

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl. Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 37/2018

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 46

Inkrafttretensdatum

25.05.2018

Abkürzung

AMG

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Text**Umgang mit Daten**

§ 46. (1) Von Seiten des Sponsors, Monitors und Prüfers sind geeignete Maßnahmen für eine sorgfältige und vertrauliche Handhabung aller im Rahmen einer klinischen Prüfung anfallenden Daten zu setzen.

(2) Der Prüfplan, die Dokumentation, die zwischen Prüfer und Sponsor getroffenen Vereinbarungen und alle anderen Dokumente, die im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung erstellt wurden, müssen durch den Sponsor für einen Zeitraum von 15 Jahren nach Abschluß oder Abbruch der klinischen Prüfung aufbewahrt werden.

(3) Der Prüfer hat dafür Sorge zu tragen, dass die Unterlagen betreffend die Pseudonymisierung für einen Zeitraum von 15 Jahren nach Abschluss oder Abbruch der klinischen Prüfung aufbewahrt werden.

(4) Unbeschadet der Aufbewahrungspflicht gemäß Abs. 2 muß der Abschlußbericht durch den Sponsor oder späteren Zulassungsinhaber, 5 Jahre länger aufbewahrt werden als die Arzneispezialität in Österreich zugelassen ist.

(4a) Im Hinblick auf die in den Abs. 2 bis 4 genannten Fristen ist das Recht gemäß Art. 17 Datenschutz-Grundverordnung ausgeschlossen.

(5) Alle für die klinische Prüfung relevanten Daten und Dokumente müssen auf Anforderung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen verfügbar gemacht werden. Die Übermittlung personenbezogener Daten ist grundsätzlich nur in pseudonymisierter Form zulässig. Eine Übermittlung direkt personenbezogener Daten eines Prüfungsteilnehmers ist nur zulässig, wenn dies im konkreten Einzelfall zum Schutz des Lebens oder der Gesundheit eines Prüfungsteilnehmers unbedingt erforderlich ist.

Zuletzt aktualisiert am

19.06.2018

Gesetzesnummer

10010441

Dokumentnummer

NOR40203737