

Frau  
Präsidentin des Nationalrates  
Doris Bures  
Parlament  
1017 Wien

GZ: BMG-11001/0304-I/A/15/2014

Wien, am 16. Jänner 2015

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 3160/J der Abgeordneten Dr. Belakowitsch-Jenewein und weiterer Abgeordneter** nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

**Fragen 1, 6 und 7:**

Zunächst ist festzuhalten, dass unklar ist, was mit der Formulierung „die Studie zu öffnen“ gemeint ist. Ein Antrag auf Einsichtnahme in die betreffenden Studiendaten ist nach meinem Kenntnisstand bis dato beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht nicht eingegangen.

**Frage 2:**

Im Rahmen von ärztlichen Studien ist nach bestem Wissen und Gewissen vorzugehen. Eine offenkundige Unverträglichkeit (Ausschlussgrund) bei der Teilnahme an einer solchen Studie wird entsprechend zu berücksichtigen sein, andernfalls kann der strafrechtliche Vorwurf fahrlässiger oder sogar vorsätzlicher Körperverletzung nicht ausgeschlossen werden. Zusätzlich könnte auch der Vorwurf einer disziplinarrechtlichen Verfehlung erhoben werden.

**Fragen 3 und 4:**

An der ersten Studie nahmen insgesamt 819 Prüfungsteilnehmer/innen teil, an der weiterführenden Studie, aus der die betreffende Patientin am 14. Dezember 2009 ausgeschlossen wurde, nahmen insgesamt 733 Prüfungsteilnehmer/innen teil.

**Frage 5:**

In diesem Zusammenhang wird explizit auf die unterschiedlichen Definitionen von unerwünschten Ereignissen bzw. schwerwiegenden Nebenwirkungen hingewiesen:


Gemäß § 2a Abs. 18 Arzneimittelgesetz stellt ein unerwünschtes Ereignis jedes schädliche Vorkommnis dar, das einer Prüfungsteilnehmerin/einem Prüfungsteilnehmer widerfährt und das nicht unbedingt in kausalem Zusammenhang mit der klinischen Prüfung steht.

Gemäß § 2a Abs. 20 Arzneimittelgesetz ist ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis oder eine schwerwiegende Nebenwirkung ein unerwünschtes Ereignis oder eine Nebenwirkung, das bzw. die unabhängig von der Dosis tödlich oder lebensbedrohend ist, eine stationäre Behandlung oder deren Verlängerung erforderlich macht, zu einer bleibenden oder schwerwiegenden Behinderung oder Invalidität führt oder eine kongenitale Anomalie oder ein Geburtsfehler ist.

Aussagen über die Anzahl von aus den Studien ausgeschlossenen Patient/inn/en können nur über die erste Studie gemacht werden, da die weiterführende Studie derzeit noch nicht abgeschlossen ist.

Dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht liegen keine Daten hinsichtlich des Ausschlusses von Patient/inn/en aufgrund schwerwiegender Nebenwirkungen vor, da diese nicht standardmäßig erhoben werden. Aufgrund unerwünschter Ereignisse wurden nach Kenntnisstand des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht aus der ersten Studie insgesamt 64 Prüfungsteilnehmer/innen (davon 23 Prüfungsteilnehmer/innen aus der Placebo-Kontrollgruppe) ausgeschlossen.

Dr.<sup>in</sup> Sabine Oberhauser

|   |  |  |
|---|--|--|
| Signaturwert  | J/6GtATIC4EhC+8AKvSfWwMwDkvwfsePhHfOCLvB2MmC201f19cCLm34qgE<br>dzQ7/tWkgcb6MjsUUbpKutv/DVa42JOd7GlrhM/JKtF0di2eXJNs71St08M83Bt<br>nuGfVvCl1cuoSfwweCSkoTuqbbBxO+T/hyaW4skXU= |  |
|  | Untersigner  | serialNumber=756257306404,CN=Bundesministerium f. Gesundheit,O=Bundesministerium f. Gesundheit,C=AT                              |
|   | Datum/Zeit   | 2015-01-23T08:55:31+01:00  |
|   | Aussteller-Zertifikat  | CN=a-sign-corporate-light-02,OU=a-sign-corporate-light-02,O=A-Trust Ges. f. Sicherheitssysteme im elektr. Datenverkehr GmbH,C=AT |
|   | Serien-Nr.   | 540369   |
|   | Parameter  | etsi-bka-moa-1.0   |
| Hinweis   | Dieses Dokument wurde amtssigniert.  |  |
| Prüfinformation   | Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur finden Sie unter: <a href="http://www.signaturpruefung.gv.at">http://www.signaturpruefung.gv.at</a>                    |  |