

3418/AB
Bundesministerium vom 16.11.2020 zu 3407/J (XXVII. GP)
sozialministerium.at
Soziales, Gesundheit, Pflege
und Konsumentenschutz

Rudolf Anschober
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2020-0.612.320

Wien, 13.11.2020

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 3407/J des Abgeordneten Mag. Gerhard Kaniak und weiterer Abgeordneter betreffend medizinische Studien an Personen in COVID-19-Quarantäne** wie folgt:

Fragen 1 und 6:

- *Wie stellen Sie sicher, dass auf Personen in COVID-19-Quarantäne auf der Grundlage der mit 1. September 2020 erlassenen Verordnung kein Druck ausgeübt wird, an medizinischen Studien, etwa im Zusammenhang mit der Beforschung und Herstellung eines COVID-19-Impfstoffs oder Medikaments, teilzunehmen?*
- *Welche konkreten Maßnahmen zum Schutz der freien Entscheidung und zur Verhinderung einer Einflussnahme durch die Behörden der betroffenen Personen in Quarantäne wurden bereits getroffen bzw. werden getroffen?*

Die Freiwilligkeit ist der erste Grundsatz jeder Teilnahme an klinischen Prüfungen. Die der gegenständlichen parlamentarischen Anfrage zugrundeliegende Verordnung betreffend Sonderregelungen für Arzneimittel für die Dauer der Pandemie mit COVID-19 ändert nichts an den Grundsätzen der klinischen Prüfungen, sondern ermöglicht den in § 2 gelisteten Personengruppen die freiwillige Teilnahme an klinischen Prüfungen.

Fragen 2 und 3:

- *Wurde diese erlassene Verordnung im Vorfeld vom Verfassungsdienst des Bundeskanzleramts geprüft?*
- *Wenn nein, warum nicht?*

Ja.

Fragen 4 und 5:

- *Wurde diese erlassene Verordnung mit dem Koalitionspartner, d.h. dem Bundeskanzler oder dem ÖVP-Parlamentsklub abgestimmt?*
- *Wenn nein, warum nicht?*

Ja, im Rahmen der üblichen Koordinierung von Verordnungen und Erlässen.

Frage 7: Gibt es bereits eine bewilligte Klinische Studie für einen SARS-CoV-2-Impfstoff und wenn ja, welche konkret?

In Österreich wurde die klinische Prüfung **EudraCT: 2020-003493-46**

A Phase 1/Phase 2, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Dose-Ranging Trial to Evaluate the Safety, Tolerability and Immunogenicity of V591 (COVID-19 Vaccine) in Healthy Younger and Older Participants Sponsor: Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., genehmigt.

Diese klinische Prüfung ist nicht öffentlich einsehbar, da sie als Studie in früher Phase dem Daten- und Innovationsschutz unterliegt.

Frage 8: Wurde bereits eine Klinische Studie für einen SARS-CoV-2-Impfstoff beantragt und wenn ja, welche konkret?

Es gibt keine klinischen Prüfungen mit Impfstoffen, die beantragt, aber noch nicht genehmigt sind.

Frage 9: Welche medizinischen Studien laufen derzeit insgesamt in Österreich?

In Österreich sind derzeit über 2.200 klinische Prüfungen von Arzneimitteln als "laufend" gemeldet. Eine Übersicht findet sich im EU Clinical Trials Register.

<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=&country=at&status=ongoing>

Fragen 10 bis 13:

- *Welche medizinischen Studien befassen sich insbesondere mit Infektionskrankheiten?*
- *Von welchen Forschungseinrichtungen werden diese Studien durchgeführt?*
- *Wann ist mit einem Abschluss dieser Studien zu rechnen?*
- *Wie viele Personen nehmen an diesen Studien teil?*

Es befassen sich über 200 aktuell in Österreich als laufend gemeldete klinische Prüfungen mit Infektionskrankheiten. Weiterführende Informationen sind dem untenstehenden Link zu entnehmen.

<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=infection&country=at&status=ongoing>

Fragen 14, 15 und 17:

- *Welche medizinischen Studien befassen sich in diesem Zusammenhang mit der Coronavirus-Pandemie?*
- *Wie viele Personen nehmen an diesen Studien in diesem Zusammenhang mit der Coronavirus-Pandemie teil?*
- *Von welchen Forschungseinrichtungen werden diese Studien in diesem Zusammenhang mit der Coronavirus-Pandemie durchgeführt?*

Neben der obigen Impfstoffstudie (siehe Frage 7) befassen sich neun weitere klinische Prüfungen mit Therapieansätzen für COVID-19.

<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=covid-19&country=at&status=ongoing> (Aus technischen Gründen finden sich in dieser Suche auch sieben klinische Prüfungen, die sich nicht mit COVID-19 Therapeutika befassen, aber evtl. das Suchwort enthalten).

Zwei dieser klinischen Prüfungen werden von der forschenden pharmazeutischen Industrie durchgeführt (Apeiron Biologics AG, Karypharm Therapeutics AG). Sieben klinische Prüfungen werden von verschiedenen nationalen (MedUni Wien, MedUni Innsbruck) und internationalen Forschergruppen (INSERM, Massachusetts General Hospital) durchgeführt.

