

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

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

§/Artikel/Anlage

§ 38

Inkrafttretensdatum

17.02.1994

Außerkrafttretensdatum

30.04.2004

Text**Aufklärung und Einwilligung**

§ 38. (1) Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf, sofern § 39 Abs. 3 und die §§ 42 und 43 nichts anderes bestimmen, nur

durchgeführt werden, wenn die Versuchsperson durch einen Arzt über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist und die Versuchsperson ihre Einwilligung hiezu erteilt hat. Die Einwilligung ist nur rechtswirksam, wenn die Versuchsperson geschäftsfähig und in der Lage ist, Wesen, Bedeutung, Tragweite und Gefahren der klinischen Prüfung einzusehen und ihren Willen danach zu bestimmen.

(2) Die Einwilligung im Sinne des Abs. 1 darf jederzeit widerrufen werden. Sind für die Durchführung der klinischen Prüfung mehrere Einwilligungen erforderlich, so darf die klinische Prüfung an dieser Person nicht fortgesetzt werden, wenn auch nur eine dieser Einwilligungen widerrufen wird.