

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

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

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 36

Inkrafttretensdatum

17.02.1994

Außerkrafttretensdatum

30.04.2004

Abkürzung

AMG

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Text

§ 36. Der Prüfer hat

1. sich mit den Eigenschaften des Prüfpräparates eingehend vertraut zu machen,
2. sicherzustellen, daß er ausreichend Zeit aufwenden kann, um die klinische Prüfung durchzuführen und voraussichtlich auch zu beenden, daß er ausreichend Personal und angemessene Einrichtungen für die gesamte Dauer der klinischen Prüfung zur Verfügung stellen kann und sicherzustellen, daß bei unerwünschten Ereignissen unverzüglich entsprechende Gegenmaßnahmen erfolgen können,
3. den Prüfplan zu unterzeichnen und darüber hinaus in schriftlicher Form festzuhalten, daß er den Prüfplan gelesen und zur Kenntnis genommen hat und die klinische Prüfung gemäß dem Prüfplan und den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes durchführen wird und dies durch seine Unterschrift zu bestätigen,
4. Abänderungen im Prüfplan, mit denen eine Erhöhung des Risikos verbunden sein könnte, der Ethikkommission zur Stellungnahme vorzulegen, und ihr die Beendigung der klinischen Prüfung zu melden,
5. die Einwilligung nach Aufklärung vor Einschluß in die klinische Prüfung entsprechend § 38 zu erwirken,
6. allen Mitarbeitern, die in die Durchführung der klinischen Prüfung oder in die Betreuung der Versuchspersonen eingebunden sind, alle relevanten Informationen zur Verfügung zu stellen,

7. eine sichere und von anderen Arzneimitteln getrennte Aufbewahrung und Handhabung des Prüfpräparates zu gewährleisten, dessen Abgabe oder Anwendung an Versuchspersonen zu dokumentieren und nicht verwendete Prüfpräparate dem Sponsor zurückzustellen,
8. die Daten korrekt zu erheben, festzuhalten und zu berichten, den Umgang mit der verschlüsselten Zuordnung zu Behandlungsgruppen und die Dokumentation darüber mit äußerster Sorgfalt handzuhaben und sicherzustellen, daß der Behandlungsschlüssel ausschließlich unter den im Prüfplan angegebenen Umständen gebrochen wird,
9. im Falle schwerwiegender unerwünschter Ereignisse das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz, den Sponsor und die zuständige Ethikkommission unmittelbar und unverzüglich davon zu unterrichten und die notwendigen Maßnahmen zum Schutze der Versuchspersonen zu treffen,
10. alle Daten im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung zum Zweck eines Audits oder einer Inspektion zugänglich zu machen, und
11. die Erstellung des Abschlußberichtes der klinischen Prüfung zu gewährleisten und diesen zu unterzeichnen.

Zuletzt aktualisiert am

10.10.2017

Gesetzesnummer

10010441

Dokumentnummer

NOR12137129

alte Dokumentnummer

N8199433820J