

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungorgan

BGBl. Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 63/2009

§/Artikel/Anlage

§ 37a

Inkrafttretensdatum

16.07.2009

Text**Änderungen am Prüfplan**

§ 37a. (1) Nach dem Beginn der klinischen Prüfung kann der Sponsor am Prüfplan Änderungen vornehmen. Wenn diese Änderungen bedeutsam sind und sich auf die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer auswirken oder die Auslegung der wissenschaftlichen Dokumente, auf die die Durchführung der Prüfung gestützt wird, beeinflussen können oder wenn sie unter irgendeinem anderen Gesichtspunkt von Bedeutung sind, hat der Sponsor das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und die zuständige Ethikkommission über sämtliche Gründe und den Inhalt der Änderungen zu informieren. Handelt es sich bei den bedeutsamen Änderungen um die Aufnahme neuer Prüfzentren, so gilt § 41b Abs. 5 mit der Maßgabe, dass allfällige Einwände der Leitethikkommission spätestens innerhalb von 30 Tagen mitzuteilen sind, sinngemäß.

(2) Die zuständige Ethikkommission hat auf der Grundlage der in § 41a Abs. 1 angeführten Kriterien und in Übereinstimmung mit § 41b innerhalb von höchstens 35 Tagen ab dem Zeitpunkt des Eingangs des ordnungsgemäßen Änderungsvorschlags eine Stellungnahme abzugeben.

(3) Gibt die Ethikkommission keine befürwortende Stellungnahme ab oder bestehen aus Sicht des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen andere Einwände gegen die geplanten Änderungen am Prüfplan, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Änderung des Prüfplans für den Fall zu untersagen, dass der Sponsor die Einwände nicht berücksichtigt. Der Änderungsantrag gilt als genehmigt, wenn die Änderung nicht innerhalb von 35 Tagen ab Eingang des ordnungsgemäßen Änderungsantrags untersagt wird.

(4) Unbeschadet der Abs. 1 bis 3 haben der Sponsor und der Prüfer unter bestimmten Umständen, insbesondere bei jeglichem neuen Umstand betreffend den Ablauf der Prüfung oder die Entwicklung eines Prüfpräparates, der die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer beeinträchtigen kann, die dringend gebotenen Sicherheitsmaßnahmen zu ergreifen, um die Prüfungsteilnehmer vor unmittelbarer Gefahr zu schützen. Der Sponsor hat unverzüglich das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen über diese neuen Umstände und die getroffenen Maßnahmen zu unterrichten und dafür zu sorgen, dass gleichzeitig die zuständige Ethikkommission unterrichtet wird.