

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl. Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 153/2005

§/Artikel/Anlage

§ 41b

Inkrafttretensdatum

02.01.2006

Text**Multizentrische Prüfungen**

§ 41b. (1) Für multizentrische Prüfungen ist die Stellungnahme einer einzigen österreichischen Ethikkommission ausreichend. Der Sponsor hat dazu eine Ethikkommission zu befragen, die die durch Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen festgelegten besonderen Anforderungen erfüllt. Diese Verordnung hat insbesondere

1. die organisatorischen Rahmenbedingungen,
2. die für die Beurteilung der erforderlichen umfassenden Erfahrung maßgebenden Umstände, und
3. die internen qualitätssichernden Maßnahmen

zu berücksichtigen.

(2) Ethikkommissionen, die eine Tätigkeit im Rahmen multizentrischer Prüfungen anstreben, haben dies dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen unter Nachweis der nach Abs. 1 geforderten Voraussetzungen zu melden. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat die Ethikkommissionen, die die Voraussetzungen nach Abs. 1 erfüllen, im Amtsblatt zur Wiener Zeitung kundzumachen.

(3) Der Sponsor hat im Falle einer multizentrischen Prüfung eine aus den nach Abs. 2 kundgemachten Ethikkommissionen auszuwählen, die für eines der Prüfzentren zuständig ist. Ist keine der nach Abs. 2 kundgemachten Ethikkommissionen für eines dieser Prüfzentren zuständig oder lehnt diese die Annahme eines Antrags gemäß Abs. 4 ab, so kann der Sponsor aus den nach Abs. 2 kundgemachten Ethikkommissionen frei wählen.

(4) Die gewählte Ethikkommission ist im Falle vorübergehender Arbeitsüberlastung berechtigt, die Annahme eines Antrages vorübergehend zu verweigern. Dies ist dem Antragsteller unmittelbar bei der Antragstellung schriftlich mitzuteilen.

(5) Der Sponsor hat den Ethikkommissionen, die für die in Aussicht genommenen Prüfzentren im Falle einer monozentrischen klinischen Prüfung lokal zuständig wären, alle Unterlagen gleichzeitig mit der Antragstellung bei der nach Abs. 2 kundgemachten Ethikkommission zu übermitteln. Jede lokale Ethikkommission hat die Eignung des Prüfers und seiner Mitarbeiter und die Angemessenheit der Einrichtungen in ihrem Zuständigkeitsbereich zu beurteilen und allfällige Einwände der Leit-Ethikkommission spätestens fünf Tage vor dem Sitzungstermin gemäß § 41a Abs. 2 mitzuteilen. Werden von einer lokalen Ethikkommission hinsichtlich der zu beurteilenden Voraussetzungen bis zu diesem Zeitpunkt keine Einwände erhoben, so kann die Leit-Ethikkommission von einer positiven Beurteilung durch die lokale Ethikkommission ausgehen.