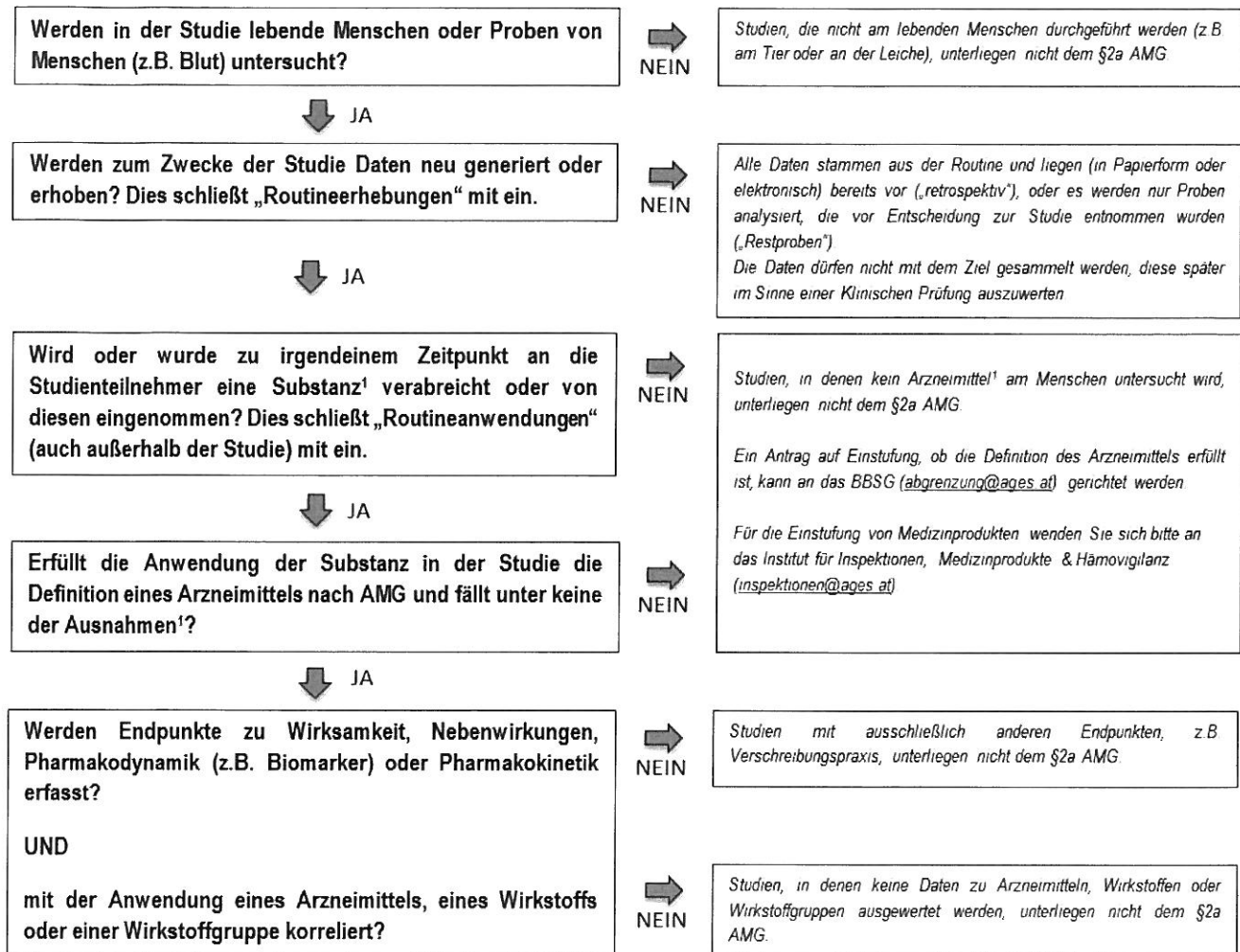


## Entscheidungsbaum zur Einstufung von Studien nach Arzneimittelgesetz (AMG)



Können <u>alle</u> der untenstehenden Fragen mit JA beantwortet werden?	
Sind alle untersuchten Arzneimittel in Österreich zugelassen?	
Werden die Arzneimittel ausschließlich unter den in der Zulassung genannten Bedingungen verwendet (= gemäß Fachinformation)?	
Verzichtet die Studie auf zusätzliche, außerhalb der Routine durchgeführte diagnostische oder therapeutische Maßnahmen (z.B. Entnahme zusätzlicher Blutmengen oder Gewebeproben)?	
Verzichtet die Studie auf zusätzliche Belastungen des Teilnehmers (z.B. zusätzliche oder längere Visiten)?	
Entspricht die Behandlungsstrategie der medizinischen Praxis (z.B. keine Randomisierung)?	
Ist die Entscheidung zur Verordnung der Arzneyspezialität klar von der Entscheidung getrennt, einen Patienten in die Studie einzubeziehen?	
<b>JA: Nicht-interventionelle Studie nach §2a (3) AMG<sup>2</sup></b>	<b>NEIN: Klinische Prüfung nach §2a (1) AMG<sup>3</sup></b>

**Achtung:** Zusätzlich ist der Entscheidungsbaum zur Einstufung von Studien nach Medizinproduktegesetz (MPG) zu konsultieren (in Vorbereitung).

<sup>1</sup> Für Definitionen wie „Substanz“ und „Arzneimittel“ siehe Arzneimittelgesetz (AMG) in der geltenden Form. <http://www.basg.gv.at/ueber-uns/gesetzliche-grundlagen/arzneimittel/>

<sup>2</sup> Siehe „Wissenschaftlicher Leitfaden zur Durchführung von Nicht-interventionellen Studien (NIS) in Österreich“ . <http://www.basg.gv.at/arzneimittel/nach-der-zulassung/nis/>

<sup>3</sup> Siehe „Leitfaden für die Einreichung einer klinischen Prüfung“ . <http://www.basg.gv.at/arzneimittel/vor-der-zulassung/klinische-pruefungen/>