

Bewertung der Qualifikation von Prüfern und Stellvertretern in klinischen Prüfungen nach dem AMG und MPG

Prüfern und Stellvertretern in klinischen Prüfungen wird dringend empfohlen, bis zum 1. April 2019 sicherzustellen, dass sie die nachfolgend beschriebene Qualifikation nachweisen können. Das gilt auch für Prüfer/Stellvertreter, die bisher aufgrund ihrer langjährigen Studienerfahrung auch ohne entsprechende Nachweise zustimmend bewertet wurden.

Nach den Empfehlungen der Bundesärztekammer und des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen ([DÄBl vom 25. Januar 2019](#)) beachten die Ethik-Kommissionen bei der Bewertung der Qualifikation von Prüfern und Stellvertretern ab dem 1. April 2019 die folgenden Grundsätze:

- 1) Prüfer, Stellvertreter und ärztliche Mitglieder einer Prüfgruppe sollen einen AMG- bzw. MPG-Grundlagenkurs absolviert haben, der **mindestens 8 Unterrichtseinheiten (UE)** umfasst.

Die bis zum 01.04.2019 erlangte Erfahrung als Prüfer/Stellvertreter im Sinne von § 4 Abs. 25 Satz 1 sowie § 40 Abs. 1a Satz 3 AMG oder als Prüfer im Sinne von § 3 Nr. 24 Satz 1 MPG kann als Äquivalent zum Grundlagenkurs anerkannt werden. ⁽¹⁾

- 2) Personen, die eine Prüfgruppe bzw. ein Prüferteam verantwortlich leiten (Prüfer/Stellvertreter gemäß AMG bzw. Hauptprüfer oder einziger Prüfer gemäß Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder MPG), sollen für diese Aufgabe zusätzlich qualifiziert sein und über die Teilnahme an einem Grundlagenkurs hinaus (bzw. eine entsprechende Äquivalenz siehe 1) die Teilnahme an entsprechenden Fortbildungsangeboten (**Aufbaukurs**) im Umfang von **mindestens 8 UE** nachweisen.

Für Personen, die einen zweitägigen Prüferkurs nachweisen können, der den [Curricula aus dem Jahr 2013](#) entspricht, entfällt die Notwendigkeit, einen Aufbaukurs nachzuweisen.

- 3) Alle drei Kalenderjahre soll ein mindestens 4 UE umfassender **Auffrischkurs** absolviert werden, der immer auch aktuelle Rechtsänderungen berücksichtigt, soweit nicht in diesem Zeitraum an der Durchführung klinischer Prüfungen aktiv teilgenommen wurde. ⁽¹⁾

Die vollständigen Empfehlungen sind veröffentlicht in Ausgabe 4/2019 des Deutschen Ärzteblatts ([Dtsch Arztebl 2019; 116; A 176 \[Heft 4\]](#)).

Ergänzende Hinweise:

Kursinhalte sollen den Curricula der Bundesärztekammer aus dem Jahr 2016 entsprechen, die unter diesen Links abrufbar sind ([Grundlagenkurs](#), [Aufbaukurs](#), [Auffrischkurs](#)).

Zu **Kurszertifikaten** sowie **webbasierten Kursinhalten** beachten Sie bitte die Handreichung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen.

Zu den bei der Ethik-Kommission **vorzulegenden Qualifikationsnachweisen für Prüfer, Stellvertreter und Prüfstelle** beachten Sie bitte die Handreichung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen.

⁽¹⁾ Die Teilnahme an klinischen Prüfungen soll in einer Tabelle gemäß [Anhang 1](#) der Handreichung angegeben werden. Anrechenbar sind nur klinische Prüfungen im Sinne des AMG bzw. MPG, keine anderen klinischen Studien, Anwendungsbeobachtungen o.ä..

Hintergrund:

Mit Wirksamwerden der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln (voraussichtlich im Jahr 2020) wird die Bewertung der Qualifikation von Prüfern nicht mehr von der bisher für sie zuständigen Ethik-Kommission, sondern von einer zufällig nach einem bundesweiten Geschäftsverteilungsplan zuständigen Kommission vorgenommen (§ 4 KPBV). Vorkenntnisse und Erfahrungswerte der lokalen Ethik-Kommissionen können dann nicht mehr berücksichtigt werden. Die für die Bewertung gemäß EU-Verordnung registrierten Ethik-Kommissionen sind gemäß § 3 Abs. 4 Satz 4 KPBV verpflichtet, ihre Bewertung nach anerkannten aktuellen wissenschaftlichen Verfahren und Kriterien vorzunehmen; dazu gehören auch die vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen und der Bundesärztekammer erstellten und von der Bundesärztekammer bekannt gemachten Empfehlungen zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern und Stellvertretern (siehe [BR-Drs. 405/17](#), S. 22).