

Bewertung der Qualifikation der Prüfer, Hauptprüfer, Leiter und Mitglieder eines Prüfungsteams von klinischen Prüfungen, Leistungsstudien und sonstigen klinischen Prüfungen durch Ethik-Kommissionen

Bei der Bewertung beachten die Ethik-Kommissionen die folgenden Grundsätze:

Regulatorische und methodische Qualifikation

(1) Prüfer und Mitglieder eines Prüfungsteams müssen einen **Grundlagenkurs** absolviert haben, der mindestens 8 Unterrichtseinheiten (UE)¹ umfasst und der die Anforderung des Curriculums für Grundlagenkurse nach **Anlage 1** erfüllt.

(2) Personen, die ein Prüfungsteam verantwortlich leiten (einziger Prüfer, Hauptprüfer oder Leiter einer klinischen Prüfung), müssen für diese Aufgabe zusätzlich qualifiziert sein und über die Teilnahme an einem Grundlagenkurs hinaus einen **Aufbaukurs** absolviert haben, der mindestens 8 UE umfasst und der die Anforderung nach dem Curriculum für Aufbaukurse nach **Anlage 2** erfüllt.

(3) Die Teilnahme der in Absatz 1 und Absatz 2 genannten Personen an einer klinischen Prüfung oder Leistungsstudie setzt voraus, dass alle drei Kalenderjahre ein mindestens 4 UE umfassender **Auffrischkurs** absolviert wird, der insbesondere neue rechtliche oder ethische Normen vermittelt und der die Anforderung nach dem Curriculum für Auffrischkurse nach **Anlage 3** erfüllt, wenn das Absolvieren eines Kurses² länger als drei Jahre zurückliegt.

(4) Eine Ausnahme von Absatz 1 bis 3 bilden Leistungsstudien nach Art. 58 Abs.1 a IVDR, die ausschließlich deshalb als klinische Prüfungen einzustufen sind, weil zusätzlich eine invasive Bioproben-Entnahme oder eine Mehrabnahme von Blut in erheblichem Umfang stattfindet. Für solche Studien müssen von den in Absatz 1 und Absatz 2 genannten Personen keine besonderen regulatorischen Kenntnisse absolviert werden.

¹ Eine Unterrichtseinheit entspricht (mindestens) 45 Minuten.

² Dies umfasst alle Kurse (Grund-/Aufbau-/Auffrischungs- oder Updatekurse), die gemäß den Empfehlungen zur Bewertung der Prüferqualifikation aus dem Jahr 2022 absolviert wurden (DOI: 10.3238/arztbl.2022.Empfehlungen_AMG_MPG_2022).