

ETHIKKOMITEE



ETHIKKOMITEE

ANTRAG AUF THERAPEUTISCHE VERWENDUNG EINES ARZNEIMITTELS IN EINER KLINISCHEN PRÜFUNG „COMPASSIONATE USE“

Dekret vom 07. September 2017

Art der therapeutischen Verwendung eines Arzneimittels, das Gegenstand klinischer Prüfungen ist und für die der Antrag gestellt wird:

☐ Nominale therapeutische Verwendung

(Verwendung von Arzneimitteln im Rahmen des „Compassionate Use“

auf nominaler Basis für eine einzelne Patientin/einen einzelnen Patienten, basierend auf wissenschaftlichen Erkenntnissen und nicht als Teil eines festgelegten klinischen Protokolls)

☐ Programm für therapeutische Anwendungen

(„Expanded Access Program“ mit Verwendung von Arzneimitteln im Rahmen des

„Compassionate Use“ bei mehreren Patientinnen und Patienten, basierend auf einem definierten und für alle Patientinnen und Patienten gleichen klinischen Protokoll)

PROTOKOLL:

ANTRAGSTELLENDEN/R ÄRZTIN/ARZT

Verantwortliche/r Ärztin/Arzt:	
Dienst/Abteilung:	
Leiter/in des Dienstes/der Abteilung:	
Bezirk und Krankenhaus:	
E-Mail und Telefonnummer:	



ETHIKKOMITEE



ETHIKKOMITEE

PATIENT/IN	
Identifikationsinitialen: (Vorname, Nachname)	I _ I _ I _ I _ I
Patienten-ID: (eindeutiger Code, der dem Patienten/ der Patientin vom Arzneimittelhersteller zugewiesen wurde):	
Geburtsjahr:	
PATHOLOGIE:	
KLINISCHER BERICHT UND AKTUELLER ZUSTAND DER PATIENTIN/DES PATIENTEN:	
BISHER VERWENDETE PHARMAKOLOGISCHE BEHANDLUNGEN UND ANSPRECHEN DER PATIENTIN/DES PATIENTEN:	
GRUND FÜR DAS FEHLEN EINER GÜLTIGEN THERAPEUTISCHEN ALTERNATIVE AUF DEM MARKT:	
(z. B. Unwirksamkeit, Resistenz oder Unverträglichkeit gegenüber verfügbaren Behandlungen, zusammen mit Informationen über die Sicherheit und Verträglichkeit des Arzneimittels und wissenschaftliche Erkenntnisse, die auf einen größeren Nutzen hinweisen)	



ETHIKKOMITEE



ETHIKKOMITEE

ARZNEIMITTEL	
Arzneimittel: (Handelsname und Wirkstoff)	
Darreichungsform:	
Dosierung und Dauer der Behandlung:	
Therapeutische Indikation, die Gegenstand klinischer Studien ist, für die ein Antrag gestellt wird:	
Hersteller:	
Ansprechpartner/in: (E-Mail und Telefonnummer)	
Lieferfirma:	
Ansprechpartner/in: (E-Mail und Telefonnummer)	
Der rechtliche Rahmen des Arzneimittels zum Zeitpunkt der Erstellung entspricht:	☐ Das Arzneimittel ist in <u>derselben spezifischen Indikation Gegenstand</u> laufender oder abgeschlossener klinischer Studien der Phase III ☐ ¹ Das Arzneimittel ist in <u>derselben spezifischen Indikation Gegenstand</u> von klinischen Versuchen, die bereits abgeschlossen sind; ☐ ² Das Arzneimittel ist Gegenstand abgeschlossener klinischer Studien der Phase I , in denen die Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels bei einer bestimmten Dosis und einem bestimmten Verabreichungsschema auch <u>in anderen Indikationen als denjenigen dokumentiert wurde, für die ein „Compassionate Use“</u> beantragt wird;
Liste der Studien und Literatur, die den Antrag unterstützen:	1. _____ 2. _____ 3. _____ 4. _____

Unterschrift antragstellende/r Ärztin/Arzt:

Unterschrift Abteilungsleiter/in:

¹ der **Phase II** nur in bestimmten Fällen von Krankheitszuständen abgeschlossen, die den Patienten/ die Patientin in Lebensgefahr bringen;

² von **Phase I abgeschlossen** nur bei seltenen Erkrankungen oder seltenen Krebsarten.



ETHIKKOMITEE



ETHIKKOMITEE

VERANTWORTLICHKEITSERKLÄRUNG

Ich, der/die Unterzeichner/in Dr./ Dr.in _____,

ERKLÄRE:

1. Das Arzneimittel wird in einer klinischen Situation (schwere Krankheit, seltene Krankheit, seltener Tumor oder Krankheitszustand, der das Leben der Patientin/des Patienten gefährdet) verwendet, für die es keine gültige therapeutische Alternative gibt oder zur Sicherstellung der therapeutischen Kontinuität für Patientinnen und Patienten, die bereits im Rahmen einer abgeschlossenen klinischen Studie mit klinischem Nutzen behandelt wurden;
2. Die Patientenmerkmale hinsichtlich der Einschluss- und Ausschlusskriterien sind mit denen vergleichbar, die im Referenzprotokoll angegebenen sind;
3. Die Behandlung wird gemäß dem Protokoll/den dem Ethikkomitee gegebenen Anweisungen durchgeführt;
4. Die Patientinnen und Patienten werden über die möglichen Risiken und Nutzen der Behandlung angemessen informiert;
5. Die Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten wird gemäß der DSGVO 2016/679 und gemäß dem gesetzesvertretenden Dekrets 196/2003 eingeholt;
6. Das Arzneimittel wird kostenlos vom Hersteller bereitgestellt;
7. Die in der Literatur verfügbaren Daten ausreichen, um ein positives Urteil über die Wirksamkeit und Verträglichkeit des Arzneimittels zu fällen;
8. Ich verpflichte mich, dem Ethikkomitee jede nachfolgende Änderung des Arzneimittelverabreichungsprotokolls zu übermitteln sowie jede vermutete Nebenwirkung des „Compassionate Use“ gemäß Artikel 7 des Ministerialdekrets 07.09.2017 zu melden;
9. Ich werde die therapeutische Verwendung eines Arzneimittels, das einer klinischen Prüfung unterzogen wird, gemäß den Bestimmungen des Ministerialdekrets 07.09.2017 aktivieren, nachdem eine positive Stellungnahme des Ethikkomitees eingegangen ist.

Zudem erkläre ich, die Verantwortung für die Behandlung der Patientin/des Patienten mit den Initialen/Patienten-ID: I____I____I____I____I zu übernehmen;

Datum:**Unterschrift der antragstellenden Ärztin/
des antragstellenden Arztes:**
