

Qualifikation von Studienpersonal

Die benötigte Qualifikation des Studienteams, das heißt die nachgewiesene Teilnahme an GCP-Kursen oder Prüfärztkursen, ist abhängig von der jeweiligen klinischen Studie und der Funktion der Mitarbeiter. Für die Bewertung der Qualifikation von Ärzten in Arzneimittel- und Medizinproduktstudien gibt es Vorgaben der Bundesärztekammer und des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen in Form von Curricula 2020 (Update Kurs EU-VO 536/2014) und 2022 (Grundlagenkurs, Aufbaukurs und Auffrischkurs für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten).

Position in der Prüfgruppe	Klinische Prüfung nach AMG	Klinische Prüfung nach MPDG	Voraussetzung
Hauptprüfer und Prüfer bzw. ärztliches Mitglieder der Prüfgruppe (auch nicht-ärztliches Studienpersonal)	Grundlagenkurs AMG	Grundlagenkurs Medizinprodukterecht (MPDG)	Keine
Prüfer/Stellvertreter bzw. Hauptprüfer (= Leiter der Prüfgruppe)	Aufbaukurs AMG	Aufbaukurs Medizinprodukterecht (MPDG)	Grundlagenkurs AMG bzw. MPDG

Zusätzlich zu den oben genannten Kursen werden folgende Kurse von den Ethikkommissionen gefordert:

Klinische Prüfung nach AMG	Klinische Prüfung nach MPDG	Bemerkung
Auffrischungs- und Updatekurs AMG	Auffrischungs- und Updatekurs MDR 2017/745 und MPDG	relevante regulatorische Änderungen durch die Verordnung (EU) Nr. 2017/745, 2017/746 und Verordnung (EU) Nr. 536/2014
Updatekurs Verordnung (EU) Nr. 536/2014		

Detaillierte Informationen sind der Bekanntmachung der Bundesärztekammer vom Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen, welche am 21.01.2022 verabschiedet wurden.