jusline®
»» Recht. Schnell

Sie können die QR Codes nützen um später wieder auf die neuste Version eines Gesetzestexts zu gelangen.

§ 2a AMG Begriffsbestimmungen betreffend klinische Prüfungen

AMG - Arzneimittelgesetz

Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.06.2024

§ 2a.

Ergänzend zu den Begriffsbestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG, ABl. Nr. L 158 vom 27.05.2014 S. 1, in der Fassung der Berichtigung ABl. Nr. L 311 vom 17.11.2016 S. 25, gelten folgende Begriffsbestimmungen:

1. 1.„EU-Portal“ ist das gemäß Art. 80 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 bei der Europäischen Arzneimittelagentur eingerichtete und unterhaltene Portal für die Übermittlung von Daten und Informationen im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.
2. 2.„Lokale Ethikkommission“ ist die für eine Prüfstelle zuständige Ethikkommission, die nicht die beurteilende Ethikkommission ist.
3. 3.„Gesetzliche Vertretung“ bestimmt sich nach § 1034 ABGB, JGS Nr. 946/1811.
4. 4.„Prüfstelle“ ist eine Einrichtung, in der oder von der aus Maßnahmen der klinischen Prüfung unter der Aufsicht des Prüfers durchgeführt werden und die verantwortlich für die Einhaltung der im klinischen Prüfplan vorgesehenen Maßnahmen, inklusive Probennahme, ist.
5. 5.„Audit“ ist eine systematische und unabhängige Überprüfung der mit der klinischen Prüfung in Zusammenhang stehenden Aktivitäten und Dokumente zur Feststellung, ob die überprüften studienbezogenen Aktivitäten gemäß dem Prüfplan, den Standardarbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures – SOPs) des Sponsors, der Guten Klinischen Praxis (GCP) gemäß Art. 2 Z 30 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie den geltenden gesetzlichen Bestimmungen durchgeführt wurden und ob die Daten gemäß diesen Anforderungen dokumentiert, ausgewertet und korrekt berichtet wurden. Ein Audit muss entweder durch eine interne Einheit des Sponsors, die jedoch unabhängig von jener Einheit tätig wird, die verantwortlich für die Durchführung der klinischen Prüfung ist, oder durch eine externe wissenschaftliche Einrichtung durchgeführt werden.
6. 6.„Monitoring“ ist die durch den Sponsor oder in dessen Auftrag erfolgende Überwachung der Durchführung der klinischen Prüfung im Hinblick auf die Rechte, die Sicherheit, das Wohlergehen und die körperliche Integrität der Prüfungsteilnehmer, die Verlässlichkeit und Belastbarkeit der erhobenen Daten sowie die Durchführung der klinischen Prüfung gemäß den Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.
7. 7.„Akademische klinische Prüfung“ ist eine klinische Prüfung, bei der der Prüfer, eine Prüfstelle, eine Universität oder ein Träger einer öffentlichen Krankenanstalt die Aufgaben des Sponsors übernimmt.“

In Kraft seit 01.02.2022 bis 31.12.9999

© 2025 JUSLINE
JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.
www.jusline.at