

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2010**Ausgegeben am 17. Juni 2010****Teil II**

180. Verordnung: Meldepflicht für Nicht-interventionelle Studien

180. Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über die Meldepflicht für Nicht-interventionelle Studien

Auf Grund des § 48 Abs. 3 Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 146/2009, wird verordnet:

Anwendungsbereich

§ 1. Diese Verordnung gilt für alle in Österreich durchgeführten Nicht-interventionellen Studien.

Anforderungen

§ 2. Nicht-interventionelle Studien sind unter Einhaltung der an die ärztliche Aufklärung zu stellenden Anforderungen (insbesondere auch hinsichtlich der Teilnahme an einer Nicht-interventionellen Studie) entsprechend dem Stand der Wissenschaften zu planen und durchzuführen.

Begriffsbestimmungen

§ 3. (1) Soweit im Folgenden keine abweichenden Regelungen getroffen werden, gelten die Begriffsbestimmungen des Arzneimittelgesetzes auch für den Anwendungsbereich dieser Verordnung.

(2) „Verantwortlicher“ ist jeder, in dessen Namen eine Nicht-interventionelle Studie durchgeführt wird.

Register Nicht-interventioneller Studien

§ 4. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat ein elektronisches Register über alle gemeldeten Nicht-interventionellen Studien zu führen.

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat der Öffentlichkeit im Rahmen des Registers über Nicht-interventionelle Studien die Informationen gemäß § 5 Abs. 2 Z 1 bis 4 und die Kurzfassung des Abschlussberichtes (§ 7 Abs. 1 und 3) über das Internet zugänglich zu machen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger im Rahmen des Registers über Nicht-interventionelle Studien die Information gemäß § 5 Abs. 2 Z 6 auf begründetes Verlangen zugänglich zu machen, wenn die Arzneyspezialität/en, mit der/denen die Nicht-interventionelle Studie erfolgen soll, im Erstattungskodex gemäß § 31 Abs. 3 Z 12 ASVG angeführt ist/sind.

Meldepflicht

§ 5. (1) Jede Nicht-interventionelle Studie ist vor ihrer Durchführung vom Verantwortlichen elektronisch dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.

(2) Die Meldung gemäß Abs. 1 hat jedenfalls folgende Angaben zu enthalten:

1. Name und Anschrift des Verantwortlichen,
2. Bezeichnung der Arzneyspezialität/en, mit der/denen die Nicht-interventionelle Studie erfolgen soll,
3. geplanter Zeitraum und geplante Regionen (politische Bezirke) der Nicht-interventionellen Studie,
4. voraussichtliche Anzahl der Patienten,
5. Beschreibung der Nicht-interventionellen Studie (Ziel, Methode, etc.),
6. Name und Anschrift der voraussichtlich teilnehmenden Ärzte, Zahnärzte, Krankenanstalten und Apotheken,

7. Muster des zwischen teilnehmenden Ärzten, Zahnärzten und Apothekern und dem Verantwortlichen abzuschließenden Vertrages einschließlich der vorgesehenen Entschädigungen (Honorare), und
8. die Angabe, ob eine Ethikkommission gemäß § 41b Arzneimittelgesetz befasst wurde und bejahendenfalls deren Stellungnahme.

Verfahren über die Meldung

§ 6. (1) Mit der Durchführung der Nicht-interventionellen Studie kann nach Erstattung einer ordnungsgemäßen Meldung begonnen werden, sofern mit der Meldung eine positive Stellungnahme einer Ethikkommission gemäß § 41b Arzneimittelgesetz vorgelegt wird.

(2) Wenn mit der Meldung keine Stellungnahme einer Ethikkommission gemäß § 41b Arzneimittelgesetz vorgelegt wird, kann mit der Durchführung 21 Tage nach Erstattung einer ordnungsgemäßen Meldung begonnen werden. Hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Zweifel an der Zulässigkeit der geplanten Nicht-interventionellen Studie, kann es innerhalb dieser Frist dem Verantwortlichen die Vorlage einer Stellungnahme einer gemäß § 41b Arzneimittelgesetz zur Beurteilung einer klinischen Prüfung berufenen Ethikkommission auftragen. Die Nicht-interventionelle Studie darf in einem solchen Fall erst begonnen werden, wenn dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen eine entsprechende positive Stellungnahme übermittelt wurde.

(3) Erfolgt die Meldung unter Vorlage einer negativen Stellungnahme einer Ethikkommission gemäß § 41b Arzneimittelgesetz oder gibt die Ethikkommission im Verfahren nach Abs. 2 eine negative Stellungnahme ab, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen innerhalb von 60 Tagen bescheidmäßig über die Zulässigkeit der Durchführung der Nicht-interventionellen Studie abzusprechen.

(4) Wesentliche Änderungen der Nicht-interventionellen Studie sind dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.

(5) Sofern das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Gründe zur Annahme hat, dass die Voraussetzungen der Meldung nicht oder nicht mehr gegeben sind, hat es die Nicht-interventionelle Studie bescheidmäßig auszusetzen oder zu untersagen.

Abschlussbericht

§ 7. (1) Nach Beendigung der Nicht-interventionellen Studie ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen vom Verantwortlichen spätestens innerhalb von sechs Monaten elektronisch ein Abschlussbericht sowie eine Kurzfassung des Abschlussberichts vorzulegen, sofern sich nicht durch behördliche Vorgaben dafür andere Fristen ergeben.

(2) Der Abschlussbericht hat auch die im Rahmen der Nicht-interventionellen Studie aufgetretenen Meldungen gemäß §§ 75a bzw. 75b Arzneimittelgesetz zu enthalten.

(3) Die Kurzfassung des Abschlussberichtes hat jedenfalls den Zeitraum der Durchführung und die Anzahl der einbezogenen Patienten, eine Kurzbeschreibung der Nicht-interventionellen Studie, Namen und Anschrift der Ärzte, Zahnärzte, Krankenanstalten und Apotheken, die an der Nicht-interventionellen Studie teilgenommen haben, sowie eine Beschreibung des Ergebnisses zu enthalten.

Inkrafttreten

§ 8. Diese Verordnung findet Anwendung auf alle Nicht-interventionellen Studien, die ab dem 1. September 2010 begonnen werden.

Stöger