

tragte Stufe der Prüfung am Menschen vertretbar und auf Grund des zu erwartenden Fortschritts in der medizinischen Betreuung gerechtfertigt ist. Weiterhin haben sie zu beurteilen, ob der Prüfplan der in der jeweiligen Stufe zu bearbeitenden Aufgabenstellung entspricht, die notwendige Sicherheit für die Probanden garantiert und die erforderlichen personellen und sachlichen Voraussetzungen ausweist. Auf notwendige Ergänzungsuntersuchungen ist in den Gutachten besonders hinzuweisen.

(3) Die Beratung des Antrages im ZGA soll in Gegenwart der beiden Gutachter erfolgen.

(4) Das Genehmigungsverfahren ist in der Regel innerhalb von 8 Wochen nach Eingang der vollständigen Unterlagen abzuschließen.

## §9

(1) Auf der Grundlage der Genehmigung gemäß § 7 Abs. 1 ist zwischen dem Arzneimittelbetrieb und den an der Prüfung beteiligten Einrichtungen eine Vereinbarung über die Prüfung von Arzneimitteln am Menschen nach dem Muster der Anlage abzuschließen. Bei außerhalb der DDR hergestellten Arzneimitteln tritt an Stelle des Herstellers das Beratungsbüro beim Ministerium für Gesundheitswesen für Arzneimittel und medizintechnische Erzeugnisse (Import).

(2) In der Vereinbarung gemäß Abs. 1 haben die für die Durchführung der Prüfung verantwortlichen Fachärzte durch Unterschrift zu bestätigen, daß sie für den jeweils festgelegten Aufgabenbereich die Verantwortung übernehmen und die Prüfung entsprechend dem vereinbarten Prüfplan durchführen.

(3) Durch das Sekretariat des ZGA wird die vom Ministerium für Gesundheitswesen erteilte Genehmigung auf der Vereinbarung vermerkt.

## §10

(1) Die Prüfung von Arzneimitteln am Menschen stellt an die damit betrauten Personen große Anforderungen. Sie müssen über Verantwortungsbewußtsein, persönliche Eignung sowie entsprechende fachliche Kenntnisse und Fähigkeiten verfügen. Die erforderliche Koordinierung verschiedener medizinischer Fachrichtungen bedingt ein hohes Maß an disziplinierter Zusammenarbeit.

(2) Für jede der Stufen I bis III ist ein Facharzt als Leiter der Prüfung einzusetzen, dessen Aufgabe die Planung, Koordinierung, Anleitung und Auswertung der Prüfung ist. Er trägt gegenüber dem ZGA die Verantwortung für eine ordnungsgemäße Durchführung der Prüfung. Beobachtungen, die eine wesentliche Änderung des Prüfplanes bzw. den Abbruch der Prüfung erforderlich machen, sind von ihm unverzüglich dem Sekretariat des ZGA mitzuteilen.

(3) Die Leiter der beteiligten Einrichtungen haben zu sichern, daß in ihrem Bereich die Prüfung durch geeignete Mitarbeiter durchgeführt wird sowie die hierfür notwendigen Voraussetzungen vorhanden sind. Sie haben jeweils einen Facharzt festzulegen, unter dessen Leitung die Prüfung in der Einrichtung durchgeführt wird.

(4) Weitere Festlegungen zur Verantwortung der an der Prüfung von Arzneimitteln am Menschen beteiligten Ärzte werden in den Richtlinien gemäß § 3 getroffen.

## §11

(1) Eine Prüfung von Arzneimitteln am Menschen darf in den Stufen I bis III nur durchgeführt werden, wenn die Probanden nach ausreichender Aufklärung über den Ablauf der Untersuchungen sowie über mögliche Wirkungen, Nebenwirkungen und Risiken mit der Prüfung einverstanden sind. Die Probanden sind insbesondere über die mit den Untersuchungen verbundenen medizinischen Eingriffe aufzuklären. Die Prüfung muß für die Probanden zumutbar und im Rahmen der medizinischen Betreuung vertretbar sein. Die Probanden haben das Recht, ihr Einverständnis jederzeit zurückzuziehen. Personen, die die Teilnahme an einer Prüfung ablehnen, so-

wie Probanden, die ihr Einverständnis zurückziehen, dürfen daraus in keinem Fall Nachteile entstehen. Den Probanden ist weiterhin zu erklären, daß sie materiell sichergestellt sind, falls wider Erwarten im Zusammenhang mit der Arzneimittelprüfung ein Schaden eintreten sollte.

