Active substance – current sponsor code:	D.3.9.2 – Current sponsor code for this active substance ASUSUPPCODE
Active substance – other descriptive name:	D.3.9.3 – Other descriptive name for this active substance ASUODESCNAME
Active substance – EV substance code:	D.3.9.4 – EudraVigilance substance code ASUEVSUBCODE
Active substance – full molecular formula:	D.3.9.5 – Full molecular formula for the active substance ASUMOLFORM
Active substance – chemical / biological description:	D.3.9.6 – Chemical / biological description of the active substance ASUCHEMBIOLDES
Concentration type:	D.3.10.2 – Active substance concentration type (“exact number”, “range”, “more than” or “up to”) ASUCONCTYPE
Concentration number part 1:	D.3.10.3 – Active substance concentration number 1 ASUCONCNRPART1
Concentration number part 2:	D.3.10.3 – Active Substance concentration number 2 (only used if D.3.10.2 is set to “range”) ASUCONCNRPART2
Concentration unit:	D.3.10.1 AS Concentration unit (Concentration unit) ASUCONCUNIT

IMP – Type of the IMP

[Kommentar: Lautet der Eintrag „N“ oder „Not answered“, wird das Feld nicht ausgegeben]

Active substance origin – chemical:	D.3.11.1 – Does the IMP contain an active substance of chemical origin? – Y / N MPCHEMOR
Active substance origin – biological / biotechnological:	D.3.11.2 – Does the IMP contain an active substance of biological / biotechnological origin [other than Advanced Therapy IMP (ATIMP)]? – Y / N MPBIOOR
Medicinal product type – advanced therapy IMP:	D.3.11.3 – Is this an Advanced Therapy IMP (ATIMP)? – Y / N MPISADVOTHER
Advanced therapy – somatic cell therapy:	D.3.11.3.1 – Somatic cell therapy medicinal product? - Y / N MPISSOMCELL
Somatic cell therapy origin – autologous:	D.4.1.1 – Origin of cells: autologous – Y / N MPSOMCELLAUT
Somatic cell therapy origin – allogeneic:	D.4.1.2 – Origin of cells: allogeneic – Y / N MPSOMCELLALL
Somatic cell therapy origin – xenogeneic:	D.4.1.3 – Origin of cells: xenogeneic – Y / N MPSOMCELLXEN
Somatic cell therapy origin – xenogeneic / species of origin:	D.4.1.3.1 – If 'Yes' to D.4.1.3, specify species of origin MPSOMCELLXENSPECORIG
Somatic cell type – stem cells:	D.4.2.1 – Type of cells: stem cells – Y / N MPSOMCELLSTEM
Somatic cell type – differentiated cells:	D.4.2.2 – Type of cells: differentiated cells – Y / N MPSOMCELLDIFF
Somatic cell type – differentiated cells / cell type:	D.4.2.2.1 – If 'Yes' to D.4.2.2, specify the type (e.g. keratinocytes, fibroblasts, chondrocytes...) MPSOMCELLDIFFTYP
Somatic cell type – others:	D.4.2.3 – Type of cells: Others – Y / N MPSOMCELLOTH
Somatic cell type – others / specified:	D.4.2.3.1 – If 'Yes' to D.4.2.3, specify MPSOMCELLOTHSPEC

Advanced therapy – gene therapy:	D.3.11.3.2 – Gene therapy medicinal product? – Y / N MPIGENTHER
Gene therapy – genes of interest:	D.5.1 – Gene(s) of interest MPGENTHERGENOFINT
Gene therapy – in vivo:	D.5.2 – In-vivo gene therapy – Y / N MPGENTHERINVIVO
Gene therapy – ex vivo:	D.5.3 – Ex-vivo gene therapy – Y / N MPGENTHEREXVIVO
Gene transfer – nucleic acid:	D.5.4.1 – Type of gene transfer product: Nucleic acid (e.g. plasmid) – Y/N MPGENTHERNUCAC
Gene transfer – nucleic acid – naked:	D.5.4.1.1 – Nucleic acid naked – Y/N MPGENTHERNUCACNAK
Gene transfer – nucleic acid – complexed:	D.5.4.1.2 – Nucleic acid complexed – Y/N MPGENTHERNUCACCOMP
Gene transfer – viral vector:	D.5.4.2 – Type of gene transfer product: Viral vector – Y/N MPGENTHERVIR
Gene transfer – viral vector / specified:	D.5.4.2.1 – If ‘Yes’ to D.5.4.2, specify the type: adenovirus, retrovirus, AAV, ... MPGENTHERVIRSPEC
Gene transfer – others:	D.5.4.3 – Type of gene transfer product: Other – Y/N MPGENTHEROTH
Gene transfer – others / specified:	D.5.4.3.1 – If ‘Yes’ to D.5.4.3, specify MPGENTHEROTHSPEC
Genetically modified somatic cells:	D.5.5 – IMP contains genetically modified somatic cells – Y/N MPGENTHERGENMOD
Genetically modified somatic cells origin – autologous:	D.5.5.1 – Origin of cells: autologous – Y/N MPGENTHERAUT
Genetically modified somatic cells origin – allogeneic:	D.5.5.2 – Origin of cells: allogeneic – Y/N MPGENTHERALL
Genetically modified somatic cells origin – xenogeneic:	D.5.5.3 – Origin of cells: xenogeneic – Y/N MPGENTHERXEN
Genetically modified somatic cells – xenogeneic / species of origin:	D.5.5.3.1 – If ‘Yes’ to D.5.5.3, specify species of origin MPGENTHERXERSPECORIG
Genetically modified somatic cells – type of cells:	D.5.5.4 – Specification of type of cells (e.g. hematopoietic stem cells...) MPGENTHERTYPCELL

