

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsort

BGBl. Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 110/2012

§/Artikel/Anlage

§ 41

Inkrafttretensdatum

15.12.2012

Text**Ethikkommissionen**

§ 41. (1) Der Landeshauptmann hat hinsichtlich klinischer Prüfungen außerhalb von Krankenanstalten Sorge zu tragen, dass im Bereich seines Bundeslandes eine Ethikkommission zur Wahrnehmung der Aufgaben gemäß § 41a eingerichtet wird und alle notwendigen Maßnahmen ergriffen werden, um dieser Ethikkommission die Arbeit zu ermöglichen. Die Mitglieder der Ethikkommission dürfen im Rahmen dieser Tätigkeit keinen Weisungen unterliegen.

(2) Die Ethikkommission hat sich in einem ausgewogenen Verhältnis aus Frauen und Männern zusammenzusetzen und mindestens zu bestehen aus:

1. einem Arzt, der im Inland zur selbständigen Berufsausübung berechtigt ist und nicht der Prüfer ist,
2. einem Facharzt, in dessen Sonderfach die jeweilige klinische Prüfung fällt, oder gegebenenfalls einem Zahnarzt, und die nicht Prüfer sind,
3. einem Vertreter des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege,
4. einem Juristen,
5. einem Pharmazeuten,
6. einem Patientenvertreter,
7. einem Vertreter einer repräsentativen Behindertenorganisation sowie einem Vertreter der Senioren, der einer Seniorenorganisation gemäß dem Bundes-Seniorengesetz, BGBl. I Nr. 84/1998, angehört,
8. einer Person, die über biometrische Expertise verfügt und
9. einer weiteren, nicht unter die Z 1 bis 8 fallenden Person, die mit der Wahrnehmung seelsorgerischer Angelegenheiten betraut ist oder sonst über die entsprechende ethische Kompetenz verfügt.

Für jedes Mitglied ist ein in gleicher Weise qualifizierter Vertreter zu bestellen.

(3) Die Mitglieder der Ethikkommission sowie deren Vertreter haben allfällige Beziehungen zur pharmazeutischen Industrie gegenüber dem Landeshauptmann vollständig offenzulegen. Sie haben sich ihrer Tätigkeit in der Ethikkommission in allen Angelegenheiten zu enthalten, in denen eine Beziehung zur pharmazeutischen Industrie geeignet ist, ihre volle Unbefangenheit in Zweifel zu ziehen.

(4) Der Landeshauptmann ist berechtigt, vom Sponsor einen Kostenbeitrag entsprechend der erfahrungsgemäß im Durchschnitt erwachsenden Kosten einer Beurteilung im Rahmen einer klinischen Prüfung zu verlangen.