

Kurztitel

Meldepflicht für Nicht-interventionelle Studien

Kundmachungsorgan

BGBI. II Nr. 180/2010

§/Artikel/Anlage

§ 7

Inkrafttretensdatum

18.06.2010

Außerkräftretensdatum

31.12.2012

Beachte

Findet Anwendung auf alle Nicht-interventionellen Studien, die ab dem 1. September 2010 begonnen werden (vgl. § 8).

Text**Abschlussbericht**

§ 7. (1) Nach Beendigung der Nicht-interventionellen Studie ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen vom Verantwortlichen spätestens innerhalb von sechs Monaten elektronisch ein Abschlussbericht sowie eine Kurzfassung des Abschlussberichts vorzulegen, sofern sich nicht durch behördliche Vorgaben dafür andere Fristen ergeben.

(2) Der Abschlussbericht hat auch die im Rahmen der Nicht-interventionellen Studie aufgetretenen Meldungen gemäß §§ 75a bzw. 75b Arzneimittelgesetz zu enthalten.

(3) Die Kurzfassung des Abschlussberichtes hat jedenfalls den Zeitraum der Durchführung und die Anzahl der einbezogenen Patienten, eine Kurzbeschreibung der Nicht-interventionellen Studie, Namen und Anschrift der Ärzte, Zahnärzte, Krankenanstalten und Apotheken, die an der Nicht-interventionellen Studie teilgenommen haben, sowie eine Beschreibung des Ergebnisses zu enthalten.