Advanced therapy – tissue engineered product:	D.3.11.3.3 – Tissue engineered product? – Y / N MPISTISSENG
Tissue engineered product origin – autologous:	D.6.1.1 – Origin of cells: autologous – Y / N MPTISSENGAUT
Tissue engineered product origin – allogeneic:	D.6.1.2 – Origin of cells: allogeneic – Y / N MPTISSENGALL
Tissue engineered product origin – xenogeneic:	D.6.1.3 – Origin of cells: xenogeneic – Y / N MPTISSENGXEN
Tissue engineered product origin – xenogeneic / species of origin:	D.6.1.3.1 – If ‘Yes’ to D.6.1.3, specify species of origin MPTISSENGXENSPEC
Tissue engineered product type – stem cells:	D.6.2.1 – Type of cells: Stem cells – Y / N MPTISSENGSTEM
Tissue engineered product type – differentiated cells:	D.6.2.2 – Type of cells: Differentiated cells – Y / N MPTISSENGDIFF
Tissue engineered product type – differentiated cells / specified:	D.6.2.2.1 – If ‘Yes’ to D.6.2.2, specify the type (e.g. keratinocytes, fibroblasts, chondrocytes) MPTISSENGDIFFSPEC
Tissue engineered product type – others:	D.6.2.3 – Type of cells: Others – Y / N MPTISSENGOTH
Tissue engineered product type – others / specified:	D.6.2.3.1 – If ‘Yes’ to D.6.2.3, specify MPTISSENGOTHSPEC
Advanced therapy – combination with medical device:	D.3.11.3.4 – Combination ATIMP (i.e. one involving a medical device)? – Y / N MPISCOMATIMP
Combination with medical device – device description:	D.7.1 – Give a brief description of the device MPCOMATIMPDEVDESC
Combination with medical device – device name:	D.7.2 – What is the name of the device? MPCOMATIMPDEVNA
Combination with medical device – device implantable:	D.7.3 – Is the device implantable? – Y / N MPCOMATIMPDEVIMP
Combination with medical device – medical device:	D.7.4.1 – Does this product contain a medical device? – Y / N MPCOMATIMPDEVED
Medical device – CE mark:	D.7.4.1.1 – Does this medical device have a CE mark? – Y / N MPCOMATIMPDEVEDCE
CE mark – notified body:	D.7.4.1.1.1 – The notified body is: MPCOMATIMPDEVEDNB
Combination with medical device – bio-materials:	D.7.4.2 – Does this product contain bio-materials? – Y / N MPCOMATIMPBIOMAT

Combination with medical device – scaffolds:	D.7.4.3 – Does this product contain scaffolds? – Y / N MPCOMATIMPSCA
Combination with medical device – matrices:	D.7.4.4 – Does this product contain matrices? – Y / N MPCOMATIMPMAT
Combination with medical device – other:	D.7.4.5 – Does this product contain something else? – Y / N MPCOMATIMPOTH
Combination with medical device – other / specified	D.7.4.5.1 – If 'Yes' to D.7.4.5, specify MPCOMATIMPOTHSPEC
Advanced therapy – CAT classification issued:	D.3.11.3.5 – Has the Committee on Advanced Therapies (CAT) issued a classification for this product? – Y / N MPADVTHERCAT
CAT classification and reference number:	D.3.11.3.5.1 – If 'Yes' to D.3.11.5, please provide that classification and its reference number MPADVTHERCATCLNR
Medicinal product type - combination with medical device, but no AT:	D.3.11.4 – Is this a combination product that includes device, but does not involve an Advanced Therapy? – Y / N MPISCOMDEV
Combination with medical device – device description:	D.7.1 – Give a brief description of the device MPCOMATIMPDEVDESC
Combination with medical device – device name:	D.7.2 – What is the name of the device? MPCOMATIMPDEVNA
Combination with medical device – device implantable:	D.7.3 – Is the device implantable? – Y / N MPCOMATIMPDEVIMP
Combination with medical device – medical device:	D.7.4.1 – Does this product contain a medical device? – Y / N MPCOMATIMPMEDEV
Medical device – CE mark:	D.7.4.1.1 – Does this medical device have a CE mark? – Y / N MPCOMATIMPMEDEVCE
CE mark – notified body :	D.7.4.1.1.1 – The notified body is: MPCOMATIMPMEDEVNB
Combination with medical device – bio-materials:	D.7.4.2 – Does this product contain bio-materials? – Y / N MPCOMATIMPBIOMAT
Combination with medical device – scaffolds:	D.7.4.3 – Does this product contain scaffolds? – Y / N MPCOMATIMPSCA
Combination with medical device – matrices:	D.7.4.4 – Does this product contain matrices? – Y / N MPCOMATIMPMAT
Combination with medical device – other:	D.7.4.5 – Does this product contain something else? – Y / N MPCOMATIMPOTH
Combination with medical device – other / specified:	D.7.4.5.1 – If 'Yes' to D.7.4.5, specify MPCOMATIMPOTHSPEC

