

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl. Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 59/2018

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 39

Inkrafttretensdatum

01.07.2018

Abkürzung

AMG

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Text

§ 39. (1) Aufklärung und Information müssen sowohl mündlich als auch schriftlich gegeben werden. Die Information muss klarstellen, dass die Ablehnung, an der klinischen Prüfung teilzunehmen, oder das Ausscheiden aus der klinischen Prüfung zu einem beliebigen Zeitpunkt ohne nachteilige Folgen, insbesondere für die weitere medizinische Versorgung des Prüfungsteilnehmers bleibt.

(2) Wenn ein Prüfungsteilnehmer nach umfassender Aufklärung in die Teilnahme einwilligt, muss seine Einwilligung in schriftlicher Form festgehalten werden. Die Einwilligung muss datiert und mit der Unterschrift des Prüfungsteilnehmers abgegeben werden. Sofern der Prüfungsteilnehmer dazu nicht in der Lage ist, muss die Einwilligung vor einem Zeugen abgegeben werden, der die Einwilligung durch seine Unterschrift zu bestätigen hat.

(3) Die Prüfungsteilnehmer sind über den Zweck und den Umfang der Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten zu informieren. Dabei sind die Prüfungsteilnehmer insbesondere darauf hinzuweisen, dass Daten

1. durch den Monitor, während eines Audits und während einer Inspektion durch die Behörde geprüft werden können und
2. pseudonymisiert an den Sponsor weitergegeben werden.

(3a) Mit der Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung nach Abs. 2 ist auch die ausdrückliche datenschutzrechtliche Einwilligung einzuholen. Der Widerruf der Einwilligung hat keine Auswirkungen auf Tätigkeiten, die auf der Grundlage der Einwilligung nach Aufklärung bereits vor deren Widerruf durchgeführt wurden, oder auf die Verarbeitung der auf dieser Grundlage erhobenen Daten. Das Recht nach Art. 17 und 20 der Datenschutz-Grundverordnung ist ausgeschlossen. Darüber ist im Zuge der Einholung der Einwilligung aufzuklären.

(3b) Für die Weiterverarbeitung gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. j der Datenschutz-Grundverordnung gilt § 2d Abs. 3 des Forschungsorganisationsgesetzes, BGBl. I Nr. 131/2015.

(3c) Die Abs. 3a und 3b gelten sinngemäß auch für Nicht-interventionelle Studien.

(4) Die Prüfungsteilnehmer, gegebenenfalls die gesetzlichen Vertreter (§ 1034 ABGB), müssen über den Versicherungsschutz im Sinne des § 32 Abs. 1 Z 11 informiert werden.

Zuletzt aktualisiert am

21.08.2018

Gesetzesnummer

10010441

Dokumentnummer

NOR40204988