

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

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

§/Artikel/Anlage

§ 40

Inkrafttretensdatum

17.02.1994

Außerkrafttretensdatum

31.07.1996

Text**Ethikkommissionen**

§ 40. (1) Der Landeshauptmann hat hinsichtlich klinischer Prüfungen außerhalb von Krankenanstalten Sorge zu tragen, daß im Bereich seines Bundeslandes Ethikkommissionen zur Wahrnehmung der Aufgaben gemäß § 41 in ausreichender Zahl eingerichtet werden.

(2) Die Ethikkommission hat sich aus Frauen und Männern zusammensetzen und mindestens zu bestehen aus:

1. einem Arzt, der im Inland zur selbständigen Berufsausübung berechtigt ist und nicht Prüfungsleiter ist,
2. einem Facharzt, in dessen Sonderfach die jeweilige klinische Prüfung fällt,
3. einem Vertreter des Krankenpflegefachdienstes,
4. einem Juristen,
5. einem Pharmazeuten,
6. einem Patientenvertreter und
7. einer weiteren, nicht unter die Z 1 bis 6 fallenden Person, die mit der Wahrnehmung seelsorgerischer Angelegenheiten betraut ist oder sonst über die entsprechende ethische Kompetenz verfügt.

Für jedes Mitglied ist ein in gleicher Weise qualifizierter Vertreter zu bestellen.

(3) Vor Beginn der Durchführung einer klinischen Prüfung ist durch den Sponsor oder Prüfer die Stellungnahme der jeweils zuständigen Ethikkommission hinsichtlich der Eignung des Prüfplanes sowie der Art der Aufklärung und der Unterlagen, die benutzt werden, um die Einwilligung nach Aufklärung der Personen zu erhalten, einzuholen. Im Rahmen einer multizentrischen Prüfung kann die zuständige Ethikkommission die Stellungnahme einer für eine andere teilnehmende Krankenanstalt zuständigen Ethikkommission als ausreichend erklären; in diesem Fall müssen der beurteilenden Ethikkommission alle beteiligten Prüfer bekanntgegeben und alle Unterlagen zur Verfügung gestellt werden, die eine Beurteilung im Hinblick auf deren fachliche Qualifikation und Erfahrung sowie der vorhandenen Einrichtungen und des Personals erlauben.