

Entwurf

Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz, mit der die Leit-Ethikkommissions-V geändert wird

Auf Grund von § 41b Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 104/2019, wird verordnet:

Die Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend die besonderen Anforderungen an Ethikkommissionen im Rahmen von multizentrischen klinischen Prüfungen, BGBl. II Nr. 214/2004, wird wie folgt geändert:

§ 3 Abs. 1 zweiter Satz lautet:

„(1) Die Ethikkommission muss über ausreichende Erfahrung in der Beurteilung von klinischen Prüfungen in einer Vielzahl repräsentativer unterschiedlicher Sonderfächer verfügen. Diese ist dann gegeben, wenn die Ethikkommission – oder ihre Rechtsvorgängerin – seit mindestens drei Jahren besteht und in dieser Zeit eine größere Zahl von klinischen Prüfungen verschiedener Phasen beurteilt hat.“