

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

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

§/Artikel/Anlage

§ 38

Inkrafttretensdatum

01.05.2004

Text**Aufklärung und Einwilligung**

§ 38. (1) Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf, sofern §§ 42, 43 und 43a nichts anderes bestimmen, nur durchgeführt werden, wenn der Prüfungsteilnehmer durch einen Arzt oder Zahnarzt über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist und der Prüfungsteilnehmer seine Einwilligung hierzu erteilt hat.

(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 diesem Prüfungsteilnehmer nicht fortgesetzt werden, wenn auch nur eine dieser Einwilligungen widerrufen wird.