



ETHIKKOMITEE



COMITATO ETICO

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

„COMPASSIONATE USE“ (Härtefallprogramme) gemäß MD vom 07.09.2017

HINWEIS:

Die Unterlagen für eine Anfrage um Stellungnahme durch das TEK muss an das technisch-wissenschaftliche Sekretariat per E-Mail an comitatoetico.bz@sabes.it geschickt 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 Medikament zu versorgen, unter Ausschluss eventueller rechtlicher Beschränkungen der zuständigen Behörden);
- **BESTÄTIGUNG DER PRODUKTION DES ARZNEIMITTELS GEMÄSS DEN GRUNDSÄTZEN UND LEITLINIEN DER GUTEN HERSTELLUNGSPRAXIS FÜR ARZNEIMITTEL (GMP);**
- **INVESTIGATOR'S BROCHURE (IB; Prüferinformation) DES ARZNEIMITTELS;**
- **INFORMATIONSSCHREIBEN UND EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG DES PATIENTEN/DER PATIENTIN IN DIE MEDIKAMENTÖSE BEHANDLUNG** (1 Exemplar mit Unterschrift des Patienten/der Patientin und ein nicht unterschriebenes Exemplar);



ETHIKKOMITEE



COMITATO ETICO

- **INFORMATIONSSCHREIBEN UND EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG DES PATIENTEN/DER PATIENTIN IN DIE VERARBEITUNG PERSONENBEZOGENER DATEN** (1 Exemplar mit Unterschrift des Patienten/der Patientin und ein nicht unterschriebenes Exemplar);
- **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 MD 07.09.2017; im Fall von Arzneimittelanfragen für seltene Krankheiten/Tumore können auch abgeschlossene Phase-I-Studien vorgelegt werden);
- **EVENTUELLE UNTERSTÜTZENDE LITERATUR;**
- **CV DES/DER ANFRAGENDEN KLINIKERS/KLINIKERIN.**