

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBI. Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBI. Nr. 379/1996

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 32

Inkrafttretensdatum

01.08.1996

Außerkrafttretensdatum

29.04.2004

Abkürzung

AMG

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Text**§ 32. (1)** Der Sponsor hat

1. den Prüfer unter Berücksichtigung seiner Eignung und der örtlichen Gegebenheiten und Möglichkeiten der Prüfstelle auszuwählen,
2. sich der Zustimmung des Prüfers zu versichern, die klinische Prüfung gemäß dem Prüfplan und den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes durchzuführen,
3. den Prüfplan zu beurteilen und gegebenenfalls die Zustimmung durch seine Unterschrift zu bestätigen,
4. den Prüfer über nichtklinische und gegebenenfalls vorhandene klinische Daten und Ergebnisse auch in schriftlicher Form zu informieren, wobei die Pflicht zur unverzüglichen Information auch hinsichtlich jeder relevanten neuen Information, die während des Verlaufs der klinischen Prüfung verfügbar wird, besteht,
5. die Durchführung der klinischen Prüfung vor deren Beginn sowie deren Beendigung beim Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz zu melden,
6. die Durchführung der klinischen Prüfung an einer Krankenanstalt vor deren Beginn sowie deren Beendigung dem ärztlichen Leiter der Krankenanstalt zu melden,
7. das ausreichend charakterisierte und gekennzeichnete Prüfpräparat, dessen Herstellung nach einer Betriebsordnung gemäß § 62 oder, sofern die Prüfsubstanz nicht in Österreich hergestellt wurde, jedenfalls den international anerkannten Standards entsprechend erfolgt ist, nach Maßgabe des Abs. 3 zur Verfügung zu stellen,

8. dafür zu sorgen, daß fachlich qualifizierte Monitore und erforderlichenfalls unterstützendes Forschungspersonal zur Verfügung stehen,
 9. alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse zusammen mit dem Prüfer unverzüglich zu bewerten und die jeweils angemessenen Maßnahmen zu treffen,
 10. die Fertigstellung eines zusammenfassenden Abschlußberichtes der klinischen Prüfung sicherzustellen,
 11. unter Bedachtnahme auf Abs. 2 eine Personenschadenversicherung abzuschließen, die alle Schäden abdeckt, die an Leben und Gesundheit der Versuchsperson durch die an ihr durchgeführten Maßnahmen der klinischen Prüfung verursacht werden können und für die der Prüfer zu haften hätte, wenn ihn Verschulden (§ 1295 ABGB) trafe, mit Ausnahme von Schäden auf Grund von Veränderungen des Erbmaterials in Zellen der Keimbahn,
 12. für den Fall, daß der Sponsor nicht gleichzeitig der Prüfer ist, zu klären, ob der Prüfer eine ausreichende Haftpflicht und Rechtsschutzversicherung hat, erforderlichenfalls dem Prüfer aus der mit der klinischen Prüfung verbundenen Gefahrenerhöhung erwachsende Mehrkosten für eigene Versicherungen angemessen zu ersetzen oder auf eigene Rechnung geeignete Versicherungen zugunsten des Prüfers abzuschließen und
 13. mit dem Prüfer über die Verteilung der Verantwortlichkeiten hinsichtlich der Befassung der Ethikkommission, der Datenübermittlung und -aufbewahrung, biometrischen Auswertung, Berichterstellung und Veröffentlichungsmodalitäten entsprechende Vereinbarungen zu treffen.
- (2) Die Personenschadenversicherung (Abs. 1 Z 11) ist unter Beachtung folgender Grundsätze abzuschließen:
1. Der Sponsor hat Versicherungsnehmer, die Versuchsperson selbständig anspruchsberechtigter Versicherter zu sein.
 2. Auf den Versicherungsvertrag muß österreichisches Recht anzuwenden sein.
 3. Die Versicherungsansprüche müssen in Österreich einklagbar sein.
 4. Die Vollstreckbarkeit eines österreichischen Exekutionstitels im Ausland muß erforderlichenfalls gesichert sein.
 5. Der Umfang der Versicherung muß in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken stehen; die Mindestversicherungssumme ist durch Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz festzulegen.
- (3) Der Sponsor hat dafür zu sorgen, daß weder den Versuchspersonen noch den österreichischen Sozialversicherungsträgern aus der Bereitstellung des Prüfpräparats (Abs. 1 Z 7) Kosten entstehen, es sei denn, daß
1. es sich bei dem Prüfpräparat um eine in Österreich zugelassene Arzneispezialität handelt,
 2. mit deren Einsatz ein primär individueller Nutzen insofern verbunden ist, als sie zur Abwehr einer Lebensbedrohung oder einer schweren gesundheitlichen Schädigung dringend benötigt wird und gegenüber verfügbaren im betreffenden Indikationsbereich zugelassenen Arzneispezialitäten eine wesentliche Steigerung der Erfolgsschancen (*Anm.: richtig: Erfolgsschancen*) ernsthaft erwarten läßt,
 3. dem Sozialversicherungsträger Informationen über das Prüfpräparat und die klinische Prüfung zugänglich gemacht worden sind, und
 4. dieser auf Grund dieser Unterlagen, nach Beurteilung des Vorliegens der Voraussetzungen der Z 1 bis 3 einem Antrag auf Kostenübernahme zugestimmt hat.
- (4) Der Sponsor kann seine Aufgaben oder Verpflichtungen zur Gänze oder teilweise an externe wissenschaftliche Einrichtungen delegieren.

Schlagworte

Datenaufbewahrung

Zuletzt aktualisiert am

23.01.2025

Gesetzesnummer

10010441

Dokumentnummer

NOR12139702

alte Dokumentnummer

N8199656755J