Medicinal product type - radiopharmaceutical:	D.3.11.5 – Is this a radiopharmaceutical medicinal product? – Y / N MPRADIOPHARM
Medicinal product type - immunological (vaccine, allergen, immune serum, etc.):	D.3.11.6 – Is this an immunological medicinal product (such as vaccine, allergen, immune serum)? – Y / N MPIMMUN
Medicinal product type - plasma derived:	D.3.11.7 – Is this a plasma derived medicinal product? – Y / N MPPLASMA
Medicinal product type - extractive:	D.3.11.8 – Is this an extractive medicinal product? – Y / N MPOTHEREXT
Medicinal product type – recombinant:	D.3.11.9 – Is this a recombinant medicinal product? – Y / N MPRECOMB
Medicinal product type - containing genetically modified organisms:	D.3.11.10 – Is this a medicinal product containing GMO (genetically modified organisms)? – Y / N MPGENMODORG
GMO - authorisation for contained use / release granted:	D.3.11.10.1 – Has the authorisation for contained use or release been granted? – Y / N MPGENMODAUTACC
GMO - authorisation for contained use / release pending:	D.3.11.10.2 – Is it pending? – Y / N MPGENMODAUTPEND
Medicinal product type - herbal:	D.3.11.11 – Is this a herbal medicinal product? – Y / N MPHERB
Medicinal product type - homeopathic:	D.3.11.12 – Is this a homeopathic medicinal product? – Y / N MPHOMEOPAT
Medicinal product type - other:	D.3.11.13 – Is this another type of medicinal product? – Y/N MPOTHMEDPROD
Medicinal product type - other / specified:	D.3.11.13.1 – If 'Yes' to D.3.11.13, specify MPOTHMEDPRODSPEC

Mode of action:	D.3.12 – Mode of action MPMODACT
Medicinal product to be used in FIH clinical trial:	D.3.13 – Is this an IMP to be used in a first-in-human clinical trial? – Y / N MPFIH
Medicinal product used in FIH – risk factors identified:	D.3.13.1 – Medicinal product to be used in a first-in-human clinical trial – Risk factors identified, according to the guidance FIH MPFIHRISK

IMP – Dosing information

Maximum duration of treatment:	D.3.5 – Maximum duration of treatment of a subject according to the protocol MPMAXDURIMP
First dose for FIH:	D.3.6.1 – First dose in first-in-human (FIH) clinical trial MPFIHDOSE
First dose for FIH - dose and unit:	D.3.6.1 – Dose number and unit MPFIHDOSENUM, MPFIHDOSEUNIT
First dose for FIH – route of administration:	D. 3.6.1 – Route of administration (relevant to first dose) MPFIHDOSEROUTE
First dose for FIH – dose per day or total dose:	D.3.6.1 – Per day or total MPFIHDOSEDAYTOT
Maximum dose allowed:	D.3.6.2 – Maximum dose allowed MPMAXDOSEIMP
Maximum dose – dose and unit:	D.3.6.2 – Dose number and unit MPTOTDOSENUM, MPTOTDOSEUNIT
Maximum dose – route of administration:	D.3.6.2 – Route of administration MPMAXDOSEROUTE
Maximum dose - dose per day or total dose:	D 3.6.2 – Per day or total MPMAXDOSEPERDAYIMP

