

**Kurztitel**

Meldepflicht für Nicht-interventionelle Studien

**Kundmachungsorgan**

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

**§/Artikel/Anlage**

§ 7

**Inkrafttretensdatum**

01.01.2013

**Text****Abschlussbericht**

§ 7. (1) Nach Beendigung der Nicht-interventionellen Studie sind dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen vom Verantwortlichen spätestens innerhalb von zwölf Monaten nach Abschluss der Datenerfassung elektronisch ein Abschlussbericht sowie eine Kurzfassung des Abschlussberichts vorzulegen.

(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.