

Die nachfolgenden Frequently Asked Questions (FAQs) wurden vom Vorstand der Bundesärztekammer in seiner Sitzung vom 13./14.01.2022 sowie vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen am 21.01.2022 verabschiedet.

Frequently Asked Questions (FAQs) „Curriculare Fortbildungen für Prüfer und Mitglieder eines Prüfungsteams/einer Prüfergruppe“¹

Präambel: Die Bewertungsentscheidung obliegt grundsätzlich der zuständigen Ethik-Kommission.

1. Warum sollen/müssen Ärzte vor der Teilnahme an einer klinischen Prüfung sog. Prüferschulungen absolvieren?

Wenn Personen an klinischen Prüfungen teilnehmen, wird die übliche Arzt-Patienten-Beziehung einer Standardbehandlung verlassen. Der Patient bietet seinen Körper und seine Gesundheit als Objekt der wissenschaftlichen Forschung an, er lässt sich auf ein Humanexperiment ein. Damit verändern sich die Rahmenbedingungen im Vergleich zu einer Standardbehandlung umfassend. Zum Schutz der Rechte des Betroffenen und zur Beachtung der ethischen Prinzipien sind umfangreiche Regelwerke (Gesetze, Richtlinien, Normen, Konventionen) zu beachten, die im Rahmen der curricularen Fortbildungen vermittelt werden. Dadurch soll es Prüfärzten, die ergänzend über eine dem Prüfplan entsprechende medizinische Qualifikation verfügen müssen, ermöglicht werden, dass sie die Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen der betroffenen Person umfassend beachten und zusätzlich belastbare Erkenntnisse für die Heilkunde gewinnen (siehe hierzu § 40 Abs. 1 Satz 1 AMG i.V.m. Art. 1 Abs. 3 der RL 2001/20/EG i.V.m. Abschnitt 4.1 der EMA Leitlinie ICH E6 [R2] - EMA/CHMP/ICH/135/1995 und zukünftig Art. 49 UA 1 i.V.m. Anhang I Buchstabe M Ziffer 64 der VO [EU] 536/2014 sowie Art 49 UA 2 der VO [EU] 536/2014; § 9 Abs. 2 Nr. 2 MPKPV, resp. § 30 Abs. 2 Nr. 3 MPDG, DvH, Kapitel 10 und 12).

2. Wie werden die curricularen Fortbildungen erstellt?

Der Arbeitskreis der Medizinischen Ethik-Kommissionen (AKEK) und die Bundesärztekammer (BÄK) haben eine gemeinsame Arbeitsgruppe für die Erarbeitung der curricularen Fortbildungen gebildet. Anschließend werden die curricularen Fortbildungen zur weiteren Beratung und Verabschiedung den zuständigen Gremien vorgelegt. Bei dem AKEK sind dies der

¹ Die in diesem Werk verwendeten Personen- und Berufsbezeichnungen beziehen sich auf alle Geschlechter.

Vorstand und die Mitgliederversammlung, bei der BÄK die Ständige Konferenz der Geschäftsführungen und der Vorsitzenden der Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern und abschließend der Vorstand der BÄK. Für die Zukunft ist geplant, dass bei substanziellen Aktualisierungen der curricularen Fortbildungen bzw. bei neuen curricularen Fortbildungen vor der abschließenden Beratung in den genannten Gremien eine sog. öffentliche Konsultation durchgeführt wird, damit weitere Akteure ihre fachliche Einschätzung bei der Ausarbeitung der curricularen Fortbildung durch Vorschläge und Kommentierungen einbringen können.

3. Welche curricularen Fortbildungen wurden vom AKEK und BÄK bisher gemeinsam erarbeitet?

Folgende Fortbildungen wurden bislang veröffentlicht:

1. „Grundlagenkurs“ für Arzneimittelprüfungen sowie für klinische Prüfungen mit Medizinprodukten; diese Kurse sollen Personen absolvieren, die sich als Hauptprüfer/Prüfer/ Mitglied eines/r Prüferteams/Prüfergruppe an der jeweiligen klinischen Prüfung beteiligen.
2. „Aufbaukurs“ für Arzneimittelprüfungen sowie für klinische Prüfungen mit Medizinprodukten; diese Kurse sollen alle Personen absolvieren, die eine Prüfstelle verantwortlich leiten (Hauptprüfer oder einziger Prüfer).
3. „Auffrischkurs“: Dieser Kurs soll alle 3 Jahre absolviert werden, wenn in diesem Zeitraum nicht aktiv an klinischen Prüfungen teilgenommen wurde.
4. „Update-Kurs“ VO (EU) Nr. 536/2014: Dieser Kurs soll absolviert werden, um Kenntnisse zur neuen Rechtsgrundlage bei Arzneimittelprüfungen zu erwerben.

