

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBI. Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBI. I Nr. 35/2004

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 36

Inkrafttretensdatum

01.05.2004

Außerkrafttretensdatum

02.08.2013

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 oder für einen entsprechenden Ersatz zu sorgen, dass er ausreichend Personal und angemessene Einrichtungen für die gesamte Dauer der klinischen Prüfung zur Verfügung stellen kann und sicherzustellen, dass bei unerwünschten Ereignissen entsprechende Gegenmaßnahmen im Sinne des § 37a Abs. 4 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. bei Abänderungen des Prüfplanes im Sinne des § 37a Abs. 4 vorzugehen,
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. dem Sponsor gemäß § 41d unverzüglich über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse zu berichten und die notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Prüfungsteilnehmer zu treffen,
10. alle Daten im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung zum Zweck eines Audits oder einer Inspektion zugänglich zu machen,
11. die Erstellung des Abschlußberichtes der klinischen Prüfung zu gewährleisten und diesen zu unterzeichnen, und
12. im Falle des Todes eines Prüfungsteilnehmers Vertrauenspersonen über die Teilnahme des Verstorbenen an einer klinischen Prüfung und den Versicherungsschutz nach § 32 Abs. 1 Z 11 zu informieren.

Zuletzt aktualisiert am

10.10.2017

Gesetzesnummer

10010441

Dokumentnummer

NOR40051366