

Verordnung betreffend Prüfärztinnen und Prüfärzte bei der Durchführung von klinischen Studien mit Arzneimitteln

Vom 22. Juni 1999

Der Regierungsrat des Kantons Basel-Stadt, gestützt auf § 1 des Gesetzes betreffend Ausübung der Berufe der Medizinalpersonen und der Komplementärmedizin vom 26. Mai 1879¹⁾ und gestützt auf das Reglement der IKS über die Heilmittel im klinischen Versuch vom 18. November 1993²⁾, beschliesst:

§ 1. Werden klinische Studien mit Arzneimitteln im humanmedizinischen oder im dentalmedizinischen Bereich ausserhalb eines Spitalen durchgeführt, muss die Prüferin oder der Prüfer im Besitze einer Bewilligung des Sanitätsdepartementes zur selbständigen Ausübung des Berufs als Ärztin oder Arzt oder als Zahnärztin oder Zahnarzt sein.

§ 2. Bei Widerhandlungen gegen dieses Reglement oder Verstössen gegen die einschlägigen Vorschriften über die klinischen Versuche können Massnahmen im Sinne von § 3 des Gesetzes betreffend Ausübung der Berufe der Medizinalpersonen und der Komplementärmedizin ergriffen werden.

§ 3. Diese Verordnung ist zu publizieren; sie wird am 1. Juli 1999 wirksam.

² Wer klinische Studien mit Arzneimitteln durchführt, hat beim Sanitätsdepartement innert drei Monaten seit Erlass dieses Reglementes den Nachweis zu erbringen, dass das Erfordernis gemäss § 1 erfüllt ist, oder um eine entsprechende Bewilligung nachzusuchen.

¹⁾ SG 310.100.

²⁾ Syst. Erlassensammlung der IKV/IKS 230.1.