Im Hinblick auf die Notwendigkeit, explizit die Teilnahme an dem Update-Kurs VO (EU) Nr. 536/2014 nachzuweisen, beachten Sie die Alternativen unter Punkt 6.

Die curricularen Fortbildungen werden im Hinblick auf Gesetzesänderungen angepasst. Derzeit wird eine Anpassung der curricularen Fortbildungen (Grundlagen-, Aufbau- und ggf. Auffrischkurs) insbesondere mit Blick auf den anstehenden Geltungsbeginn der VO (EU) Nr. 2017/746 vorbereitet. Die Veröffentlichung der aktualisierten Fassungen erfolgt voraussichtlich im zweiten Quartal 2022.

4. Nach welchen Kriterien bewerten Ethik-Kommissionen den erforderlichen Erwerb von regulatorischen Kenntnissen?

Die nach Landesrecht errichteten Ethik-Kommissionen beachten bei ihrer Bewertung die „Empfehlungen zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern/Hauptprüfern sowie Mitgliedern eines Prüfungsteams/einer Prüfergruppe (gemäß Verordnung [EU] Nr. 536/2014 bzw. Verordnung [EU] Nr. 2017/745 und 2017/746 i. V. m. d. Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz) durch Ethik-Kommissionen“ in der Fassung vom 28.01.2022. Zu beachten

ist, dass die Empfehlungen inhaltlich nicht gegenüber der Veröffentlichung vom 25.01.2019 (Deutsches Ärzteblatt, Jg. 116, Heft 4, 25. Januar 2019) geändert wurden, sondern lediglich die Normverweise und Terminologie an die neuen Rechtsgrundlagen angepasst wurden.

5. Welcher Schulungsbedarf besteht, wenn sich die Rechtsgrundlagen wesentlich verändert haben?

Entsprechend der unter Punkt 4 aufgeführten Empfehlungen soll ein Update-Kurs von mindestens 2 UE absolviert werden, dessen inhaltlicher Schwerpunkt auf den geänderten Normen liegt. Ein von AKEK und BÄK dazu erarbeitetes Curriculum wird in aller Regel nicht erstellt. Da mit der VO (EU) Nr. 536/2014 jedoch eine umfangreiche Neuordnung der rechtlichen Vorgaben für klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln verbunden ist, wurde dazu ausnahmsweise eine curriculare Fortbildung für einen entsprechenden Update-Kurs veröffentlicht.

6. Welcher Schulungsbedarf besteht, wenn der Grund- und/oder Aufbaukurs vor dem 12.06.2020 (Veröffentlichung des VO (EU) Update Kurses) absolviert wurde?

Um den Erwerb über Kenntnisse zu der neuen Rechtsgrundlage belegen zu können, bestehen die folgenden zwei Möglichkeiten:

- a. Nachweis der Teilnahme am „Update-Kurs VO (EU) Nr. 536/2014“ vom 12.06.2020.
- b. Den bereits erworbenen Zertifikaten kann entnommen werden, dass die neue Rechtslage [VO (EU) 536/2014, Viertes AMGÄndG] bereits umfassend vermittelt wurde. Vor allem auch solche Zertifikate, die in Kursen ab dem 2ten Halbjahr 2020² erworben wurden und in denen auf die VO (EU) Nr. 536/2014 verwiesen wird, können ebenfalls anerkannt werden.