IMP – Regulatory information

IMP submitted – full IMPD:	D.2.3.1 – Full IMPD submitted – Y / N MPIMPD
IMP submitted – simplified IMPD:	D.2.3.2 – Simplified IMPD submitted – Y / N MPSIMPLIMPD
IMP submitted – summary of product characteristics (SmPC) only:	D.2.3.3 – Only summary of product characteristics (SmPC) submitted – Y / N MPPRODCHAR
IMP previously authorised for a clinical trial by this sponsor in the Community:	D.2.4 – Has the use of the IMP been previously authorised in a clinical trial conducted by the sponsor in the Community? – Y/N MPREVAUTINCOM
IMP authorised - Member States:	D.2.4.1 – If 'Yes' to D.2.4, specify which Member States MPMEMBSTATES
Scientific advice related to this clinical trial:	D.2.6 – Has the IMP been subject of scientific advice related to this clinical trial? – Y / N MPSCIADTRIAL
Scientific advice from the CHMP:	D.2.6.1.1 – From CHMP? – Y / N MPSCIADCHMP
Scientific advice from a Member States Competent Authority:	D.2.6.1.2 – From NCA? – Y / N MPSCIADMSCA
Orphan drug designation in the Community:	D.2.5 – Has the IMP been designated in this indication as an orphan product in the Community? – Y / N MPORPHDRUGINCOM
Orphan drug designation number:	D.2.5.1 – If 'Yes', give the orphan drug designation number MPORPHDRUGDESNUM

Placebo – Information on the placebo(s)

Placebo in this trial:	D.8.1 – Is there a placebo? – Y / N CTISPLACEBO
-------------------------------	--

1: Placebo name (PL1; Product sequence number)

Placebo related to:	PR1 – D.8.5 – Which IMP(s) is it a placebo for? IMPIMPCODE
Placebo - pharmaceutical form:	D.8.3 – Pharmaceutical form PLPHARMFORM
Placebo - route of administration:	D.8.4 – Route of administration PLROUTADM

PRx Product sequence number [Kommentar: Zu jedem IMP, das in dem Feld „Placebo related to:“ angegeben ist, werden die folgenden Informationen ausgegeben]

Placebo excipients composition – identical to IMP apart from the active substance:	D.8.5.2 – Is the placebo otherwise identical to the product? – Y / N IMPPLIDENTIMP
Placebo excipients composition – major ingredients, if variation from product:	D.8.5.2.1 – If composition is not identical, specify the major ingredients IMPPLMAJING

Information on manufacturer(s) / importer(s)

Release granted by marketing authorisation (D.9.1):	D.9.1 – Are the following conditions met: - The IMP has an MA in the EU and - The IMP is sourced from the EU market and - The IMP is used in the trial without modification (e.g. not overencapsulated) and - The packaging and labelling is carried out for local use only as per article 9.2 of the Directive 2005/28/EC (GCP Directive)? – Y/N RSCONMET
Release granted for product(s):	PR1, PR2, PR3 ... D.9.1 – Product sequence number for the products (IMPs including placebo) for which no responsible site is required RSPRODCD

Site responsible for release of product(s)(D.9.2):	PR1, PR2, PR3 - D.9.2 – Product sequence number for the products (IMPs including placebo) for which this is the responsible site. ASPRODCD
Type of site:	D.9.2.1 / D.9.2.2 – Authorisation type (As a manufacturer, importer or both?) ASAUTHTYPE

Manufacturer / Importer Organisation Name (D.9.2.3)
Manufacturer / Importer Street Address (D.9.2.4.1)
Manufacturer / Importer Postcode / Town or City (D.9.2.4.3 / D.9.2.4.2)
Manufacturer / Importer Country (D.9.2.4.4)

Manufacturing authorisation number:	D.9.2.5 – Give the manufacturing authorisation number ASAUTHNR
Reasons for no authorisation:	D.9.2.5.1 – If no authorisation, give the reasons ASAUTOMREA

Information on the trial

General information on the trial

Medical condition:	E.1.1 – Specify the medical condition(s) to be investigated [multilinguales Feld] GIMEDCOND
Medical condition – lay language:	E.1.1.1 – Medical condition in easily understood language [multilinguales Feld] GIMEDCONDLAY
Therapeutic area:	E.1.1.2 – Therapeutic area GITHERAREA
MedDRA version code:	E.1.2 – MedDRA version GIMEDDRACLASSCDVER
MedDRA level:	E.1.2 – MedDRA level GIMEDDRACLASSCDLEV
MedDRA classification code:	E.1.2 – MedDRA classification code GIMEDDRACLASSCDCLASS
MedDRA term:	E.1.2 – MedDRA term GIMEDDRACLASSCDTERM
MedDRA SOC term:	E.1.2 – MedDRA SOC term GIMEDDRACLASSCDSOC
Rare disease:	E.1.3 – Is any of the conditions being studied a rare disease? – Y / N GIRAREDIS
Main objective of the trial:	E.2.1 – Main objective of the trial [multilinguales Feld] GIMAINOBJ
Secondary objectives of trial:	E.2.2 - Secondary objectives of the trial [multilinguales Feld] GISECOBJ
Sub-study:	E.2.3 – Is there a sub-study? – Y / N GISUBSTOR
Sub-study details:	E.2.3.1 – If 'Yes' to E.2.3, give full title, date and version of each sub-study and their related objectives [multilinguales Feld] GISUBSTORDET

