

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl.Nr. 185/1983

§/Artikel/Anlage

§ 32

Inkrafttretensdatum

01.04.1984

Außerkräfttretensdatum

16.02.1994

Text**Prüfungsleiter, Qualifikation und Pflichten**

§ 32. (1) Klinische Prüfungen von Arzneimitteln dürfen nur unter der verantwortlichen Leitung eines Arztes (Prüfungsleiter) durchgeführt werden, der

1. zur selbständigen Ausübung des ärztlichen Berufes im Inland berechtigt ist,
2. über entsprechende Kenntnisse und Erfahrungen auf dem Gebiet der klinischen Prüfung von Arzneimitteln verfügt,
3. über entsprechende Kenntnisse und Erfahrungen auf dem vorgesehenen Indikationsgebiet verfügt und
4. über Kenntnisse auf den einschlägigen Gebieten der nichtklinischen Medizin, insbesondere auch über Planung, Durchführung und biostatistische Auswertung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln verfügt.
Falls er auf einem dieser Teilgebiete nicht die entsprechenden Kenntnisse und Erfahrungen besitzt, sind von ihm einschlägige Fachkräfte mitverantwortlich beizuziehen.

(2) Der Prüfungsleiter hat dem ärztlichen Leiter der Krankenanstalt (§ 7 Abs. 1 des Krankenanstaltengesetzes, BGBl. Nr. 1/1957), an der die klinische Prüfung durchgeführt werden soll, seine Eignung im Sinne des Abs. 1 nachzuweisen.