|  |  |
| --- | --- |
| Schlüsselwörter | Periphere Blutstammzellen |
| 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 Spendervorbehandlungsprogramms**

1. **Anzeige gemäß § 9 TFG i. V. mit § 8 Abs. 2 Nr. 6 TFG**

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

1. Name, Anschrift, Telefon, Fax und E-Mail des verantwortlichen Arztes/der verantwortlichen Ärztin für die Spendervorbehandlung (§ 8 Abs. 2 Nr. 3 TFG i. V. mit § 14 Abs.1 Nr. 5b AMG):
2. Eindeutige Bezeichnung des Spendervorbehandlungsprogramms:
3. Code-Bezeichnung des schriftlichen Spendervorbehandlungsprogramms:
4. Bezeichnung des für die Vorbehandlung eingesetzten Arzneimittels mit Angaben über den Zulassungsstatus dieses Arzneimittels für diese Indikation:
5. Name, Anschrift, Telefon und Fax der Einrichtung, die die Spendervorbehandlung durchführt:
6. Name und Anschrift des Trägers der Spendeneinrichtung (§ 4 TFG):
7. **Zusätzlich mache(n) ich/wir folgende Angaben:**

1. Wirkstoff(e) des für die Vorbehandlung eingesetzten Arzneimittels:

2. Vorbehandlung von

 [ ]  gesunden Spenderinnen/Spendern (für die Herstellung allogener Blutprodukte)

 [ ]  Patientinnen/Patienten (für die Herstellung autologer Blutprodukte)

3. Anwendungsgebiet(e)/Art der hergestellten Blutprodukte (z. B. Zelltypen):

4. Geplanter Beginn und voraussichtliche Dauer:

1. **Folgende Unterlagen liegen vor:**
2. Spendervorbehandlungsplan (zur Sicherstellung der erforderlichen Voraussetzungen des § 8 Abs. 2 bis 4 TFG i. V. mit § 9 TFG)
3. Zustimmendes Votum für das Spendervorbehandlungsprogramm einer nach Landesrecht gebildeten und für die/den für die Spendervorbehandlung verantwortliche Ärztin/verantwortlichen Arzt zuständige, unabhängige Ethik-Kommission (§ 8 Abs. 2 Nr. 7 TFG i. V. mit § 9 TFG)

Ort, Datum

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

**Inhalte eines Spendervorbehandlungsplans**

1. Eindeutige Bezeichnung des Spendervorbehandlungsprogramms
2. Ggf. Code-Bezeichnung des Spendervorbehandlungsprogramms
3. Name und Anschrift der Einrichtungen, in denen die Spendervorbehandlung durchgeführt wird
4. Name und Anschrift des Trägers der Spendeeinrichtung
5. Name und Anschrift der/des für die Spendervorbehandlung verantwortlichen Ärztin/verantwortlichen Arztes
6. Geplanter Beginn und voraussichtliche Dauer
7. Bezeichnung des/der für die Vorbehandlung eingesetzten Arzneimittel(s) mit Angaben über den Zulassungsstatus dieses/dieser Arzneimittel(s) für diese Indikation
8. Wirkstoff(e) des/der für die Vorbehandlung eingesetzten Arzneimittel(s)
9. Angaben zu den Spenderinnen/Spendern, zur Art der Blutzubereitungen und zu den Anwendungsgebieten der Blutzubereitungen:
	* gesunde Spender für allogene Blutzubereitungen oder
	* Patienten für autologe Blutzubereitungen
	* Art der Blutzubereitung (Zelltypen) und Anwendungsgebiet(e)
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 Spendervorbehandlung/Abbruchkriterien für die Spendervorbehandlung
13. Regime der Spendervorbehandlung und Zeitpunkt der Gewinnung der Blutzubereitungen, maximale Anzahl von Vorbehandlungszyklen und maximale Anzahl von gewonnenen Blutzubereitungen pro Zeiteinheit
14. Dokumentation der Spendervorbehandlung
15. Erfassung unerwünschter Wirkungen während und nach der Spendervorbehandlung und Informationsweiterleitung
16. Bei nicht für die Spendervorbehandlung 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 Spendervorbehandlung verantwortliche Ärztin/verantwortlichen Arzt
18. Anlagen: Formulare für die Spenderaufklärung
 Formulare für die schriftliche Einwilligungserklärung
 Formular für das Spendervorbehandlungsprotokoll