Principal inclusion criteria:	E.3 – Principal inclusion criteria (list the most important) [multilinguales Feld] GIPRINCCRIT
Principal exclusion criteria:	E.4 – Principal exclusion criteria (list the most important) [multilinguales Feld] GIPREXCRIT
Primary endpoints:	E.5.1 – Primary Endpoint (repeat as necessary) [multilinguales Feld] GIPRIMENDP
Primary endpoint – timepoint(s) of evaluation:	E.5.1.1– Timepoint(s) of evaluation of this endpoint [multilinguales Feld] GIPRIMENDPTIEV
Secondary endpoints:	E.5.2 – Secondary Endpoint (repeat as necessary) [multilinguales Feld] GISECENDP
Secondary endpoint – timepoint(s) of evaluation:	E.5.2.1– Timepoint(s) of evaluation of this endpoint [multilinguales Feld] GISECENDPTIEV

Trial scope

Scope – diagnosis:	E.6.1 – Diagnosis – Y / N GIDIA
Scope – prophylaxis:	E.6.2 – Prophylaxis – Y / N GIPRO
Scope – therapy:	E.6.3 – Therapy – Y / N GITHER
Scope - safety:	E.6.4 – Safety – Y / N GISAF
Scope – efficacy:	E.6.5 – Efficacy – Y / N GIEFF
Scope – pharmacokinetic:	E.6.6 – Pharmacokinetic – Y / N GIPHARMKI
Scope – pharmacodynamic:	E.6.7 – Pharmacodynamic – Y / N GIPHARMDY
Scope - bioequivalence:	E.6.8 – Bioequivalence – Y / N GIBIO
Scope - dose response:	E.6.9 – Dose response – Y / N GIDOSE
Scope – pharmacogenetic:	E.6.10 – Pharmacogenetic – Y / N GIPHARMGEN
Scope - pharmacogenomic:	E.6.11 – Pharmacogenomic – Y / N

	GIPHARMGENO
Scope - pharmacoeconomic:	E.6.12 – Pharmacoeconomic – Y / N GIPHARMECO
Scope – others:	E.6.13 – Others - Y / N GIOTH
Scope – others / specified:	E 6.13.1 – If ‘Yes’ to E.6.13, please specify [multilinguales Feld] GIOTHDET

Trial phase and type

Trial phase – Phase I:	E.7.1 – Human pharmacology (Phase I) – Y / N GIPHASONE
First administration to humans:	E.7.1.1 – First administration to humans - Y / N GIFIRSTHUMADM
Bioequivalence study:	E.7.1.2 – Bioequivalence study? – Y / N GIBIOEQSTUD
Other type of study:	E.7.1.3 – Other type of study? – Y / N GIOTHPHAS
Other type of study / specified:	E.7.1.3.1 – If 'other', please specify [multilinguales Feld] GIOTHPHASDET
Trial phase – Phase II:	E.7.2 – Therapeutic exploratory (Phase II) – Y / N GIPHASTWO
Trial phase – Phase III:	E.7.3 – Therapeutic confirmatory (Phase III) – Y / N GIPHASTHR
Trial phase – Phase IV:	E.7.4 – Therapeutic use (Phase IV) – Y / N GIPHASFOU

Trial design

Trial design - controlled:	E.8.1. – Controlled – Y / N GICON
Trial design – open:	E.8.1.2 – Open – Y / N GIOP
Trial design – randomised:	E.8.1.1. – Randomised – Y / N GIRAN
Trial design – single blind:	E.8.1.3 – Single blind – Y / N GISINBL

Trial design – double blind:	E.8.1.4 – Double blind – Y / N GIDOUBL
Trial design – parallel group:	E.8.1.5 – Parallel group – Y / N GIPARGR
Trial design – cross over:	E.8.1.6 – Cross over – Y / N GICROV
Trial design – other:	E.8.1.7 – Other – Y / N GIOTHTYP
Trial design – other / specified:	E.8.1.7.1 – If 'Yes' to E.8.1.7, please specify [multilinguales Feld] GIOTHTYPDET
Trial design – controlled / comparator other medicinal product:	E.8.2.1. – If Controlled (E.8.1), specify the comparator: Other medicinal product(s) – Y / N GICOMMEDPROD
Trial design – controlled / comparator placebo:	E.8.2.2. – If controlled (E.8.1), specify the comparator: Placebo – Y/N GICOMPLAC
Trial design – controlled / comparator other:	E.8.2.3 – If controlled (E.8.1), specify the comparator: Other – Y / N GICOMOTH
Trial design – controlled / comparator other / specified:	E.8.2.3.1 – If 'Yes' to other, specify [multilinguales Feld] GICOMOTHDET
Trial design – number of treatment arms:	E.8.2.4 – Number of treatment arms in the trial GINUMTREATA
Single site in Member State:	E.8.3 – Single site in the Member State concerned (see also Section G) – Y/N GISINSI
Multiple sites in Member State:	E.8.4 – Multiple sites in the Member State concerned (see also Section G) – Y/N GIMULSI
Number of sites anticipated in the Member State concerned:	E.8.4.1 – Number of sites anticipated in the Member State concerned GINUMSIMEMST
Multiple Member States:	E.8.5 – Multiple Member States – Y / N GIMULMEMST

