

§ 21 MPG 2021

Beurteilungszuständigkeit der Ethikkommissionen

MPG 2021 - Medizinproduktegesetz 2021

Ⓞ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.08.2026

Die in Ausführung des § 8c des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten nach landesrechtlichen Bestimmungen, die nach universitätsrechtlichen Bestimmungen und die gemäß § 20 eingerichteten Ethikkommissionen haben die in diesem Abschnitt enthaltenen Regelungen über das Verfahren einzuhalten und haben anhand der eingereichten Unterlagen insbesondere zu beurteilen:

1. die Eignung des Prüfers im Hinblick auf seine fachliche Qualifikation und Erfahrung,
2. vorhandene Einrichtungen sowie Personalausstattung und -qualifikation der Prüfstelle,
3. den Prüfplan im Hinblick auf die Zielsetzung der Prüfung, die medizintechnische und medizinische Rechtfertigung der Prüfung sowie im Hinblick auf seine wissenschaftliche Aussagekraft und die Beurteilung des Nutzen-/Risikoverhältnisses,
4. Auswahl und Rekrutierung der Prüfungsteilnehmer sowie die vorgesehene Aufklärung und Einholung der Einwilligungen zur Teilnahme,
5. die Vorkehrungen, die für den Eintritt eines Schadenfalls, insbesondere hinsichtlich der Versicherungen gemäß § 26 im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung getroffen wurden,
6. die Unterlagen zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen, soweit dies in den Beurteilungsbereich der Ethikkommissionen fällt,
7. die Beträge und die Modalitäten für die etwaige Entschädigung für Prüfungsteilnehmer,
8. die Unterlagen zur Einhaltung der Bestimmungen über die Gewinnung, Lagerung und zukünftige Nutzung der genommenen biologischen Proben.

In Kraft seit 01.07.2021 bis 31.12.9999

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at