



§ 37 AMG Planung, Durchführung und Auswertung einer klinischen Prüfung

AMG - Arzneimittelgesetz

⦿ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 21.06.2019



- (1) Jeder klinischen Prüfung ist ein Prüfplan zu Grunde zu legen, der Auswertbarkeit und Reproduzierbarkeit der Ergebnisse der klinischen Prüfung gewährleistet und alle für die Fragestellung relevanten Kriterien zu enthalten hat.
- (2) Die Möglichkeit der biometrischen Beurteilung muß vor Beginn und während des gesamten Ablaufes einer klinischen Prüfung gegeben sein.
- (3) Der Prüfplan hat insbesondere folgende Punkte zu beinhalten:
 1. Definition des zu untersuchenden Zielkriteriums oder der zu untersuchenden Zielkriterien,
 2. Beschreibung des Prüfdesigns und der statistisch erforderlichen Fallzahl oder Fallzahlen,
 3. Dauer der klinischen Prüfung und Abbruchkriterien,
 4. Ein- und Ausschlußkriterien und
 5. Kriterien für Begleittherapien.
- (4) Die Art der statistischen Analyse, die angewendet werden soll, muß im Prüfplan ausgeführt sein. Spätere Abweichungen von dieser Planung müssen beschrieben und im Endbericht gerechtfertigt werden.
- (5) Die Planung der statistischen Analyse und ihre Ausführung muß durch einen entsprechend qualifizierten Biometriker oder Statistiker durchgeführt oder bestätigt werden. Die Möglichkeit und die Umstände einer Zwischenauswertung müssen ebenfalls im Prüfplan ausgeführt sein.
- (6) Die statistische Analyse muß Angaben über fehlende, nicht verwertete und fehlerhafte Daten enthalten.
- (7) Jede Publikation einer klinischen Prüfung hat Angaben darüber zu enthalten; wer Sponsor dieser klinischen Prüfung war.

© 2019 JUSLINE

JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.

www.jusline.at