**Anforderung der Ethik-Kommission der
Medizinischen Fakultät der Universität Duisburg-Essen
an die Qualifikation von Prüfern und Prüfstellen**

In diesem Text wird aus Gründen der besseren Lesbarkeit das generische Maskulinum verwendet. Weibliche und anderweitige Geschlechteridentitäten werden dabei ausdrücklich mitgemeint.

**A: Anforderungen für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln (AMG alt):**

**A1: Ärztliches Mitglied der Prüfgruppe:**

1. Lebenslauf mit folgenden Angaben:
* beruflicher Werdegang
* Teilnahme an klinischen Prüfungen
* Teilnahme an Fortbildungen / Prüferschulungen
1. GCP-Zertifikat:
* GCP-Grundlagenkurs klinische Prüfungen mit Arzneimitteln (mindestens 8 Unterrichtseinheiten à 45 Minuten; bestandene Lernerfolgskontrolle) oder ausreichend praktische Erfahrung in der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln
* Rezertifizierung / Auffrischungskurs klinische Prüfungen mit Arzneimitteln (mindestens 4 Unterrichtseinheiten à 45 Minuten; bestandene Lernerfolgskontrolle) alle 3 Jahre (falls in diesem Zeitraum keine aktive Beteiligung an klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln erfolgt ist)
* Update-Kurs (mindestens 2 Unterrichtseinheiten à 45 Minuten), falls wesentliche gesetzliche Änderungen erfolgt sind

**A2: Prüfer & Stellvertreter:**

1. Anforderungen gemäß A1
2. zusätzlich:
* Aufbaukurs für Prüfer und Stellvertreter zu klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln (mindestens 8 Unterrichtseinheiten à 45 Minuten; bestandene Lernerfolgskontrolle); nicht erforderlich, wenn ein zweitägiger Prüferkurs nachgewiesen werden kann, der den Curricula aus dem Jahr 2013 entspricht
* mindestens 2 Jahre praktische Erfahrung in der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln

**B: Anforderungen für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln (AMG neu/CTR):**

**B1: Prüfer:**

1. Lebenslauf mit folgenden Angaben:
* beruflicher Werdegang
* Teilnahme an klinischen Prüfungen
* Teilnahme an Fortbildungen / Prüferschulungen
1. GCP-Zertifikat:
* GCP-Grundlagenkurs klinische Prüfungen mit Arzneimitteln (mindestens 8 Unterrichtseinheiten à 45 Minuten; bestandene Lernerfolgskontrolle) oder ausreichend praktische Erfahrung in der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln
* Rezertifizierung / Auffrischungskurs klinische Prüfungen mit Arzneimitteln (mindestens 4 Unterrichtseinheiten à 45 Minuten; bestandene Lernerfolgskontrolle) alle 3 Jahre (falls in diesem Zeitraum keine aktive Beteiligung an klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln erfolgt ist)
* Update-Kurs (mindestens 2 Unterrichtseinheiten à 45 Minuten), falls wesentliche gesetzliche Änderungen erfolgt sind; **CAVE: Der Update-Kurs zur CTR muss mindestens 4 Unterrichtseinheiten à 45 Minuten umfassen.**

**B2: Hauptprüfer:**

1. Anforderungen gemäß B1
2. zusätzlich:
* Aufbaukurs für Hauptprüfer (vormals Prüfer und Stellvertreter) zu klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln (mindestens 8 Unterrichtseinheiten à 45 Minuten; bestandene Lernerfolgskontrolle); nicht erforderlich, wenn ein zweitägiger Prüferkurs nachgewiesen werden kann, der den Curricula aus dem Jahr 2013 entspricht
* mindestens 2 Jahre praktische Erfahrung in der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln

Die Ethik-Kommission empfiehlt dringend, dass mindestens ein weiterer Prüfer über eine vergleichbare Qualifikation wie der Hauptprüfer verfügt, um diesen ggf. vertreten zu können.

