

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

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

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 39

Inkrafttretensdatum

01.02.2022

Abkürzung

AMG

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Text**Schutz spezifischer Personengruppen**

§ 39. (1) Eine klinische Prüfung an einer entscheidungsfähigen minderjährigen Person darf – zusätzlich zu den in Art. 32 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genannten Anforderungen – nur durchgeführt werden, wenn diese darin eingewilligt hat.

(2) Eine klinische Prüfung gemäß Art. 31 Abs. 1 lit. g sublit. ii der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 darf nur durchgeführt werden, wenn keine Anhaltspunkte dafür bestehen, dass der Prüfungsteilnehmer die Teilnahme an solchen Prüfungen vor Verlust der Entscheidungsfähigkeit abgelehnt hat.

(3) Eine klinische Prüfung darf an Personen, die einen Präsenzdienst leisten, nicht durchgeführt werden.

(4) Eine klinische Prüfung darf an Personen, die auf gerichtliche oder behördliche Anordnung angehalten oder gemäß dem Unterbringungsgesetz, BGBI. Nr. 155/1990, untergebracht sind, nicht durchgeführt werden.

(5) Wenn ein Tatbestand nach Abs. 3 oder 4 hinsichtlich eines Prüfungsteilnehmers eintritt und die klinische Prüfung daher für diesen Prüfungsteilnehmer zu beenden ist, muss das Prüfpräparat durch den Sponsor weiterhin zur Verfügung gestellt werden, wenn ein sofortiges Absetzen negative gesundheitliche Folgen für den betroffenen Prüfungsteilnehmer zur Folge hätte. Daneben sind auch allenfalls zur Patientensicherheit erforderliche Begleitmaßnahmen sicherzustellen.

Zuletzt aktualisiert am

22.03.2022

Gesetzesnummer

10010441

Dokumentnummer

NOR40241763