Number of sites anticipated in the Community	E.8.5.1 – Number of sites anticipated in the EEA GINUMSICOM
3rd countries involved – trial conducted both within and outside EEA:	E.8.6.1 – Trial being conducted both within and outside the EEA – Y / N GITHICOU
3rd countries involved – trial conducted completely outside the EEA:	E.8.6.2 – Trial being conducted completely outside of the EEA – Y / N GITHICOUOUTEEA
3rd countries involved – planned regions:	E.8.6.3 – If 'Yes' to E.8.6.1 or E.8.6.2, specify the regions in which the trial sites are planned (repeat as necessary) GITHICOUPLANREG
3rd countries involved – number of sites anticipated outside the EEA:	E.8.6.4 – If 'Yes' to E.8.6.1 or E.8.6.2, specify the number of sites anticipated outside of the EEA GITHICOUNUMSIOUT
Data monitoring committee in this trial:	E.8.7 – Trial having an independent data monitoring committee? – Y / N GIDATMONCOM
Definition of the end of the trial:	E.8.8 – Definition of the end of trial: If it is the last visit of the last subject, please enter "LVLS". If it is not LVLS provide a definition [multilinguales Feld] GIENDDDEF
Initial estimate of trial duration in this Member State - years:	E.8.9.1 – Initial estimate of the duration of the trial in the Member State concerned – years GIESTDURMSY
Initial estimate of trial duration in this Member State - months:	E.8.9.1 – Initial estimate of the duration of the trial in the Member State concerned – months GIESTDURMSM
Initial estimate of trial duration in this Member State - days:	E.8.9.1 – Initial estimate of the duration of the trial in the Member State concerned – days GIESTDURMSD
Initial estimate of trial duration worldwide - years:	E.8.9.2 – Initial estimate of the duration of the trial in all countries concerned by the trial – years GIESTDURWWY
Initial estimate of trial duration worldwide - months:	E.8.9.2 – Initial estimate of the duration of the trial in all countries concerned by the trial – months GIESTDURWWM
Initial estimate of trial duration worldwide - days:	E.8.9.2 – Initial estimate of the duration of the trial in all countries concerned by the trial – days GIESTDURWWD
Recruitment start date in this Member State:	E.8.10.1 – Proposed date of start of recruitment in the Member State concerned GIRECRSTAMS

Recruitment start date in any country:	E.8.10.2 – Proposed date of start of recruitment in any country GIRECRSTAANYCOU
---	--

Population of trial subjects

Age span

Less than 18 years:	F.1.1 – Less than 18 years [If 'Yes', specify the estimated number of subjects planned in each age range for the whole trial (Approx. number of patients)] – Y / N PTSUET
Less than 18 years – number:	F.1.1 – Population number under 18 PTSUETNUM
In utero:	F.1.1.1 – In Utero – Y / N PTSINUT
In utero – number:	F.1.1.1.1 – Population number in utero PTSINUTNUM
Preterm newborn infants (gestational age < 37 weeks):	F.1.1.2 – Preterm newborn infants (up to gestational age < 37 weeks) – Y / N PTSPRENEWIN
Preterm newborn infants – number:	F.1.1.2.1 – Population number preterm newborn infants PTSPRENEWINNUM
Newborn (0 – 27 days):	F.1.1.3 – Newborn (0-27 days) – Y / N PTSNEW
Newborn – number:	F.1.1.3.1 – Population number newborn PTSNEWNUM
Infant and toddler (28 days – 23 months):	F.1.1.4 – Infant and toddler (28 days - 23months) – Y / N PTSINTOD
Infant and toddler – number:	F.1.1.4.1 – Population number infant and toddler PTSINTODNUM
Children (2 – 11 years):	F.1.1.5 – Children (2 - 11years) – Y / N PTSCHI
Children – number:	F.1.1.5.1. – Population number children PTSCHINUM
Adolescents (12 – 17 years):	F.1.1.6 – Adolescents (12 - 17 years) – Y / N PTSADO
Adolescents – number:	F.1.1.6.1 – Population number adolescents PTSADONUM
Adults (18 – 64 years):	F.1.2 – Adults (18 - 64 years) – Y / N PTSADU

Adults – number:	F.1.2.1. – Population number adults PTSADUNUM
Elderly (>= 65 years):	F.1.3 – Elderly (>= 65 years) – Y / N PTSELD
Elderly – number:	F.1.3.1 – Population number elderly PTSELDNUM

Gender

Gender - male:	F.2.2 – Male – Y / N PTSGENM
Gender - female:	F.2.1 – Female – Y / N PTSGENF

