

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

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

§/Artikel/Anlage

§ 43a

Inkrafttretensdatum

01.05.2004

Außerkrafttretensdatum

15.07.2009

Text

§ 43a. (1) Kann eine klinische Prüfung ihrer Art nach nur in Notfallsituationen, in denen in angemessener Zeit keine Einwilligung des gesetzlichen Vertreters eingeholt werden kann, durchgeführt werden, so kann an einer Person, die nicht in der Lage ist einzuwilligen, eine klinische Prüfung dann durchgeführt werden, wenn

1. keine Anhaltspunkte dafür bestehen, dass der Patient die klinische Prüfung abgelehnt hat oder ablehnen würde,
2. derartige Forschungen für die Validierung von Daten, die bei klinischen Prüfungen an zur Einwilligung nach Aufklärung fähigen Personen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnen wurden, unbedingt erforderlich sind und nur in Notfallsituationen durchgeführt werden können,
3. das Arzneimittel, das geprüft wird, zum Erkennen, zur Heilung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten in einer Notfallsituation bestimmt ist,
4. die Anwendung des Arzneimittels, das geprüft wird, nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um bei dem Notfallpatienten eine Krankheit oder deren Verlauf zu erkennen, sie zu heilen oder zu lindern oder diesen vor weiteren Krankheiten zu schützen und der mit der Einbeziehung in die klinische Prüfung verbundene Nutzen für den Prüfungsteilnehmer das Risiko überwiegt,
5. die Vornahme der Prüfung und der Prüfplan von einer Ethikkommission, die über Kenntnisse auf dem Gebiet der betreffenden Krankheit, in Bezug auf die Notfallsituation und die betroffene Patientengruppe verfügt oder die sich in klinischen und ethischen Fragen auf dem Gebiet der betreffenden Erkrankung, in Bezug auf die Notfallsituation und die betroffene Patientengruppe beraten ließ, ausdrücklich für die Durchführung klinischer Prüfungen in Notfallsituationen an Personen, die nicht in der Lage sind, persönlich einzuwilligen, gebilligt wurde, und
6. im Zweifel die Interessen des Patienten stets über den öffentlichen Interessen und den Interessen der Wissenschaft stehen.

(2) An dem Prüfzentrum, an dem eine klinische Prüfung in Notfallsituationen an Personen, die nicht in der Lage sind, einzuwilligen, durchgeführt wird, ist die Öffentlichkeit in geeigneter Weise über diesen Umstand zu informieren.

(3) Erlangt der Patient die Einwilligungsfähigkeit, so ist er unverzüglich darüber zu informieren, dass eine klinische Prüfung in einer Notfallsituation an ihm durchgeführt wurde oder wird. Er ist im Sinne der §§ 38 und 39 aufzuklären. Eine Fortführung der klinischen Prüfung ist nur zulässig, wenn die Einwilligung nach Aufklärung erteilt wird.

(4) Sobald die Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter eingeholt werden kann, ist eine Fortführung der klinischen Prüfung nur unter den Voraussetzungen des § 42 oder § 43 zulässig.