

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl. Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 8/2022

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 43

Inkrafttretensdatum

01.02.2022

Abkürzung

AMG

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Text**Prüfer**

§ 43. (1) Der Prüfer muss ein in Österreich zur selbständigen Berufsausübung berechtigter Arzt bzw. Zahnarzt sein.

(2) Er muss

1. über entsprechende Kenntnisse und Erfahrungen auf dem Gebiet der klinischen Prüfung von Arzneimitteln,
2. über entsprechende Kenntnisse und Erfahrungen auf dem vorgesehenen Indikationsgebiet und
3. über Kenntnisse auf den einschlägigen Gebieten der nichtklinischen Medizin, insbesondere auch über Biometrie

verfügen.

(3) Der Nachweis über die genannten Eignungskriterien ist seitens des Prüfers der beurteilenden Ethikkommission sowie dem Sponsor zu erbringen. Falls der Prüfer auf einem der Teilgebiete gemäß Abs. 2 Z 3 nicht die entsprechenden Kenntnisse und Erfahrungen besitzt, sind von ihm einschlägige Fachkräfte mitverantwortlich beizuziehen.

(4) Zusätzlich zu den Aufgaben gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 hat der Prüfer

1. die Daten korrekt zu verarbeiten, insbesondere zu erheben, zu erfassen und zu übermitteln,
2. die Daten (Z 1) ehestmöglich zu pseudonymisieren, die Pseudonymisierung zu dokumentieren, die Dokumentation mit äußerster Sorgfalt handzuhaben und sicherzustellen, dass die Zuordnung zu einer spezifischen betroffenen Person ausschließlich unter den im Prüfplan angegebenen Umständen erfolgt,
3. für den Sponsor die Pflichten nach Art. 13, 15, 16 und 18 der Datenschutz-Grundverordnung zu erfüllen, und

4. bei Verletzungen des Schutzes personenbezogener Daten den Prüfungsteilnehmer gemäß Art. 34 Datenschutz-Grundverordnung zu benachrichtigen und den Sponsor davon zu informieren.

Zuletzt aktualisiert am

22.03.2022

Gesetzesnummer

10010441

Dokumentnummer

NOR40241767