

**Kurztitel**

Arzneimittelgesetz

**Kundmachungsorgan**

BGBl.Nr. 185/1983

**§/Artikel/Anlage**

§ 43

**Inkrafttretensdatum**

01.04.1984

**Außerkrafttretensdatum**

16.02.1994

**Text****Einwilligung**

§ 43. Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf, sofern die §§ 44 und 45 nichts anderes bestimmen, nur durchgeführt werden, wenn

1. die Person, an der sie durchgeführt werden soll, durch einen Arzt über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Gefahren der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist,
2. die Person, an der sie durchgeführt werden soll, sofern sie weiblichen Geschlechts ist, durch einen Arzt darüber informiert wurde, daß während der klinischen Prüfung eine Schwangerschaft zu vermeiden ist und der vermutete Eintritt einer Schwangerschaft einem an der klinischen Prüfung beteiligten Arzt sofort zu melden ist, und
3. die Person, an der sie durchgeführt werden soll, nachweislich ihre Einwilligung hierzu erteilt und nicht widerrufen hat; diese Einwilligung ist nur wirksam, wenn die Person, die sie abgibt,
  - a) geschäftsfähig und in der Lage ist, Wesen, Bedeutung, Tragweite und Gefahren der klinischen Prüfung einzusehen und ihren Willen danach zu bestimmen und
  - b) nicht auf gerichtliche oder behördliche Anordnung angehalten ist.