

# § 4 MPG 2021 Begriffsbestimmungen betreffend klinische Prüfungen und Leistungsstudien

MPG 2021 - Medizinproduktegesetz 2021

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.08.2026

Ergänzend zu den Begriffsbestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 und der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 gelten folgende Begriffsbestimmungen:

1. 1. „Ethikkommission“ ist ein unabhängiges Gremium, das sich aus Angehörigen von Gesundheitsberufen und Laien zusammensetzt und dessen Aufgabe es ist, zu beurteilen, ob eine wissenschaftlich ausreichend begründete klinische Prüfung gegeben ist und die Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen sowie die Integrität der Prüfungsteilnehmer gesichert sind, um diesbezüglich Vertrauen der Öffentlichkeit zu schaffen,
2. 2. „Lokale Ethikkommission“ ist die für eine Prüfstelle zuständige Ethikkommission, die nicht die gemäß § 17 tätige Ethikkommission ist,
3. 3. „multizentrische klinische Prüfung oder Leistungsstudie“ ist eine klinische Prüfung oder Leistungsstudie, die nach einem Prüfplan an mehreren Prüfstellen durchgeführt wird,
4. 4. „Gesetzliche Vertretung“ bestimmt sich nach § 1034 ABGB,
5. 5. „Prüfstelle“ ist eine Einrichtung, in der oder von der aus Maßnahmen der klinischen Prüfung oder der Leistungsstudie unter der Aufsicht des Prüfers durchgeführt werden und die verantwortlich für die Einhaltung der im klinischen Prüfplan vorgesehenen Maßnahmen, inklusive Probennahme, ist; ferner eine Einrichtung, in der eine Beurteilung und Analyse von nicht aus österreichischen Gesundheitseinrichtungen stammenden Proben zum Zweck einer Leistungsstudie durchgeführt wird,
6. 6. „Audit“ ist eine systematische und unabhängige Überprüfung der mit der klinischen Prüfung oder Leistungsstudie in Zusammenhang stehenden Aktivitäten und Dokumenten zur Feststellung, ob die überprüften studienbezogenen Aktivitäten gemäß Prüfplan, den Standardarbeitsanweisungen (SOPs, Standard Operating Procedures) des Sponsors 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 oder Leistungsstudie ist, oder durch eine externe wissenschaftliche Einrichtung durchgeführt werden,
7. 7. „Monitoring“ ist die durch oder im Auftrag des Sponsors erfolgende Überwachung der Durchführung der klinischen Prüfung oder Leistungsstudie im Hinblick auf die Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen und die Integrität der Prüfungsteilnehmer und die Verlässlichkeit und Belastbarkeit der erhobenen Daten,
8. 8. „Nichtinterventionelle Studie“ ist die systematische Untersuchung eines Medizinprodukts, das bereits die CE-Kennzeichnung trägt, im Rahmen seiner Zweckbestimmung, wenn diese keine oder keine invasiven oder belastenden zusätzlichen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen notwendig macht.

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](http://www.jusline.at)