**C: Anforderungen für klinische Prüfungen oder sonstige klinische Prüfungen mit Medizinprodukten oder Leistungsstudien mit In vitro-Diagnostika:**

**C1: Ärztliches Mitglied der Prüfgruppe:**

1. Lebenslauf mit folgenden Angaben:
* beruflicher Werdegang
* Teilnahme an klinischen Prüfungen
* Teilnahme an Fortbildungen / Prüferschulungen
1. GCP-Zertifikat:
* GCP-Grundlagenkurs klinische Prüfungen mit Medizinprodukten (mindestens 8 Unterrichtseinheiten à 45 Minuten; bestandene Lernerfolgskontrolle) oder GCP-Grundlagenkurs klinische Prüfungen mit Arzneimitteln (mindestens 8 Unterrichtseinheiten à 45 Minuten; bestandene Lernerfolgskontrolle) **+** Ergänzungskurs für Medizinprodukte (4 Stunden; bestandene Lernerfolgskontrolle) oder ausreichend praktische Erfahrung in der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten
* Rezertifizierung / Auffrischungskurs klinische Prüfungen mit Medizinprodukten (mindestens 4 Unterrichtseinheiten à 45 Minuten; bestandene Lernerfolgskontrolle) alle 3 Jahre (falls in diesem Zeitraum keine aktive Beteiligung an klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten erfolgt ist)
* Update-Kurs (mindestens 2 Unterrichtseinheiten à 45 Minuten), falls wesentliche gesetzliche Änderungen erfolgt sind

**C2: Hauptprüfer:**

1. Anforderungen gemäß C1
2. zusätzlich:
* Aufbaukurs für Hauptprüfer zu klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten (mindestens 8 Unterrichtseinheiten à 45 Minuten; bestandene Lernerfolgskontrolle) oder zweitägiger Prüferkurs für klinische Prüfungen mit Medizinprodukten, der den Curricula aus dem Jahr 2013 entspricht oder GCP-Aufbaukurs für Prüfer und Stellvertreter bzw. Hauptprüfer Arzneimittel (mindestens 8 Unterrichtseinheiten à 45 Minuten; bestandene Lernerfolgskontrolle) **+** Ergänzungskurs für Medizinprodukte (4 Stunden; bestandene Lernerfolgskontrolle)

**C3: Leiter der klinischen Prüfung:**

1. Anforderungen gemäß C1 und C2
2. zusätzlich:
* mindestens 2 Jahre praktische Erfahrung in der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten

**Voraussetzungen zur Akzeptanz einer GCP-Online-Schulung:**

1. zertifizierte Schulung (Ärztekammer)
2. Lernerfolgskontrolle am Ende der Schulung (physische oder virtuelle Präsenz oder Lernmanagementsystem (eLearning-Lernplattform))
3. Angabe der Inhalte der Schulung
4. Angabe der Dauer der Schulung

Bei Grundlagen- und Aufbaukurs werden keine reinen Online-Kurse akzeptiert, zumindest die in den curricularen Fortbildungen ausgewiesenen praktischen Kursinhalte sowie die Lernerfolgskontrolle sind in physischer oder virtueller Präsenz zu absolvieren.

**Anforderungen an die Prüfgruppe bzw. Prüfstelle:**

1. ausreichend Personal mit entsprechender Qualifikation
2. notwendige apparative Ausstattung
3. ausreichende räumliche Kapazitäten
4. Notfallversorgung gewährleistet
5. ausreichende Zahl an potentiellen Studienteilnehmern
6. Auskunft zu konkurrierenden Studien
7. Einverständnis des zuständigen Klinikdirektors
8. Einverständnis der Klinik- / Institutsdirektoren der beteiligten Einrichtungen

**Wir verweisen auch auf die aktuellen Bekanntmachungen der Bundesärztekammer im Deutschen Ärzteblatt und die Musterformulare des Arbeitskreises der Ethik-Kommissionen.**