

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl.Nr. 185/1983

§/Artikel/Anlage

§ 29

Inkrafttretensdatum

01.04.1984

Außerkrafttretensdatum

16.02.1994

Text

§ 29. (1) Bei der Planung, Anlage und Durchführung klinischer Prüfungen sind die gesundheitlichen Risiken und Belastungen für die Person, an der die klinische Prüfung durchgeführt wird, so gering wie möglich zu halten.

(2) Die klinische Prüfung von Arzneimitteln darf nur durchgeführt werden, wenn die Risiken, die mit ihr für jene Person verbunden sind, an der sie durchgeführt wird, gemessen an der erwarteten Bedeutung des Ergebnisses der Prüfung für die Medizin vertretbar sind und die nicht auszuschließende Gefahr einer Beeinträchtigung der Gesundheit dieser Person

1. nicht erheblich ist oder
2. überwogen wird von dem von der Anwendung des Arzneimittels anzunehmenden Vorteil für ihre Gesundheit.

(3) Die klinische Prüfung von Arzneimitteln darf abgesehen von den Fällen des § 46 an Personen weiblichen Geschlechts nur durchgeführt oder fortgesetzt werden, wenn vor Beginn der klinischen Prüfung und in ausreichender Wiederholung während der klinischen Prüfung ein Arzt das Nichtvorliegen einer Schwangerschaft festgestellt hat.