EudraCT Number: 2020-001172-15

Sponsor Protocol Number: APN01-01-COVID19

Sponsor Name: APEIRON Biologics AG

Recombinant human angiotensin-converting enzyme 2 (rhACE2) as a treatment for patients with COVID-19

Start Date: 2020-04-08

Planned patients: 50/200/200

Trial protocol: DE(Ongoing) DK(Ongoing) AT(Ongoing) GB(Ongoing)

https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-001172-15

EudraCT Number: 2020-001411-25

Sponsor Protocol Number: XPORT-COV-1001

Sponsor Name: Karyopharm Therapeutics Inc.

A Phase 2 Randomized Single-Blind Study to Evaluate the Activity and Safety of Low Dose Oral Selinexor

(KPT-330) in Patients with Severe COVID-19 Infection

Start Date: 2020-05-18

Planned patients: 40/130/230

Trial protocol: DE(Prematurely Ended) FR(Completed) AT(Prematurely Ended)

GB(Ongoing) ES(Temporarily Halted) IT(Prematurely Ended)

https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-001411-25

EudraCT Number: 2020-001244-26

Sponsor Protocol Number: COV-2-SOLNATIDE-20

Sponsor Name: Department of Clinical Pharmacology, Medical University of Vienna, Vienna Austria

COVID-19: Efficacy of solnatide to treat pulmonary permeability oedema in SARS-Cov-2 positive patients with moderate-to-severe ARDS - a pilot-trial.

Start Date: 2020-04-11

Planned patients: 40/40/40

Trial protocol: AT(Ongoing)

https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-001244-26

EudraCT Number: 2020-001302-30

Sponsor Protocol Number: ACOVACT

Sponsor Name: Medical University of Vienna

A multicenter, randomized, active controlled, open label, platform trial on the efficacy and safety of experimental therapeutics for patients with COVID-19 (caused by infection with severe acute respiratory syndrome coronavirus-2

Start Date: 2020-04-15

Planned patients: 500/500/500

Trial protocol: AT(Ongoing)

https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-001302-30

EudraCT Number: 2020-000936-23

Sponsor Protocol Number: C20-15

Sponsor Name: INSERM

Multi-centre, adaptive, randomized trial of the safety and efficacy of treatments of COVID-19 in hospitalized adults

Start Date: 2020-03-09

Planned patients: 50/3100/3100

Trial protocol: FR(Ongoing) AT(Ongoing)

https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-000936-23

EudraCT Number: 2020-001329-30

Sponsor Protocol Number: 2020P000787

Sponsor Name: Massachusetts General Hospital

Inhaled Nitric Oxide Gas Therapy in Mechanically Ventilated Patients with Severe Acute Respiratory

Syndrome in COVID-19

Start Date: 2020-04-09

Planned patients: 10/10/200

Trial protocol: AT(Ongoing)

https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-001329-30

EudraCT Number: 2020-001327-13

Sponsor Protocol Number: OnCoVID19Trial

Sponsor Name: Med. Univ. Wien

A SINGLE-BLINDED RANDOMIZED, PLACEBO-CONTROLLED PHASE II TRIAL OF PROPHYLACTIC TREATMENT WITH ORAL AZITHROMYCIN VERSUS PLACEBO IN CANCER PATIENTS UNDERGOING ANTINEOPLASTIC TREATMENT DURING THE COVID-19 PANDEMIC

Start Date: 2020-04-21

Planned patients: 200/200/200

Trial protocol: AT(Ongoing)

https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-001327-13

EudraCT Number: 2020-002314-40

Sponsor Protocol Number: CoV-2_DDI

Sponsor Name: Medizinische Universität Wien; Universitätsklinik für Klinische Pharmakologie

A Pilot study platform to investigate the pharmacodynamics on QT-prolongation and pharmacokinetics after multiple dose administration of potential combination treatments for COVID-19 in healthy volunteers

Start Date: 2020-09-14

Planned patients: 16/16/16

Trial protocol: AT(Ongoing)

https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-002314-40

EudraCT Number: 2020-001206-35

Sponsor Protocol Number: ACEI-COVID-19

Sponsor Name: Medizinische Universität Innsbruck

Stopping ACE-inhibitors in COVID-19 - a randomized, controlled clinical trial

Start Date: 2020-04-14

Planned patients: 150/648/798

Trial protocol: AT(Ongoing) DE(Ongoing)

https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-001206-35

Frage 16: *Wann ist mit einem Abschluss dieser Studien in diesem Zusammenhang mit der Coronavirus-Pandemie zu rechnen?*

Eine klinische Prüfung von Selinexor wurde abgebrochen. Die anderen klinischen Prüfungen sind derzeit noch laufend, die geplante Dauer der noch laufenden klinischen Prüfungen sind 6 bis 12 Monate, der Abschluss ist damit Ende 2020/Beginn 2021 zu erwarten.

Mit freundlichen Grüßen

Rudolf Anschober

