

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl.Nr. 185/1983

§/Artikel/Anlage

§ 36

Inkrafttretensdatum

01.04.1984

Außerkrafttretensdatum

16.02.1994

Text

§ 36. (1) Der Prüfungsleiter hat sich über die Unterlagen gemäß § 30 persönlich mit der gebührenden Sorgfalt zu informieren. Er hat sich insbesondere durch einen mit den nichtklinischen Prüfungen vertrauten Wissenschaftler über die Ergebnisse dieser Prüfungen und die voraussichtlich mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken informieren zu lassen.

(2) Die Informationspflicht gemäß Abs. 1 besteht für die gesamte Dauer der klinischen Prüfung für alle neuen Unterlagen und Ergebnisse im Sinne des § 30 sowie Erkenntnisse aus anderen klinischen Prüfungen.