

Allgemeine Hinweise zur Qualifikationsbewertung

Bitte beachten Sie, dass für alle ärztlichen Mitglieder eines Prüfungsteams bei klinischen Prüfungen nach Arzneimittelgesetz (AMG) und für Prüferinnen und Prüfer in klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten oder Leistungsstudien mit In-vitro-Diagnostika die Vorlage von Zertifikaten gemäß den Empfehlungen der Bundesärztekammer (BÄK) sowie des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen zur Bewertung der Qualifikation erwartet wird.

https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Medizin_und_Ethik/Ethikkommissionen_LAEK/2022-01-14_Empfehlungen.pdf

Dabei geht es um die folgenden Anforderungen:

Regelungsbereich des AMG	Regelungsbereich des MPDG/der IVDR
Ärztl. Mitglieder eines Prüfungsteams ➤ Nachweis Grundlagenkurs AMG (mind. 8 UE)	Ärztl. Mitglieder einer Prüfgruppe ➤ Nachweis Grundlagenkurs MPDG (mind. 8 UE) oder ➤ Nachweis Grundlagenkurs AMG (mind. 8 UE) <u>plus</u> Nachweis MPDG-Ergänzungskurs (mind. 4 UE)
(Haupt-)Prüferin/Prüfer (verantwortl. Leitung eines Prüfungsteams) ➤ Nachweis Grundlagenkurs AMG (mind. 8 UE) <u>plus</u> Nachweis Aufbaukurs AMG (mind. 8 UE) <u>Hinweis:</u> <i>Die seit 2006 am KKS Dresden mit 16 UE durchgeführten Prüfarzt- bzw. Prüferkurse entsprechen der Verbindung von Grundlagen- und Aufbaukurs.</i>	(Haupt-)Prüferin/Prüfer (verantwortl. Leitung einer Prüfgruppe) ➤ Nachweis Grundlagenkurs MPDG (mind. 8 UE) <u>plus</u> Nachweis Aufbaukurs MPDG (mind. 8 UE) oder ➤ Nachweis Grundlagenkurs AMG (mind. 8 UE) <u>plus</u> Nachweis Aufbaukurs AMG (mind. 8 UE) <u>plus</u> Nachweis MPDG-Ergänzungskurs (mind. 7 UE)
Der Besuch eines Auffrischkurses (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 entsprechenden Regelungsbereich nachgewiesen werden kann.	
Ein Update-Kurs ist zu absolvieren, wenn bedeutsame regulatorische Änderungen erfolgen.	

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

Grundlagenkurs

https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Medizin_und_Ethik/Ethikkommissionen_LAEK/2022_05_13_Grundlagenkurs.pdf

Aufbaukurs

https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Medizin_und_Ethik/Ethikkommissionen_LAEK/2022_05_13_Aufbaukurs.pdf

Auffrischkurs

https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Medizin_und_Ethik/Ethikkommissionen_LAEK/2022_05_13_Auffrischkurs.pdf
