

Kurztitel

Leit-Ethikkommissions-Verordnung

Kundmachungsorgan

BGBI. II Nr. 214/2004 zuletzt geändert durch BGBI. II Nr. 23/2020

Typ

V

§/Artikel/Anlage

§ 3

Inkrafttretensdatum

06.02.2020

Außerkrafttretensdatum

29.11.2024

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Text

§ 3. (1) Die Ethikkommission muss über ausreichende Erfahrung in der Beurteilung von klinischen Prüfungen in einer Vielzahl repräsentativer unterschiedlicher Sonderfächer verfügen. Diese ist dann gegeben, wenn die Ethikkommission – oder ihre Rechtsvorgängerin – seit mindestens drei Jahren besteht und in dieser Zeit eine größere Zahl von klinischen Prüfungen verschiedener Phasen beurteilt hat.

(2) Für Fälle, in denen die Expertise der Mitglieder zur Beurteilung nicht ausreicht, hat die Ethikkommission unter Berücksichtigung der im Arzneimittelgesetz genannten Fristen über ein Verfahren zur Beiziehung externer Experten zu verfügen.

Zuletzt aktualisiert am

29.11.2024

Gesetzesnummer

20003352

Dokumentnummer

NOR40220706