

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl.Nr. 185/1983

§/Artikel/Anlage

§ 45

Inkrafttretensdatum

01.04.1984

Außerkrafttretensdatum

16.02.1994

Text

§ 45. (1) Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf an einer Person, die an einer Krankheit leidet, nur durchgeführt werden, wenn

1. Ergebnisse von klinischen Prüfungen des Arzneimittels an Personen, die an keiner Krankheit leiden, vorliegen und
2. die Anwendung des Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um bei der Person, an der die klinische Prüfung durchgeführt werden soll, die Krankheit oder deren Verlauf zu erkennen, zu heilen oder zu lindern oder sie vor weiteren Krankheiten zu schützen.

(2) Die klinische Prüfung darf an Personen, die an einer Krankheit leiden, auch ohne Vorliegen der Voraussetzung gemäß Abs. 1 Z 1 durchgeführt werden, wenn die klinische Prüfung an Personen, die an keiner Krankheit leiden,

1. gemäß § 29 Abs. 2 nicht durchgeführt werden darf oder
2. kein aussagefähiges Ergebnis erwarten läßt.

(3) Ist eine Person infolge einer Krankheit voll oder beschränkt entmündigt oder infolge einer Krankheit auf gerichtliche oder behördliche Anordnung angehalten, darf an ihr eine klinische Prüfung gemäß Abs. 1 nur dann durchgeführt werden, wenn das zu prüfende Arzneimittel zur Anwendung bei dieser Krankheit vorgesehen ist.

(4) Die klinische Prüfung an einer Person im Sinne des Abs. 3 darf nur durchgeführt werden, wenn die Einwilligung hiezu

1. durch den gesetzlichen Vertreter nachweislich erteilt wurde und dieser durch einen Arzt über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Gefahren der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist,
2. im Fall des § 29 Abs. 2 Z 2 zusätzlich die Einwilligung des Pflschaftsgerichtes erteilt wurde und
3. die Einwilligung hiezu auch durch die Person im Sinne des Abs. 3 nachweislich erteilt wurde, sofern sie in der Lage ist, Wesen, Bedeutung, Tragweite und Gefahren der klinischen Prüfung einzusehen und ihren Willen danach zu bestimmen.