|  |  |
| --- | --- |
| Schlüsselwörter | Hyperimmunplasma |
| zugrunde liegendes Qualitätsdokument | AiM 071205 „Überwachung von Blutspendeeinrichtungen“ |
| **Querverweise, Bezug** | AiM 071205, Kap. 7.1 |
|  |  |
| **fachlich geprüft** | Marion Reinhardt (EFG 06) | 27.10.2022 |
| **formell geprüft** | Melanie Gräf (ZLG) | 28.10.2022 |
| **CoCP-Vorgabe** | [ ]  Ja [x]  Nein |
| **Pflichtformular** | [ ]  Ja [x]  Nein |
|  |
|  |  |
| **im QS-System gültig ab** |  | 18.11.2022 |
| **in Kraft gesetzt** |  |  |

BEZEICHNUNG und ADRESSE der als Empfänger vorgesehenen BEHÖRDE

**Anzeige eines Spenderimmunisierungsprogramms**

1. **Anzeige gemäß § 8 Abs. 2 Nr. 6 TFG**

Hiermit zeige(n) wir/ich an, dass die nachfolgend näher beschriebene Spenderimmunisierung durchgeführt werden soll:

1. Name, Anschrift, Telefon, Fax und E-Mail der/des für die Spenderimmunisierung verantwortlichen Ärztin/verantwortlichen Arztes (§ 8 Abs. 2 Nr. 3 TFG i. V. mit § 14 Abs.1 Nr. 5b AMG):
2. Eindeutige Bezeichnung des Spenderimmunisierungsprogramms:
3. Code-Bezeichnung des schriftlichen Spenderimmunisierungsprogramms:
4. Bezeichnung des für die Spenderimmunisierung eingesetzten Arzneimittels mit Angaben über den Zulassungsstatus dieses Arzneimittels für diese Indikation:
5. Name, Anschrift, Telefon und Fax der Einrichtung, die die Spenderimmunisierung durchführt:
6. Name und Anschrift des Trägers der Spendeneinrichtung (§ 4 TFG):
7. **Zusätzlich mache(n) ich/wir folgende Angaben:**
8. Wirkstoff(e) des für die Spenderimmunisierung eingesetzten Arzneimittels:
9. Anwendungsgebiet(e)/Art der hergestellten Blutprodukte (z. B. Seren):
10. Geplanter Beginn und voraussichtliche Dauer:
11. **Folgende Unterlagen liegen vor:**
12. Spenderimmunisierungsplan (zur Sicherstellung der erforderlichen Voraussetzungen des § 8 Abs. 2 bis 4 TFG)
13. Zustimmendes Votum für das Spenderimmunisierungsprogramm einer nach Landesrecht gebildeten und für den für die Spenderimmunisierung verantwortlichen Arzt/verantwortlichen Ärztin zuständigen, unabhängigen Ethik-Kommission (§ 8 Abs. 2 Nr. 7 TFG)
14. Bei nicht für die Spenderimmunisierung zugelassenen Arzneimitteln: Haftpflichtversicherung, die sich aus dieser Anwendung ergebende Risiken abdeckt

Ort, Datum

Name (ggf. mit Firmenzusatz), Anschrift und Unterschrift des Anzeigenden:

**Inhalte eines Spenderimmunisierungsplans**

1. Eindeutige Bezeichnung des Spenderimmunisierungsprogramms
2. Ggf. Code-Bezeichnung des Spenderimmunisierungsprogramms
3. Name und Anschrift der Einrichtungen, in denen die Spenderimmunisierung durchgeführt wird
4. Name und Anschrift des Trägers der Spendeeinrichtung
5. Name und Anschrift der für die Spenderimmunisierung verantwortlichen Ärztin/des verantwortlichen Arztes
6. Geplanter Beginn und voraussichtliche Dauer
7. Bezeichnung des/der für die Immunisierung eingesetzten Arzneimittel(s) mit Angaben über den Zulassungsstatus dieses/dieser Arzneimittel(s) für diese Indikation
8. Wirkstoff(e) des/der für die Immunisierung eingesetzten Arzneimittel(s)
9. Angaben zu den Spenderinnen/Spendern, zur Art der zu gewinnenden speziellen Immunglobuline und zu deren Anwendungsgebieten
10. Anforderungen an die Spendereignung und Spendetauglichkeit/Ein- und Ausschlusskriterien für die Spenderinnen/Spender
11. Inhalte der Spenderaufklärung und Einholen der Spendereinwilligung
12. Art und Umfang der ärztlichen Überwachung des Gesundheitszustandes der Spenderin/des Spenders während und nach der Spenderimmunisierung/Abbruchkriterien für die Spenderimmunisierung
13. Regime der Spenderimmunisierung und Zeitpunkt der Gewinnung der speziellen immunglobulinhaltigen Plasmen, maximale Anzahl von Immunisierungszyklen und maximale Anzahl von Plasmen pro Zeiteinheit
14. Dokumentation der Spenderimmunisierung
15. Erfassung unerwünschter Wirkungen während und nach der Spenderimmunisierung und Informationsweiterleitung
16. Bei nicht für die Spenderimmunisierung zugelassenen Arzneimitteln: zusätzlich alle weiteren in der Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis (CPMP/ICH/135/95) unter Ziffer 6 für einen Prüfplan einer klinischen Prüfung genannten Informationen für das/die zur Vorbehandlung eingesetzte(n) Arzneimittel
17. Datum und Genehmigung durch die/den für die Spenderimmunisierung verantwortliche Ärztin/verantwortlichen Arzt
18. Anlagen: Formulare für die Spenderaufklärung
 Formulare für die schriftliche Einwilligungserklärung
 Formular für das Spenderimmunisierungsprotokoll