

**Kurztitel**

Arzneimittelgesetz

**Kundmachungsorgan**

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

**§/Artikel/Anlage**

§ 41

**Inkrafttretensdatum**

17.02.1994

**Außerkrafttretensdatum**

30.04.2004

**Text**

**§ 41.** (1) Die Ethikkommission muß durch den Prüfer über etwaige nachträgliche Änderungen des Prüfplanes und über alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, die während der klinischen Prüfung auftreten, informiert werden. Darüber hinaus muß die Ethikkommission durch den Prüfer auch im Sinne des § 32 Abs. 1 Z 4 informiert werden. Bei Änderungen, die möglicherweise zu einer Erhöhung des Risikos führen, muß die Ethikkommission neu befaßt werden.

(2) Die Ethikkommission hat anhand der eingereichten Unterlagen insbesondere zu beurteilen:

1. die Eignung des Prüfers im Hinblick auf seine fachliche Qualifikation und Erfahrung,
2. vorhandene Einrichtungen und Personen,
3. den Prüfplan im Hinblick auf die Ziele der Prüfung und seine wissenschaftliche Aussagekraft sowie die Beurteilung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses,
4. die Art und Weise, in der die Rekrutierung der Versuchspersonen durchgeführt wird und in der Aufklärung und Zustimmung zur Teilnahme erfolgen,
5. die Vorkehrungen, die hinsichtlich der Versicherung im Sinne des § 32 Abs. 1 Z 11 und 12 getroffen wurden.

(3) Die Ethikkommission hat ihre Stellungnahme innerhalb von zwei Monaten unter Bezugnahme auf die eingereichten Unterlagen protokolliert in schriftlicher Form abzugeben.

(4) Bei Meldung eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses hat die zuständige Ethikkommission dem Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz erforderlichenfalls geeignete Maßnahmen vorzuschlagen.