

Kurztitel

Meldepflicht für Nicht-interventionelle Studien

Kundmachungsorgan

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

§/Artikel/Anlage

§ 11

Inkrafttretensdatum

01.01.2013

Text**Abschlussbericht**

§ 11. Nach Beendigung der Nicht-interventionellen Studie sind vom Verantwortlichen dem Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) bzw. dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen innerhalb von zwölf Monaten elektronisch ein Abschlussbericht sowie eine Kurzfassung des Abschlussberichts vorzulegen, sofern nicht von diesen darauf verzichtet wurde.