

## Gesamte Rechtsvorschrift für Leit-Ethikkommissions-V, Fassung vom 02.04.2015

### Langtitel

Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend die besonderen Anforderungen an Ethikkommissionen im Rahmen von multizentrischen klinischen Prüfungen (Leit-Ethikkommissions-V)

StF: BGBl. II Nr. 214/2004

### Präambel/Promulgationsklausel

Gemäß § 41b Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 35/2004, wird verordnet:

### Text

**§ 1.** Eine Ethikkommission für die Beurteilung im Rahmen einer multizentrischen klinischen Prüfung hat die in den §§ 2 bis 7 festgelegten Kriterien und Anforderungen zu erfüllen.

**§ 2.** In organisatorischer Hinsicht muss die Ethikkommission über

1. eine Geschäftsstelle, die an Werktagen zu festgelegten Öffnungszeiten öffentlich zugänglich und besetzt ist, und
2. über ausreichende Kapazitäten zur Bearbeitung der Anträge innerhalb der im Arzneimittelgesetz vorgesehenen Fristen,

verfügen.

**§ 3.** (1) Die Ethikkommission muss über ausreichende Erfahrung in der Beurteilung von klinischen Prüfungen in einer Vielzahl repräsentativer unterschiedlicher Sonderfächer verfügen. Diese ist dann gegeben, wenn die Ethikkommission seit mindestens drei Jahren besteht und in dieser Zeit eine größere Zahl von klinischen Prüfungen verschiedener Phasen beurteilt hat.

(2) Für Fälle, in denen die Expertise der Mitglieder zur Beurteilung nicht ausreicht, hat die Ethikkommission unter Berücksichtigung der im Arzneimittelgesetz genannten Fristen über ein Verfahren zur Beiziehung externer Experten zu verfügen.

**§ 4.** Die Ethikkommission muss Vorsorge getroffen haben, dass im Falle der Meldung schwerwiegender Nebenwirkungen zur Sicherheit der Prüfungsteilnehmer ohne unnötigen Aufschub eine Bewertung der Fortsetzung der klinischen Prüfung erfolgen kann.

**§ 5.** (1) Die Ethikkommission muss über eine im Volltext im Internet veröffentlichte Geschäftsordnung verfügen.

(2) Die Geschäftsordnung hat jedenfalls vorzusehen:

1. das Verfahren, nach dem Beschlüsse und Entscheidungen getroffen werden,
2. Regeln für den Fall von Interessenskonflikten ihrer Mitglieder,
3. Maßnahmen zur Sicherung des vertraulichen Umgangs der Mitglieder mit den in Ausübung ihrer Tätigkeit in der Ethikkommission bekannt gewordenen Daten, und
4. die Bereiche, für die Standard-Verfahrens-Anweisungen (Standard Operating Procedures, SOPs) festzulegen sind.

(3) Die gemäß § 41a Arzneimittelgesetz vorgesehenen Sitzungstermine und Stichtage sind im Internet zu veröffentlichen.

**§ 6.** Im Rahmen der Organisation sind interne Maßnahmen der Qualitätssicherung vorzusehen, die insbesondere die Regelmäßigkeit der Abläufe und Verfahren sicherstellen.

**§ 7.** Die Ethikkommission hat – abgesehen von der Kurzfassung des Protokolls sowie den für die Prüfungsteilnehmer vorgesehenen Unterlagen in deutscher Sprache – Unterlagen in deutscher und englischer Sprache zu akzeptieren.

§ 8. Über die in dieser Verordnung explizit genannten Kriterien hinaus hat sich jede Tätigkeit einer Ethikkommission an den gemäß Art. 9 der Richtlinie 2001/20/EG von der Kommission erlassenen Leitlinien zu orientieren.