

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl.Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl.Nr. 107/1994

§/Artikel/Anlage

§ 2a

Inkrafttretensdatum

17.02.1994

Außerkrafttretensdatum

30.04.2004

Text**Begriffsbestimmungen betreffend klinische Prüfungen**

§ 2a. (1) „Klinische Prüfung“ ist eine systematische Untersuchung eines Arzneimittels an Versuchspersonen, die mit dem Ziel durchgeführt wird,

1. Wirkungen zu entdecken oder zu verifizieren,
2. unerwünschte Arzneimittelwirkungen zu identifizieren oder
3. Absorption, Verteilung, Metabolismus oder Ausscheidung des Arzneimittels zu untersuchen,

um damit die Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit des Arzneimittels sicherzustellen. Keine klinische Prüfung ist die Anwendungsbeobachtung im Sinne des Abs. 2.

(2) „Anwendungsbeobachtung“ ist die systematische Beobachtung der Anwendung zugelassener Arzneispezialitäten am Patienten, sofern

1. die Arzneispezialität ausschließlich bestimmungsgemäß im Sinne der Fach- und Gebrauchsinformation angewendet wird,
2. die Anwendungsbeobachtung keine zusätzlichen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen beim Patienten erforderlich macht,
3. die Anwendungsbeobachtung keine zusätzlichen Belastungen des Patienten mit sich bringt und
4. im Rahmen der Anwendungsbeobachtung kein Vergleich zwischen zwei oder mehreren Arzneispezialitäten vorgenommen wird.

(3) „Abschlußbericht“ ist eine vollständige und eingehende Darstellung der klinischen Prüfung nach deren Beendigung.

(4) „Audit“ ist der Vergleich der Rohdaten mit den hiezu gehörigen Niederschriften in den Prüfbogen mit dem Ziel festzustellen, ob die Rohdaten korrekt berichtet wurden und die Durchführung der klinischen Prüfung in Übereinstimmung mit dem Prüfplan und den Standard Operating Procedures (SOPs) vorgenommen wurde. Ein Audit muß entweder durch eine interne Einheit des Sponsors, die jedoch unabhängig von jener Einheit tätig wird, die verantwortlich für die klinische Forschung ist, oder durch eine externe wissenschaftliche Einrichtung durchgeführt werden.

(5) „Ethikkommission“ ist ein unabhängiges Gremium, das sich aus medizinischen Experten, anderen Experten und Laien zusammensetzt und dessen Aufgabe es ist, zu beurteilen, ob die Rechte und die Integrität der an einer bestimmten klinischen Prüfung teilnehmenden Versuchspersonen ausreichend geschützt werden.

(6) „Inspektion“ ist eine durch das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz oder eine ausländische Gesundheitsbehörde durchgeführte Überprüfung, die an der Prüfstelle oder beim Sponsor durchgeführt wird und die Einhaltung der Vorschriften des III. Abschnittes dieses Bundesgesetzes überprüft.

(7) „Monitor“ ist eine Person, die vom Sponsor oder einem Auftragsforschungsinstitut angestellt oder beauftragt ist und für die Überwachung und den Bericht über den Fortgang der Studie und für die Überprüfung der Daten verantwortlich ist.

(8) „Multizentrische Prüfung“ ist eine klinische Prüfung, die entsprechend einem einheitlichen Prüfplan an verschiedenen Prüforten durch verschiedene Prüfer durchgeführt wird.

(9) „Prüfbogen“ ist ein Dokument, das entsprechend dem Prüfplan Daten und andere Informationen über jede einzelne in die klinische Prüfung einbezogene Versuchsperson enthält.

(10) „Prüfpräparat“ ist eine pharmazeutische Darreichungsform eines oder mehrerer wirksamer Bestandteile oder eines Placebos oder eine Arzneispezialität, die im Rahmen einer klinischen Prüfung oder als Referenzsubstanz in einer klinischen Prüfung angewendet wird.

(11) „Prüfer“ ist der Arzt, der die klinische Prüfung praktisch durchführt und die damit im Zusammenhang stehende Verantwortung für die Versuchspersonen trägt.

(12) „Prüfplan“ ist ein Dokument, das die wissenschaftliche Begründung, die Ziele, die biometrische Planung und den Ablauf der klinischen Prüfung festlegt.

(13) „Sponsor“ ist die physische oder juristische Person, die die Verantwortung für Planung, Betreuung und Finanzierung einer klinischen Prüfung übernimmt. Der Prüfer hat die Pflichten und die Verantwortung des Sponsors zusätzlich zu übernehmen, wenn er eine klinische Prüfung unabhängig vom Hersteller des Arzneimittels und in voller Eigenverantwortung durchführt.

(14) „Standard Operating Procedures“ (SOPs) sind standardisierte, eingehende, schriftliche Verfahrensvorschriften des Sponsors für alle Aktivitäten, die im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung notwendig sind.

(15) „Unerwünschte Ereignisse“ sind solche, die einer in eine klinische Prüfung einbezogenen Versuchsperson widerfahren, ohne Beurteilung des Zusammenhanges mit dem Prüfpräparat.

(16) „Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse“ sind solche, die tödlich oder lebensbedrohlich sind, zu bleibenden Schäden führen oder eine stationäre Behandlung oder eine Verlängerung des stationären Aufenthaltes erforderlich machen. Das Auftreten einer angeborenen Mißbildung oder das Auftreten eines bösartigen Tumors sind in jedem Fall als schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis zu beurteilen.

(17) „Versuchsperson“ ist ein gesunder Proband oder ein Patient, an dem eine klinische Prüfung durchgeführt wird.