



Erforderliche Unterlagen für eine Anfrage um THERAPEUTISCHE NUTZUNG EINES ARZNEIMITTELS, WELCHES IN EINER KLINISCHEN PRÜFUNG GETESTET WIRD

„COMPASSIONATE USE“ gemäß dem Ministerialdekret vom 07.09.2017

HINWEISE

Die Unterlagen für eine Anfrage um Stellungnahme durch das Ethikkomitee muss an das technisch-wissenschaftliche Sekretariat per E-Mail an comitatoetico.bz@sabes.it geschickt werden.

Es wird darauf hingewiesen, dass handschriftlich unterzeichnete Unterlagen und Erklärungen mit einer Kopie eines gültigen Ausweises der/des Unterzeichnenden versehen sein müssen. Diese Anforderung entfällt, wenn die Dokumente mit einer qualifizierten digitalen Signatur unterzeichnet werden.

- **ANTRAGSFORMULAR UND ERKLÄRUNG „COMPASSIONATE USE“**
(kann von der Seite [Ethikkomitee für die klinische Prüfung und Erprobung](#) heruntergeladen werden);
- **BEHANDLUNGSPROTOKOLL** (mit Darreichungsform und entsprechendem Dosierungsschema, deren Sicherheit und Wirksamkeit im Rahmen der klinischen Prüfungen bewiesen wurde, auf welchen die Anfrage basiert; Beschreibung der Datenerhebungsverfahren);
- **BEREITSCHAFTSERKLÄRUNG DES UNTERNEHMENS ZUR KOSTENLOSEN LIEFERUNG DES ARZNEIMITTELS** (versehen mit dem Hinweis, dass die Lieferung endet, sobald das Arzneimittel zu Lasten des Nationalen Gesundheitsdienstes (Servizio Sanitario Nazionale; SSN) für die gleichen Anwendungszwecke verfügbar ist und dies nicht bevor die Körperschaft Zeit hatte, sich mit dem Arzneimittel zu versorgen, unter Ausschluss eventueller rechtlicher Beschränkungen der zuständigen Behörde);
- **BESTÄTIGUNG DER PRODUKTION DES ARZNEIMITTELS GEMÄSS DEN GRUNDSÄTZEN UND LEITLINIEN DER GUTEN HERSTELLUNGSPRAXIS FÜR ARZNEIMITTEL (GMP);**
- **INVESTIGATOR'S BROCHURE (IB; Prüferinformation) DES ARZNEIMITTELS;**
- **INFORMATION UND EINWILLIGUNGSSERKLÄRUNG ZUR MEDIKAMENTÖSEN BEHANDLUNG**
(1 Kopie mit Unterschrift des Patienten/der Patientin und eine nicht unterschriebene Kopie);
- **INFORMATION UND EINWILLIGUNGSSERKLÄRUNG ZUR VERARBEITUNG PERSONEN-BEZOGENER DATEN**
(1 Kopie mit Unterschrift der Patientin/des Patienten und eine nicht unterschriebene Kopie);



ETHIKKOMITEE



COMITATO ETICO

- **SCHREIBEN AN DEN ARZT/DIE ÄRZTIN FÜR ALLGEMEINMEDIZIN ODER AN DEN KINDERARZT/DIE KINDERÄRZTIN FREIER WAHL** (falls anwendbar);
- **ABGESCHLOSSENE PHASE-II-STUDIEN ODER LAUFENDE BZW. ABGESCHLOSSENE PHASE-III-STUDIEN FÜR DAS BEANTRAGTE ANWENDUNGSGEBIET** (gemäß Art. 2 Abs. 2a des Ministerialdekrets 07.09.2017; im Fall von Arzneimittelanfragen für seltene Krankheiten/Tumore können auch abgeschlossene Phase-I-Studien vorgelegt werden);
- **EVENTUELLE UNTERSTÜTZENDE LITERATUR;**
- **LEBENS LAUF DER ANFRAGEN DEN KLINIKERIN/DES ANFRAGEN DEN KLINIKERS.**