

Kurztitel

Meldepflicht für Nicht-interventionelle Studien

Kundmachungsorgan

BGBI. II Nr. 180/2010 zuletzt geändert durch BGBI. II Nr. 484/2012

§/Artikel/Anlage

§ 2

Inkrafttretensdatum

22.12.2012

Text**Allgemeine Anforderungen**

§ 2. (1) Nicht-interventionelle Studien sind unter Einhaltung der an die ärztliche Aufklärung zu stellenden Anforderungen (insbesondere auch hinsichtlich der Teilnahme an einer Nicht-interventionellen Studie) entsprechend dem Stand der Wissenschaften zu planen und durchzuführen.

(2) Studien sind unzulässig, wenn durch ihre Durchführung die Verschreibung oder Abgabe einer Arzneispezialität gefördert werden soll.

(3) Vergütungen für Angehörige der Gesundheitsberufe für deren Teilnahme an Nicht-interventionellen Studien haben sich auf eine angemessene Entschädigung für den Zeitaufwand zu beschränken.

(4) Bei allen Nicht-interventionellen Studien zur Unbedenklichkeit, die vom Zulassungsinhaber durchgeführt werden, hat dieser die gewonnenen Daten zu analysieren und deren Bedeutung für das Nutzen-Risiko-Verhältnis der betreffenden Arzneispezialität zu evaluieren. Neue Informationen, die sich auf die Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses der Arzneispezialität auswirken könnten, sind dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden. Diese Pflicht lässt die Verpflichtung unberührt, Informationen über die Ergebnisse von Nicht-interventionellen Studien in den regelmäßig aktualisierten Unbedenklichkeitsbericht nach § 78k des Arzneimittelgesetzes aufzunehmen.