

Was hat sich durch die AMG Novelle BGBl. I Nr. 35/2004 geändert?

1 Was ist gleich geblieben?

Alle Projekte, die keine "klinische Prüfung"¹ eines oder mehrerer Arzneimittel darstellen werden nach den bisherigen Regelungen behandelt.

Das betrifft alle Studien mit Medizinprodukten, methodische Studien, Labor- und genetische Untersuchungen, etc., kann aber auch Studien, in denen Arzneimittel verabreicht werden betreffen, sofern sie nicht der Definition der "klinische Prüfung" entsprechen. Im Zweifelsfall ist vor der Einreichung eine Abklärung mit der zuständigen Ethikkommission empfehlenswert.

Übergangsregelung:

Alle Projekte - auch klinische Prüfungen von Arzneimitteln -, die vor dem 1. Mai 2004 in Österreich begonnen (bei einer österreichischen Ethikkommission eingereicht) wurden, werden nach der bis zu diesem Datum geltenden Rechtslage fortgeführt, auch wenn z.B. neue Zentren eröffnet werden.

2 Was hat sich geändert?

Für klinische Prüfungen von Arzneimitteln, die nicht unter die o.a. Übergangsregelung fallen, gilt folgendes Procedere:

1. Anmeldung der Prüfung bei EudraCT -> EudraCT Nummer (<http://eudract.emea.europa.eu/>)
2. Ausfüllen der online-Formulare auf der o.a. Webseite
3. Lokales Speichern der Daten als "Full XML"
4. Antragsformulare für Behörde (MS COMPETENT AUTHORITY) und Ethikkommission (ETHICS COMMITTEE) herunterladen und ausdrucken.
5. Herunterladen und Ausfüllen der Checkliste für die Beilagen an die Behörde und an die Ethikkommission <SECTION J>. Welche Beilagen in Österreich für die Ethikkommission erforderlich sind, ist auf der Muster-Checkliste (auf dieser Webseite) angegeben.
6. Antrag an die Ethikkommission:
Gemäß *Forum-Richtlinie* "Multizentrische Arzneimittelstudien - Antragstellung und Kommunikation" (auf dieser Webseite)
7. Antrag an die Behörde (gleichzeitig mit Antrag an die Ethikkommission oder später):
CT1-Formular für Behörde gem. Pkt. 4, Checkliste gem. Pkt. 5, Beilagen lt. Checkliste.

¹ §2a Abs. 1 AMG 2004: „Klinische Prüfung“ ist eine systematische Untersuchung eines Arzneimittels an einem Prüfungsteilnehmer, die mit dem Ziel durchgeführt wird, 1. Wirkungen von Prüfpräparaten zu erforschen oder nachzuweisen, 2. Nebenwirkungen von Prüfpräparaten festzustellen, oder 3. die Resorption, die Verteilung, den Stoffwechsel und die Ausscheidung von Prüfpräparaten zu untersuchen.