

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl.Nr. 185/1983

§/Artikel/Anlage

§ 44

Inkrafttretensdatum

01.04.1984

Außerkrafttretensdatum

16.02.1994

Text**Schutz bestimmter Personengruppen**

§ 44. Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf an Minderjährigen nur durchgeführt werden, wenn

1. das Arzneimittel, das geprüft wird, zum Erkennen, zur Heilung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten bei Minderjährigen bestimmt ist,
2. die Anwendung des Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um bei dem Minderjährigen, an dem die klinische Prüfung durchgeführt wird, Krankheiten oder Verlauf zu erkennen, zu heilen oder zu lindern oder ihn vor Krankheiten zu schützen,
3. die klinische Prüfung an Erwachsenen nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft keine ausreichenden Prüfungsergebnisse erwarten läßt,
4. die Einwilligung hiezu durch den Erziehungsberechtigten, hat der Minderjährige mehrere Erziehungsberechtigte, durch einen von ihnen, nachweislich erteilt wurde und dieser durch einen Arzt über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Gefahren der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist,
5. im Fall des § 29 Abs. 2 Z 2 zusätzlich die Einwilligung des Vormundschaftsgerichtes erteilt wurde und
6. die Einwilligung hiezu auch durch den Minderjährigen, an dem die klinische Prüfung durchgeführt werden soll, nachweislich erteilt wurde, sofern der Minderjährige in der Lage ist, Wesen, Bedeutung, Tragweite und Gefahren der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen danach zu bestimmen.