

Kurztitel

Medizinproduktegesetz 2021

Kundmachungsorgan

BGBI. I Nr. 122/2021

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 19

Inkrafttretensdatum

01.07.2021

Außerkrafttretensdatum

27.02.2025

Abkürzung

MPG 2021

Index

82/02 Gesundheitsrecht allgemein

Beachte

Tritt hinsichtlich In-vitro-Diagnostika am 26.5.2022 in Kraft (vgl. § 91 Abs. 1).

Text

§ 19. (1) Die Ethikkommission hat monatliche Sitzungen in einem für ein Jahr im Vorhinein zu veröffentlichenden Zeitplan vorzusehen und für die jeweiligen Sitzungen Stichtage für die Einreichung von Anträgen festzulegen. Die Ethikkommission hat bei der Festlegung der Sitzungstermine und den damit verbundenen Stichtagen für die Einreichung von Anträgen Sorge zu tragen, dass die vorgesehenen Fristen eingehalten werden können.

(2) Nach Eingang eines Antrags hat die Ethikkommission zu überprüfen, ob ein ordnungsgemäßer Antrag vorliegt und den Sponsor unverzüglich, spätestens aber innerhalb von fünf Werktagen nach Eingang des Antrags, darüber zu informieren.

(3) Die Ethikkommission hat dem Sponsor Gelegenheit zu geben, im Rahmen der Sitzung zu den in § 21 genannten Beurteilungsfeldern eine Stellungnahme abzugeben.

(4) Im Fall einer multizentrischen klinischen Prüfung hat der Sponsor den lokalen Ethikkommissionen alle Unterlagen gleichzeitig mit der Antragstellung bei der zuständigen Ethikkommission zu übermitteln. Jede lokale Ethikkommission hat die Eignung des Prüfers und seiner Mitarbeiter und die Angemessenheit der Einrichtungen in ihrem Zuständigkeitsbereich zu beurteilen und allfällige Einwände der zuständigen Ethikkommission spätestens fünf Tage vor dem Sitzungstermin

gemäß Abs. 1 mitzuteilen. Werden von einer lokalen Ethikkommission hinsichtlich der zu beurteilenden Voraussetzungen bis zu diesem Zeitpunkt keine Einwände erhoben, so kann die zuständige Ethikkommission von einer positiven Beurteilung durch die lokale Ethikkommission ausgehen.

(5) Die Ethikkommission hat ihre mit Gründen versehene Stellungnahme dem Sponsor innerhalb von 35 Tagen ab dem Stichtag gemäß Abs. 1 zu übermitteln.

(6) Während der Prüfung des Antrages kann die Ethikkommission erforderlichenfalls zusätzliche Informationen zu den vom Antragsteller bereits vorgelegten Informationen oder die Behebung von Mängeln anfordern. Die in Abs. 5 vorgesehene Frist beginnt mit dem dem Eingang der zusätzlichen Informationen nächstfolgenden Stichtag gemäß Abs. 1 neu zu laufen.

Zuletzt aktualisiert am

21.03.2025

Gesetzesnummer

20011580

Dokumentnummer

NOR40235569