Group of trial subjects

Subjects - healthy volunteers:	F.3.1 – Healthy volunteers – Y / N PTSHEAVOL
Subjects - patients:	F.3.2 – Patients – Y / N PTSPAT
Subjects – specific vulnerable populations:	F.3.3 – Specific vulnerable populations – Y / N PTSSPECVULPOP
Subjects - women of child-bearing potential not using contraceptives:	F.3.3.1 – Women of child bearing potential not using contraception – Y / N PTSWOCHIPOT
Subjects - women of child-bearing potential using contraceptives:	F.3.3.2 – Women of child bearing potential using contraception – Y / N PTSWOCHICON
Subjects - pregnant women:	F.3.3.3 – Pregnant women – Y / N PTSPREWO
Subjects - nursing women:	F.3.3.4 – Nursing women – Y / N PTSNURWO
Subjects – emergency situation:	F.3.3.5 – Emergency situation (emergency situation) – Y / N PTSEMSIT
Subjects incapable of giving consent personally:	F.3.3.6 – Subjects incapable of giving consent personally – Y / N PTSSUBINCCON
Subjects incapable of giving consent personally / specified:	F.3.3.6.1 – If 'Yes' to F.3.3.6, specify [multilinguales Feld] PTSSUBINCCONDET
Subjects - other types of subjects:	F.3.3.7 – Others – Y / N PTSOTHPAT

Subjects - other types of subjects / specified:	F.3.3.7.1 – If `Yes` to F.3.3.7, specify [multilinguales Feld] PTSOTHPATDET
--	--

Planned number of trial subjects

Number of subjects in this Member State:	F.4.1 – Planned number of subjects to be included in the Member State PTSMEMST
---	---

Number of subjects in the Community:	F.4.2.1 – Planned number of subjects to be included in the EEA PTSEU
---	---

Number of subjects in the whole trial:	F.4.2.2 – Planned number of subjects to be included in the whole clinical trial PTSTRI
---	---

Plans for the treatment or care of subjects after the trial

F.5 – Plans for treatment or care after a subject has ended his/her participation in the trial [multilinguales Feld] PTSPOTRTREDET

Clinical trial sites

Investigators

Principal investigator (for single centre trial) / national coordinating investigator (for multicentre trial)

Institution-name Institution-department G.1.5.1 G.1.5.2	Investigator-qualification (MD...) G.1.4	Family-name, given-name middle-name G.1.1 bis G.1.3	Address G.1.5.3	Post-code G.1.5.5	Town/city G.1.5.4	Country G.1.5.6
--	--	---	--------------------	----------------------	----------------------	--------------------

Other principal investigator(s) (for multicentre trial)

Institution-name Institution-department G.2.5.1 G.2.5.2	Investigator-qualification (MD...) G.2.4	Family-name, given-name middle-name G.2.1 bis G.2.3	Address G.2.5.3	Post-code G.2.5.5	Town/city G.2.5.4	Country G.2.5.6
--	--	---	--------------------	----------------------	----------------------	--------------------

Subcontracted central technical facilities

- Central Technical Facility Organisation Name (G.3.1)**
- Central Technical Facility Organisation Name Department (G.3.2)**
- Central Technical Facility Name of Person to Contact - Person's given / middle / family Name (G.3.3.1 bis G.3.3.3)**
- Central Technical Facility Organisation Street Address (G.3.4.1)**
- Central Technical Facility Organisation Postcode / Town or City (G.3.4.3 / G.3.4.2)**
- Central Technical Facility Organisation Country (G.3.4.4)**
- Central Technical Facility Organisation Telephone No (G.3.5)**
- Central Technical Facility Organisation Fax No (G.3.6)**
- Central Technical Facility Organisation E-mail (G.3.7)**

Duties subcontracted - routine clinical pathology testing:	G.3.8.1 – Routine clinical pathology testing – Y / N CTFROUPAT
Duties subcontracted - clinical chemistry:	G.3.8.2 – Clinical chemistry – Y / N CTFCHEM

Duties subcontracted - clinical haematology:	G.3.8.3 – Clinical haematology – Y / N CTFHAE
Duties subcontracted - clinical microbiology:	G.3.8.4 – Clinical microbiology – Y / N CTFMIBIO
Duties subcontracted - histopathology:	G.3.8.5 – Histopathology – Y / N CTFHISPAT
Duties subcontracted – serology / endocrinology:	G.3.8.6 – Serology / endocrinology – Y / N CTFHISEND
Duties subcontracted – analytical chemistry:	G.3.8.7 – Analytical chemistry – Y / N CTFANACHEM
Duties subcontracted - ECG analysis/review:	G.3.8.8 – ECG analysis / review – Y / N CTFEKGANA
Duties subcontracted - medical image analysis/review - X-Ray, MRI, ultrasound, etc.:	G.3.8.9 – Medical image analysis/ review - X-ray, MRI, ultrasound, etc – Y / N CTFMEDIMANA
Duties subcontracted - primary/surrogate endpoint test:	G.3.8.10 – Primary/ surrogate endpoint test – Y / N CTFENDTES
Duties subcontracted - other:	G.3.8.11 – Other duties subcontracted – Y / N CTFOTHDUT
Duties subcontracted - other/specified:	G.3.8.11.1 – If 'Yes' to G.3.7.11, specify the other duties CTFOTHDUTDES

