

## Allgemeine Hinweise zur Qualifikationsbewertung

Bitte beachten Sie, dass für alle Prüfer/Stellvertreter bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) und für Hauptprüfer/einzige Prüfer nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) die Vorlage von Zertifikaten gemäß den Empfehlungen der Bundesärztekammer (BÄK) sowie des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern und Stellvertretern (vom 13./14.12.2018 bzw. 09.11.2018, veröffentlicht im Deutschen Ärzteblatt vom 25.01.2019) erwartet wird. [https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/pdf-Ordner/MuE/Empfehlungen\\_Pruefer.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/MuE/Empfehlungen_Pruefer.pdf)

Dabei geht es um die folgenden Mindestanforderungen:

Regelungsbereich des AMG	Regelungsbereich des MPG
<p><b>Ärztl. Mitglieder einer Prüfgruppe</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Nachweis Grundlagenkurs AMG (mind. 8 UE)</li> </ul>	<p><b>Ärztl. Mitglieder eines Prüferteams</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Nachweis Grundlagenkurs MPG (mind. 8 UE)</li> <li>oder</li> <li>➤ Nachweis Grundlagenkurs AMG (mind. 8 UE) <u>plus</u> Nachweis MPG-Ergänzungskurs (mind. 4 UE)</li> </ul>
<p><b>Prüfer/Stellvertreter</b> (verantwortl. Leitung einer Prüfgruppe)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Nachweis Grundlagenkurs AMG (mind. 8 UE) <u>plus</u> Nachweis Aufbaukurs AMG (mind. 8 UE)</li> </ul> <p><i>Hinweis:</i> Die seit 2006 am KKS Dresden mit 16 UE durchgeführten Prüfarzt- bzw. Prüferkurse entsprechen der Verbindung von Grundlagen- und Aufbaukurs (gem. Beschluss der BÄK vom 16.09.2016).</p>	<p><b>Hauptprüfer oder einziger Prüfer</b> (verantwortl. Leitung eines Prüferteams)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Nachweis Grundlagenkurs MPG (mind. 8 UE) <u>plus</u> Nachweis Aufbaukurs MPG (mind. 8 UE)</li> <li>oder</li> <li>➤ Nachweis Grundlagenkurs AMG (mind. 8 UE) <u>plus</u> Nachweis Aufbaukurs AMG (mind. 8 UE) <u>plus</u> Nachweis MPG-Ergänzungskurs (mind. 4 UE)</li> </ul>
<p>Der <b>Besuch eines Auffrischkurses</b> (mind. 4 UE, inkl. Update) ist notwendig, wenn nach absolviertem Grundlagenkurs (und ggf. eines Aufbaukurses) über einen Zeitraum von mehr als drei Jahren keine aktive Beteiligung an der Durchführung klinischer Prüfungen im Bereich des AMG bzw. des MPG nachgewiesen werden kann.</p>	
<p>Ein <b>Update-Kurs</b> (1 bis 2 UE) ist zu absolvieren, wenn bedeutsame regulatorische Änderungen erfolgen. – Solcherart Nachweis wird spätestens mit Inkrafttreten der EU-Verordnung 536/2014 notwendig.</p>	

\*\*\*\*\*

Zum Inhalt der Kurse verweisen wir auf die entsprechenden Erklärungen der BÄK:

**Grundlagenkurs**

[https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/Grundlagenkurs\\_pruefer.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/Grundlagenkurs_pruefer.pdf)

**Aufbaukurs**

[https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/Aufbaukurs\\_pruefer.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/Aufbaukurs_pruefer.pdf)

**Auffrischkurs**

[https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/Auffrischkurs\\_pruefer.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/Auffrischkurs_pruefer.pdf)

\*\*\*\*\*