

**Kurztitel**

Arzneimittelgesetz

**Kundmachungsorgan**

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

**Typ**

BG

**§/Artikel/Anlage**

§ 43

**Inkrafttretensdatum**

01.07.2018

**Abkürzung**

AMG

**Index**

82/04 Apotheken, Arzneimittel

**Text**

**§ 43.** (1) Die klinische Prüfung an einer volljährigen Person, die infolge einer psychischen Krankheit oder einer vergleichbaren Beeinträchtigung ihrer Entscheidungsfähigkeit zur Vertretung hinsichtlich medizinischer Behandlungen einen gesetzlichen Vertreter (§ 1034 ABGB) hat, darf nur dann durchgeführt werden, wenn

1. das Arzneimittel, das geprüft wird, zu deren Erkennen, Heilung, Linderung oder Verhütung bestimmt ist und die klinische Prüfung für die Bestätigung von Daten, die bei klinischen Prüfungen an zur Einwilligung nach Aufklärung fähigen Personen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnen wurden, unbedingt erforderlich ist,
2. die Anwendung des Arzneimittels, das geprüft wird, nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um bei der Person, die aufgrund einer psychischen Krankheit oder einer vergleichbaren Beeinträchtigung in ihrer Entscheidungsfähigkeit eingeschränkt ist, diese Krankheit bzw. Beeinträchtigung oder deren Verlauf zu erkennen, sie zu heilen oder zu lindern oder diese vor weiteren Krankheiten zu schützen, und der mit der Einbeziehung in die klinische Prüfung verbundene Nutzen für den Prüfungsteilnehmer das Risiko überwiegt,
3. die Zustimmung des gesetzlichen Vertreters nach entsprechender Aufklärung nachweislich und schriftlich erteilt wurde; dabei ist der mutmaßliche Wille des Prüfungsteilnehmers zu beachten,
4. die Einwilligung auch durch den Prüfungsteilnehmer nachweislich und schriftlich erteilt wurde, sofern er nach entsprechender Aufklärung in der Lage ist, Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen danach zu bestimmen,
5. die Einwilligung jederzeit widerrufen werden kann, ohne dass dem Prüfungsteilnehmer dadurch ein Nachteil entsteht,
6. der Prüfungsteilnehmer je nach seiner Fähigkeit, dies zu begreifen, Informationen hinsichtlich der Prüfung, der Risiken und des Nutzens erhalten hat,

7. mit der Teilnahme an der klinischen Prüfung keine Anreize oder finanziellen Vergünstigungen mit Ausnahme einer Aufwandsentschädigung verbunden sind,
8. die klinische Prüfung so geplant ist, dass sie unter Berücksichtigung der Erkrankung und des Entwicklungsstadiums mit möglichst wenig Schmerzen, Beschwerden, Angst und anderen vorhersehbaren Risiken verbunden ist; sowohl die Risikoschwelle als auch der Belastungsgrad müssen eigens definiert und ständig überprüft werden,
9. der Prüfplan von einer Ethikkommission, die über Kenntnisse auf dem Gebiet der betreffenden Krankheit und in Bezug auf die betroffene Patientengruppe verfügt oder sich in klinischen, ethischen und psychosozialen Fragen auf dem Gebiet der betreffenden Erkrankung und in Bezug auf die betroffene Patientengruppe beraten ließ, befürwortet wurde, und
10. im Zweifel die Interessen des Patienten stets über den öffentlichen Interessen und den Interessen der Wissenschaft stehen.

(2) Hat die in Abs. 1 genannte Person einen gesetzlichen Vertreter für finanzielle Angelegenheiten, dann ist auch dieser umgehend von der Teilnahme des Betroffenen an der klinischen Prüfung und über den damit verbundenen Versicherungsschutz zu informieren.

(3) Gibt eine nicht entscheidungsfähige Person ihrem Vorsorgebevollmächtigten oder Erwachsenenvertreter oder dem Prüfarzt gegenüber zu erkennen, dass sie die klinische Prüfung oder deren Fortsetzung ablehnt, so hat diese zu unterbleiben, es sei denn, das Wohl der vertretenen Person wäre sonst erheblich gefährdet. Die Zustimmung des gesetzlichen Vertreters bedarf der gerichtlichen Genehmigung.

**Zuletzt aktualisiert am**

21.08.2018

**Gesetzesnummer**

10010441

**Dokumentnummer**

NOR40204989