Networks

- Network Organisation Name (G.4.1)**
- Network Name of Person to Contact - Person's given / middle / family Name (G.4.2.1 bis G.4.2.3)**
- Network Organisation Street Address (G.4.3.1)**
- Network Organisation Postcode / Town or City (G.4.3.3 / G.4.3.2)**
- Network Organisation Country (G.4.3.4)**
- Network Organisation Telephone No (G.4.4)**
- Network Organisation Fax No (G.4.5)**
- Network Organisation E-mail (G.4.6)**

Activities:	G.4.7 – Activities carried out by the network NETACT
--------------------	---

Subcontracted clinical research organisations (CROs)

- CRO Organisation Name (G.5.1.1)**
- CRO Organisation Name Department (G.5.1.2)**
- CRO Name of Person to Contact - Person's given / middle / family Name (G.5.1.3.1 bis G.5.1.3.3)**
- CRO Organisation Street Address (G.5.1.4.1)**
- CRO Organisation Postcode / Town or City (G.5.1.4.3 / G.5.1.4.2)**
- CRO Organisation Country (G.5.1.4.4)**
- CRO Organisation Telephone No (G.5.1.5)**
- CRO Organisation Fax No (G.5.1.6)**
- CRO Organisation E-mail (G.5.1.7)**

Duties subcontracted - all tasks of the sponsor:	G.5.1.8 – All tasks of the sponsor – Y / N TMFSPTAS
Duties subcontracted - monitoring:	G.5.1.9 – Monitoring – Y / N TMFMON
Duties subcontracted - regulatory:	G.5.1.10 – Regulatory (e.g. preparation of applications to CA and Ethics Committee – Y / N TMFREGAID
Duties subcontracted - investigator recruitment:	G.5.1.11 – Investigator recruitment – Y / N TMFINVREC
Duties subcontracted - IVRS - treatment randomisation:	G.5.1.12 – IVRS - treatment randomisation – Y / N TMFIVRSTRE
Duties subcontracted - data management:	G.5.1.13 – Data Management – Y / N TMFDATMAN
Duties subcontracted - e-data capture:	G.5.1.14 – E-data capture – Y / N TMFEDATCAP
Duties subcontracted - SUSAR reporting:	G.5.1.15 – SUSAR reporting – Y / N TMFSUSREP
Duties subcontracted - quality assurance auditing:	G.5.1.16 – Quality assurance auditing – Y / N TMFQUASSAUD

Duties subcontracted - statistical analysis:	G.5.1.17 – Statistical analysis – Y / N TMFSTATANA
Duties subcontracted - medical writing:	G.5.1.18 – Medical writing – Y / N TMFMEDWRI
Duties subcontracted - other:	G.5.1.19 – Other Duties subcontracted – Y / N TMFOTHDUT
Duties Subcontracted - Other / Specified:	G.5.1.19.1 – If 'Yes' to G.5.1.19, specify TMFOTHDUTDES

4 Glossar

AS	Active substance
AT	Advanced Therapy
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical (Classification System)
ATIMP	Advanced Therapy Investigational Medicinal Product
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
CA	Competent Authority
CAS	Chemical Abstracts Service
CAT	Committee on Advanced Therapies
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use
CRO	Clinical Research Organisations
CT	Clinical Trial
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
ECG	Electrocardiogram
EEA	European Economic Area
EMA	European Medicines Agency
EudraCT	Datenbank der EMA zu klinischen Prüfungen
EV	EudraVigilance
FIH	First-in-human
GCP	Good Clinical Practice
GMO	Genetically Modified Organism
IEC	Independent Ethics Committee
IMP	Investigational Medicinal Product
IMPD	Investigational Medicinal Product Dossier
INN	International Non-Proprietary Name
ISRCTN	International Standardised Random Controlled Trial Number
IVRS	Interactive Voice Response System
MA	Marketing Authorisation
MAH	Marketing Authorisation Holder
MD	Doctor of Medicine
MRI	Magnetic Resonance Imaging
MS	Member State
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
PIP	Paediatric Investigation Plan
SmPC	Summary of Product Characteristics
SUSAR	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction
US NCT	ClinicalTrials.gov Registry Number
WHO	World Health Organization
WHO UTRN	WHO Universal Trial Reference Number
XML	Extensible markup language (Darstellung hierarchisch strukturierter Daten in Form von Textdateien)