

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl. Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 63/2009

§/Artikel/Anlage

§ 2a

Inkrafttretensdatum

16.07.2009

Außerkrafttretensdatum

14.12.2012

Text**Begriffsbestimmungen betreffend klinische Prüfungen**

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

1. Wirkungen von Prüfpräparaten zu erforschen oder nachzuweisen,
2. Nebenwirkungen von Prüfpräparaten festzustellen, oder
3. die Resorption, die Verteilung, den Stoffwechsel und die Ausscheidung von Prüfpräparaten zu untersuchen.

Dies umfasst klinische Prüfungen, die in einem oder mehreren Prüfzentren in einer oder mehreren Vertragsparteien des Europäischen Wirtschaftsraumes durchgeführt werden. Keine klinische Prüfung ist eine Nicht-interventionelle Studie im Sinne des Abs. 3.

(2) „Multizentrische klinische Prüfung“ ist eine nach einem einzigen Prüfplan durchgeführte klinische Prüfung, die in mehr als einem Prüfzentrum erfolgt und daher von mehr als einem Prüfer vorgenommen wird, wobei die Prüfzentren sich in einer einzigen oder in mehreren Vertragsparteien des Europäischen Wirtschaftsraumes oder in Vertragsparteien und Drittländern befinden können.

(3) „Nicht-interventionelle Studie“ ist eine systematische Untersuchung zugelassener Arzneyspezialitäten an Patienten, sofern

1. die Arzneyspezialität ausschließlich unter den in der Zulassung genannten Bedingungen verwendet wird,
2. die Nicht-interventionelle Studie keine zusätzlichen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen notwendig macht und keine zusätzlichen Belastungen des Patienten mit sich bringt, und
3. die Anwendung einer bestimmten Behandlungsstrategie nicht im Voraus in einem Prüfplan festgelegt wird, sie der medizinischen Praxis entspricht und die Entscheidung zur Verordnung der Arzneyspezialität klar von der Entscheidung getrennt ist, einen Patienten in die Studie einzubeziehen.

Zur Analyse der gesammelten Daten werden epidemiologische Methoden angewendet. Nicht-interventionelle Studien sind entsprechend dem Stand der Wissenschaften zu planen und durchzuführen.

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

(5) „Audit“ ist der Vergleich der Rohdaten mit den hiezu gehörigen Niederschriften in den Prüfbögen 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.

(6) „Ethikkommission“ ist ein unabhängiges Gremium, das sich aus Angehörigen von Gesundheitsberufen und in nichtmedizinischen Bereichen tätigen Personen zusammensetzt und dessen Aufgabe es ist, den Schutz der

Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen der Prüfungsteilnehmer zu sichern und diesbezüglich Vertrauen der Öffentlichkeit zu schaffen.

(7) „Inspektion“ ist eine durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen oder durch einen von ihm beauftragten Sachverständigen oder durch eine ausländische Gesundheitsbehörde durchgeführte Überprüfung von Unterlagen, Einrichtungen, Aufzeichnungen, Qualitätssicherungssystemen und allen sonstigen Ressourcen, die nach Ansicht des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen oder einer ausländischen Gesundheitsbehörde im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung stehen. Diese können sich in dem Prüfzentrum, in den Einrichtungen des Sponsors oder des Auftragsforschungsinstituts oder in sonstigen Einrichtungen (zB in Labors, bei Ethikkommissionen), die nach Ansicht des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen oder einer ausländischen Gesundheitsbehörde zu inspizieren sind, befinden.

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

(9) „Ordnungsgemäßer Genehmigungsantrag und ordnungsgemäßer Änderungsantrag“ ist ein Genehmigungs- oder Änderungsantrag, der den allgemein anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen und Anforderungen entspricht. Diese allgemein anerkannten wissenschaftlichen Grundsätze und Anforderungen finden sich in den gemäß Art. 9 der Richtlinie 2001/20/EG von der Kommission erlassenen ausführlichen Anleitungen zur Antragstellung.

(10) „Prüfbogen“ ist ein Dokument, das entsprechend dem Prüfplan Daten und andere Informationen über jeden einzelnen in die klinische Prüfung einbezogenen Prüfungsteilnehmer enthält.

(11) „Prüfer“ ist ein zur selbständigen Berufsausübung in Österreich berechtigter Arzt oder Zahnarzt, der für die Durchführung der klinischen Prüfung in einem Prüfzentrum verantwortlich ist. Wird eine Prüfung in einem Prüfzentrum von einem Team vorgenommen, so ist der Prüfer der verantwortliche Leiter des Teams.

(12) „Prüferinformation“ ist eine Zusammenstellung der für die Untersuchungen mit Prüfpräparaten am Menschen relevanten klinischen und nichtklinischen Daten über die betreffenden Präparate.

(13) „Prüfplan“ ist die Gesamtheit der Unterlagen, in denen Zielsetzungen, Planung, Methodik, statistische Überlegungen und Organisation einer Prüfung beschrieben sind. Der Begriff „Prüfplan“ bezieht sich auf den Prüfplan an sich sowie auf seine nachfolgenden Fassungen und Änderungen.

(14) „Prüfpräparat“ ist eine pharmazeutische Form eines Wirkstoffes oder Placebos, die in einer klinischen Prüfung getestet oder als Referenzsubstanz verwendet wird; ferner eine zugelassene Arzneispezialität, wenn sie in einer anderen als der zugelassenen Form verwendet oder bereitgestellt oder für ein nicht zugelassenes Anwendungsgebiet eingesetzt oder zum Erhalt zusätzlicher Informationen über die zugelassene Form verwendet wird.

(15) „Prüfungsteilnehmer“ (gesunder Proband oder Patient) ist eine Person, die entweder als Empfänger des Prüfpräparates oder als Mitglied einer Kontrollgruppe an einer klinischen Prüfung teilnimmt.

(16) „Sponsor“ ist jede physische oder juristische Person, die die Verantwortung für die Planung, die Einleitung, die Betreuung und die Finanzierung einer klinischen Prüfung übernimmt. Der Sponsor oder sein Bevollmächtigter müssen in einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes niedergelassen sein. 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.

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

(18) „Unerwünschtes Ereignis“ ist jedes schädliche Vorkommnis, das einem Prüfungsteilnehmer widerfährt und das nicht unbedingt in kausalem Zusammenhang mit der klinischen Prüfung steht.

(19) „Nebenwirkung“ ist jede schädliche und unbeabsichtigte Reaktion auf ein Prüfpräparat.

(20) „Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis oder schwerwiegende Nebenwirkung“ ist ein unerwünschtes Ereignis oder eine Nebenwirkung, das bzw. die unabhängig von der Dosis tödlich oder lebensbedrohend ist, eine stationäre Behandlung oder deren Verlängerung erforderlich macht, zu einer bleibenden oder schwerwiegenden Behinderung oder Invalidität führt oder eine kongenitale Anomalie oder ein Geburtsfehler ist.

(21) „Unerwartete Nebenwirkung“ ist eine Nebenwirkung, die nach Art oder Schweregrad auf Grund der vorliegenden Produktinformation nicht zu erwarten ist.

(22) „Pädiatrisches Prüfkonzept“ ist ein Forschungs- und Entwicklungsprogramm, durch das sichergestellt werden soll, dass die Daten erarbeitet werden, die zur Festlegung der Voraussetzungen erforderlich sind, unter denen ein Arzneimittel zur Behandlung in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe zugelassen werden kann. Die pädiatrische Bevölkerungsgruppe umfasst Personen von der Geburt bis zur Vollendung des 18. Lebensjahrs.