

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBI. Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBI. I Nr. 35/2004

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 32

Inkrafttretensdatum

01.05.2004

Außerkrafttretensdatum

31.12.2005

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 durch seine Unterschrift zu bestätigen sowie bei allfälligen Änderungen im Sinne des § 37a vorzugehen,
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. vor Beginn der klinischen Prüfung einen ordnungsgemäßen Antrag auf Genehmigung der klinischen Prüfung gemäß § 40 Abs. 1 zu stellen, die Ethikkommission zu befragen und die Beendigung der klinischen Prüfung dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen und der Ethikkommission innerhalb von 90 Tagen, bei vorzeitiger Beendigung innerhalb von 15 Tagen unter eindeutiger Angabe aller Gründe für den Abbruch, 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 unerwünschten Ereignisse gemäß § 41d Abs. 4 zu dokumentieren, zusammen mit dem Prüfer unverzüglich zu bewerten und die jeweils angemessenen Maßnahmen gemäß § 37a Abs. 4 zu treffen, sowie gemäß § 41e mutmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkungen zu melden,
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 des Prüfungsteilnehmers durch die an ihm durchgeführten Maßnahmen der klinischen Prüfung verursacht werden können und für die der Prüfer zu haften hätte, wenn ihn Verschulden (§ 1295 ABGB) träfe, mit Ausnahme von Schäden auf Grund von Veränderungen des Erbmateri als 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,
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 und
14. dafür zu sorgen, dass dem Prüfungsteilnehmer eine Kontaktstelle zur Verfügung steht, bei welcher der Prüfungsteilnehmer selbständig oder unter Mithilfe des Patientenanwalts weitere Informationen einholen kann, und
15. für die von der Ethikkommission vorzunehmende Beurteilung einen Kostenbeitrag zu entrichten.

(2) Die Personenschadenversicherung (Abs. 1 Z 11) ist unter Beachtung folgender Grundsätze abzuschließen:

1. Der Sponsor hat Versicherungsnehmer, der Prüfungsteilnehmer 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. Näheres kann durch Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen festgelegt werden. Dabei ist insbesondere das sich aus der Zahl der Prüfungsteilnehmer und Prüfstellen, der Art der klinischen Prüfung und der Beschaffenheit der Prüfsubstanz ergebende Risiko zu berücksichtigen.

(3) Der Sponsor hat dafür zu sorgen, daß weder den Prüfungsteilnehmern 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

NOR40051363