

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl.Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl.Nr. 107/1994

§/Artikel/Anlage

§ 29

Inkrafttretensdatum

17.02.1994

Außerkrafttretensdatum

30.04.2004

Text

§ 29. (1) Bei der Planung, Anlage und Durchführung klinischer Prüfungen sind die gesundheitlichen Risiken und Belastungen für die Versuchsperson so gering wie möglich zu halten.

(2) Die klinische Prüfung von Arzneimitteln darf nur durchgeführt werden, wenn die Risiken, die mit ihr für die Versuchspersonen verbunden sind, gemessen an der zu erwartenden Bedeutung des Ergebnisses der Prüfung für die Medizin vertretbar sind und die nicht auszuschließende Gefahr einer Beeinträchtigung der Gesundheit dieser Versuchsperson

1. nicht erheblich ist oder
2. überwogen wird von dem von der Anwendung des Arzneimittels zu erwartenden Vorteil für ihre Gesundheit.

(3) Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf an Patienten nur durchgeführt werden, wenn

1. Ergebnisse von klinischen Prüfungen an gesunden Probanden vorliegen, es sei denn, das Prüfpräparat darf gemäß Abs. 2 Z 1 an gesunden Probanden nicht geprüft werden oder die Prüfung am gesunden Probanden läßt kein aussagekräftiges Ergebnis erwarten, und
2. die Anwendung des Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um bei dem Patienten, an dem die klinische Prüfung durchgeführt werden soll, die Krankheit oder deren Verlauf zu erkennen, sie zu heilen oder zu lindern oder ihn vor weiteren Krankheiten zu schützen.

Liegen aussagekräftige Daten nach Z 1 und aus klinischen Prüfungen an Patienten vor, darf ohne Vorliegen der Voraussetzungen der Z 2 eine klinische Prüfung am Patienten auch dann durchgeführt werden, wenn eine bestimmte Erkrankung der Versuchsperson Voraussetzung dafür ist, daß ein für die im Prüfplan festgelegte Fragestellung relevantes Ergebnis zu erwarten ist.

(4) Die klinische Prüfung von Arzneimitteln darf an gebärfähigen Frauen, mit Ausnahme der Fälle des § 44, nur durchgeführt oder fortgesetzt werden, wenn vor und ein Mal monatlich während der klinischen Prüfung ein Arzt das Nichtvorliegen einer Schwangerschaft festgestellt hat.