

Kurztitel

Meldepflicht für Nicht-interventionelle Studien

Kundmachungsorgan

BGBI. II Nr. 180/2010 zuletzt geändert durch BGBI. II Nr. 484/2012

§/Artikel/Anlage

§ 5

Inkrafttretensdatum

01.01.2013

Text**2. Abschnitt****Nicht behördlich angeordnete Nicht-interventionelle Studien****Meldepflicht**

§ 5. (1) Jede Nicht-interventionelle Studie ist vor ihrer Durchführung vom Verantwortlichen elektronisch dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.

(2) Die Meldung gemäß Abs. 1 hat jedenfalls folgende Angaben zu enthalten:

1. Name und Anschrift des Verantwortlichen,
2. Bezeichnung der Arztespezialität/en, mit der/denen die Nicht-interventionelle Studie erfolgen soll,
3. geplanter Zeitraum und geplante Regionen (politische Bezirke) der Nicht-interventionellen Studie,
4. voraussichtliche Anzahl der Patienten,
5. Beschreibung der Nicht-interventionellen Studie (Studienprotokoll),
6. Name und Anschrift der voraussichtlich teilnehmenden Ärzte, Zahnärzte, Krankenanstalten und Apotheken,
7. Muster des zwischen teilnehmenden Ärzten, Zahnärzten und Apothekern und dem Verantwortlichen abzuschließenden Vertrages einschließlich der vorgesehenen Entschädigungen (Honorare), und
8. die Angabe, ob eine Ethikkommission gemäß § 41b Arzneimittelgesetz befasst wurde und bejahendenfalls deren Stellungnahme.