

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

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

§/Artikel/Anlage

§ 42

Inkrafttretensdatum

17.02.1994

Außerkrafttretensdatum

30.04.2004

Text**Schutz bestimmter Personengruppen**

§ 42. Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf an Minderjährigen nur durchgeführt werden, wenn

1. das Arzneimittel, das geprüft wird, zum Erkennen, zur Heilung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten bei Minderjährigen bestimmt ist,
2. die Anwendung des Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um bei dem Minderjährigen, an dem die klinische Prüfung durchgeführt wird, Krankheiten oder deren Verlauf zu erkennen, sie zu heilen oder zu lindern oder ihn vor Krankheiten zu schützen,
3. die klinische Prüfung an Erwachsenen nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft keine ausreichenden Prüfungsergebnisse erwarten läßt,
4. die Einwilligung hierzu durch die Erziehungs berechtigten und gesetzlichen Vertreter nachweislich erteilt wurde, und diese durch einen Arzt über Wesen, Bedeutung und Tragweite und Risiken der klinischen Prüfung aufgeklärt worden sind, und im Fall eines nicht unerheblichen Risikos zusätzlich die Einwilligung des Vormundschaftsgerichts erteilt worden ist, und
5. die Einwilligung hierzu auch durch den Minderjährigen, an dem die klinische Prüfung durchgeführt werden soll, nachweislich erteilt wurde, sofern der Minderjährige das achte Lebensjahr vollendet hat oder nach entsprechender Aufklärung in der Lage ist, Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen danach zu bestimmen.