

§ 17 MPG 2021 Multizentrische klinische Prüfungen und Kombinationsstudien

MPG 2021 - Medizinproduktegesetz 2021

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.08.2026

1. (1) Ethikkommissionen für die Beurteilung multizentrischer klinischer Prüfungen haben die durch Verordnung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz festgelegten besonderen Anforderungen zu erfüllen. Diese Verordnung hat insbesondere
 1. 1. die organisatorischen Rahmenbedingungen,
 2. 2. die für die Beurteilung der erforderlichen umfassenden Erfahrung maßgebenden Umstände, und
 3. 3. die internen qualitätssichernden Maßnahmenzu berücksichtigen.
1. (2) Ethikkommissionen, die eine Tätigkeit gemäß Abs. 1 anstreben, haben dies dem Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz unter Nachweis der in einer Verordnung gemäß Abs. 1 festgelegten Anforderungen zu melden. Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz hat die Ethikkommissionen, die die Anforderungen gemäß Abs. 1 erfüllen, auf der Homepage des Bundesministeriums kundzumachen.
2. (3) Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz hat die Kundmachung einer Ethikkommission gemäß Abs. 2 letzter Satz zurückzunehmen, wenn bekannt wird, dass die Ethikkommission die Anforderungen einer gemäß Abs. 1 erlassenen Verordnung nicht erfüllt, und die Mängel nicht innerhalb einer angemessenen Frist behoben werden. Bis zur endgültigen Entscheidung kann der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz anordnen, dass die Ethikkommission ihre Tätigkeit einstellt.
3. (4) Der Sponsor hat im Falle einer multizentrischen klinischen Prüfung eine aus den gemäß Abs. 2 kundgemachten Ethikkommissionen, die für eine der Prüfstellen zuständig ist, als beurteilende Ethikkommission auszuwählen. Ist keine der gemäß Abs. 2 kundgemachten Ethikkommissionen für eine dieser Prüfstellen zuständig, kann der Sponsor aus den kundgemachten Ethikkommissionen frei wählen.
4. (5) Bei klinischen Prüfungen, die sowohl den Vorschriften dieses Bundesgesetzes als auch jenen des Arzneimittelgesetzes unterliegen, ist die für die Beurteilung der klinischen Prüfung gemäß Arzneimittelgesetz zuständige Ethikkommission auch als beurteilende Ethikkommission im Rahmen dieses Bundesgesetzes zuständig. Für multizentrische klinische Prüfungen gilt dies nur, sofern die gemäß Arzneimittelgesetz zuständige Ethikkommission auch gemäß Abs. 2 kundgemacht ist. Andernfalls gilt Abs. 4.

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at