

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBI. Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBI. I Nr. 8/2022

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 36

Inkrafttretensdatum

01.02.2022

Abkürzung

AMG

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Text**Stellungnahme der Ethikkommission**

§ 36. (1) Die abschließende Äußerung der Ethikkommission nach Abschluss der Bewertung muss eine klare Stellungnahme im Sinne einer Zustimmung oder Ablehnung der Vertretbarkeit der Durchführung der klinischen Prüfung sowie eine entsprechende Begründung enthalten.

(2) Die Stellungnahme hat in Form und Inhalt eine Übernahme in den Bewertungsbericht des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen zu ermöglichen und muss in der Sprache abgefasst sein, in der der Antragsteller seinen Antrag eingereicht hat.

(3) Die Ethikkommission ist berechtigt, Sachverständige beizuziehen oder Gutachten und Stellungnahmen von Sachverständigen anzufordern oder lokale Ethikkommissionen um Stellungnahme zu ersuchen.

(4) Sofern dies zur Einhaltung der in der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 vorgesehenen Verfahrensfristen nötig ist, können Beratungen und Abstimmungen auch unter Zuhilfenahme technischer Möglichkeiten wie Telefon- oder Videokonferenzen und im Umlaufweg erfolgen. Näheres ist in der Geschäftsordnung nach § 34 Z 3 festzulegen.

(5) Die abschließende Stellungnahme der beurteilenden Ethikkommission gilt für alle Prüfstellen in Österreich.

(6) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat grundsätzlich die Stellungnahme der Ethikkommission in den Bewertungsbericht zu Teil I aufzunehmen. Inhaltliche Änderungen sind jedoch zulässig, wenn es Bedenken gegen das ordnungsgemäße Zustandekommen des Bewertungsberichts der Ethikkommission oder dessen Richtigkeit hat.

Schlagworte

Telefonkonferenz

Zuletzt aktualisiert am

22.03.2022

Gesetzesnummer

10010441

Dokumentnummer

NOR40241760