(2) Bei Prüfungen in den Stufen I und II sowie bei Prüfungen in der Stufe III, die zum Nachweis einer prophylaktischen Wirksamkeit oder außerhalb einer für den Probanden notwendigen diagnostischen oder therapeutischen Zielstellung durchgeführt werden, ist über die vollzogene Aufklärung ein Protokoll anzufertigen, das alle Informationen, die Gegenstand der Aufklärung waren, sowie die Einverständniserklärung des Probanden zu enthalten hat. Das Protokoll ist vom Arzt und vom Probanden zu unterschreiben.

## §12

(1) Bei handlungsunfähigen oder in ihrer Handlungsfähigkeit beschränkten Personen ist die Prüfung von Arzneimitteln nur zum Nachweis der Wirksamkeit sowie für spezielle pharmakokinetische Untersuchungen zulässig, wenn die hierbei zu ermittelnden Daten aus medizinisch-wissenschaftlichen Gründen nur mit diesen Personen erarbeitet werden können und für eine breite Anwendung des Arzneimittels von entscheidender Bedeutung sind. Prüfungen an handlungsunfähigen oder in ihrer Handlungsfähigkeit beschränkten volljährigen Personen sind erst ab Stufe II, an Kindern und Jugendlichen erst ab Stufe III zulässig.

(2) Für den Personenkreis gemäß Abs. 1 bedarf es der Einverständniserklärung der Eltern bzw. des gesetzlichen Vertreters entsprechend § 11.

(3) Mit der Genehmigung gemäß § 7 Abs. 1 ist gleichzeitig eine Erlaubnis zur Prüfung an Personen gemäß Abs. 1 zu erteilen.

(4) Für Personen, die sich aus physischen bzw. psychischen Gründen in einem ihre Entscheidungsfähigkeit einschränkenden oder ausschließenden Zustand befinden, gelten die Regelungen der Absätze 1 und 3.

(5) Prüfungen an Schwangeren sind erst ab Stufe III und nur nach den Regelungen der Absätze 1 und 3 zulässig. Die Anwendung von mit Radionukliden markierten Arzneimitteln zur Untersuchung des pharmakokinetischen Verhaltens ist unzulässig.

(6) Die Durchführung von Prüfungen ist unzulässig an

- a) Bürgern anderer Staaten
- b) Strafgefangenen und Verhafteten
- c) Personen, die sich auf Grund einer Anordnung oder eines gerichtlichen Beschlusses gemäß den hierfür geltenden Rechtsvorschriften<sup>4</sup> in einem Krankenhaus oder einer Pflegeeinrichtung befinden.

## §13

Der Gesundheitszustand der Probanden ist vor Beginn und nach Abschluß der Prüfung durch sorgfältige medizinische Untersuchungen zu beurteilen und zu dokumentieren.

## §14

(1) Für den Ersatz von Schäden, die im Zusammenhang mit der Prüfung von Arzneimitteln am Menschen in den Stufen I bis III wider Erwarten eintreten, finden die Vorschriften der §§ 330 ff. des Zivilgesetzbuches der Deutschen Demokratischen Republik vom 19. Juni 1975 (GBl. I Nr. 27 S. 465) Anwendung. Eine Befreiung von der Schadenersatzpflicht nach § 334 und § 343 Abs. 2 des Zivilgesetzbuches ist bei der Arzneimittelprüfung am Menschen ausgeschlossen.

(2) Die Erfüllung des Schadenersatzanspruches erfolgt durch die Staatliche Versicherung der Deutschen Demokratischen Republik. Die Einrichtung hat den Schadensfall der zustän-

<sup>4</sup> Gesetz vom 11. Juni 1968 über die Einweisung in stationäre Einrichtungen für psychisch Kranke (GBl. I Nr. 13 S. 273) sowie entsprechende straf- und prozeßrechtliche Bestimmungen