

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

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

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 38

Inkrafttretensdatum

01.05.2004

Außerkrafttretensdatum

31.01.2022

Abkürzung

AMG

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

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 hiezu 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.

Zuletzt aktualisiert am

22.03.2022

Gesetzesnummer

10010441

Dokumentnummer

NOR40051368