7. Welcher Schulungsbedarf besteht, wenn der Auffrischkurs vor dem 26.03.2021 absolviert wurde?

In einem solchen Fall ist der Erwerb der Kenntnisse über die neue Rechtslage nach der VO (EU) Nr. 536/2014 und dem Vierten AMG-Änderungsgesetz (BGBl. I S. 3048 ff.) erforderlich. Dies kann durch die Teilnahme an dem aktualisierten Auffrischkurs gemäß Curriculum vom 26.03.2021 erfolgen. Aus der Teilnahmebescheinigung soll auch hervorgehen, dass auch die Änderungen entsprechend dem Vierten AMG-Änderungsgesetz vermittelt wurden. **Ergänzend** wird auf Punkt 5 verwiesen, in dem weitere Optionen zum Nachweis des Kenntniserwerbs der neuen Rechtslage VO (EU) Nr. 536/2014 aufgeführt sind.

² Der Zeitpunkt richtet sich nach der Veröffentlichung des Update-Kurses für Hauptprüfer/Prüfer und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 am 12.06.2020.

8. Schulungsbedarf bei MP-Prüfungen: Müssen alle Prüfer nach der VO (EU) Nr. 2017/745/MPDG nachgeschult werden und ab wann?

Entsprechend den „Empfehlungen zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern/Hauptprüfern sowie Mitgliedern eines Prüfungsteams/einer Prüfergruppe (gemäß Verordnung (EU) Nr. 536/2014 bzw. Verordnung (EU) Nr. 2017/745 und 2017/746 i. V. m. d. Medizinprodukte-Durchführungsgesetz) durch Ethik-Kommissionen“ (Empfehlung Nr. 6) ist ein mindestens 2 UE umfassender Update-Kurs erforderlich. Dieser sollte spätestens vor Beginn der klinischen Prüfung absolviert worden sein, wobei webbasierte Fortbildungsangebote zeitnah durchgeführt werden können. Ein eigenes Curriculum dazu wird nicht erstellt.

Für klinische Prüfungen nach altem Recht werden im Fall von Nachmeldungen in der Übergangszeit auch Schulungen nach neuem Recht anerkannt.

9. Seit wann sind Schulungen gemäß der neuen Rechtsgrundlage (Arzneimittel: VO [EU] Nr. 536/2014, Viertes Arzneimitteländerungsgesetz; Medizinprodukte: VO [EU] Nr. 2017/745, VO [EU] Nr. 2017/746, MPDG) sinnvoll?

Arzneimittel: Mit dem VO (EU) Update Kurs und dem aktualisierten Auffrischkurs können die Grundlagen- und Aufbaukurse bereits auf die neue Rechtsgrundlage umgestellt werden, d. h. entsprechend aktualisierte Kurse können bereits seit einiger Zeit angeboten werden.

Medizinprodukte: Mit Blick auf die Anwendung der neuen Rechtslage ab dem 26.05.2021 können ebenfalls entsprechend aktualisierte Kurse bereits seit einiger Zeit angeboten werden (die curricularen Fortbildungen wurden im Hinblick darauf am 26.03.2021 aktualisiert veröffentlicht). Derzeit erfolgt weiterhin eine Anpassung der curricularen Fortbildungen mit Blick auf den am 26.05.2022 anstehenden Geltungsbeginn der VO (EU) Nr. 2017/746 (In-vitro-Diagnostika).

Während der Übergangszeiten, in denen klinische Prüfungen nach altem Recht (Arzneimittel: RL 2001/20/EG und AMG alt; Medizinprodukte: RL 93/42/EWG und MPG) weiter durchgeführt werden, werden im Fall von Nachmeldungen auch Schulungen nach neuem Recht anerkannt.

10. Sind für den einzigen Prüfer bei klinischen Prüfungen nach Art. 62 MDR oder Art. 82 VO (EU) Nr. 2017/745 bzw. § 30 MPDG zwei Jahre Erfahrung sinnvoll oder sogar erforderlich?

Im Hinblick auf diese Frage ist eine individuelle Bewertung durch die zuständige Ethik-Kommission in Abhängigkeit vom jeweiligen Studienprotokoll erforderlich. Eine pauschale Empfehlung kann nicht abgegeben werden. Die gesetzliche Anforderung einer mindestens zweijährigen Erfahrung bezieht sich ausdrücklich nur auf den Leiter einer klinischen Prüfung

(LKP). Jedoch kann es in Abhängigkeit von der einzelnen klinischen Prüfung sinnvoll sein, dass auch der Prüfer über eine zu definierende Erfahrung in klinischen Prüfungen verfügt.