

Qualifikation von Prüfern und Mitgliedern des Prüfungsteams von klinischen Prüfungen, Leistungsstudien und sonstigen klinischen Prüfungen AMG/MPDG/IVDR

basierend auf der Richtlinie der Bundesärztekammer und des AKEK (§ 41d AMG sowie § 32a MPDG) zur curricularen Fortbildung

AMG

MPDG/IVDR

Zertifikate **AMG** und **MPDG/IVDR** für einzigen Prüfer oder Hauptprüfer

1. Grundlagenkurs¹
(mindestens 8 UE)

2. Aufbaukurs
(mindestens 8 UE)

ZUSÄTZLICH bei **LEITENDEN Personen** (einziger Prüfer, Hauptprüfer oder Leiter einer klinischen Prüfung) im Prüfungsteam

3. Auffrischkurs
(mindestens 4 UE)

Alle drei Kalenderjahre, soweit im Zeitraum nicht aktiv an Durchführung klinischer Prüfungen teilgenommen

4. Update-Kurs
(mindestens 2 UE)

Nur bei wesentlichen rechtlichen Änderungen (AKEK informiert)

AMG

Vorzulegende Unterlagen

Prüfer:

- **Aktueller Lebenslauf**
Investigator Curriculum Vitae Template -> nicht älter als ein Jahr
- Darlegung besonderer Umstände
Declaration of interest template (bspw. Wirtschaftliche Interessen und Zugehörigkeit zu Einrichtungen)
- Nachweise zur Teilnahme an regulatorischen Schulungen mit Bestätigung mehrjähriger Berufserfahrung des Kursleiter (siehe **Zertifikate**)

Eignung Prüfstelle:

- **Site Suitability Template CTR**
- kombinierte klin. Prüf. mit Arzneimittel und Leist.st. mit In-Vitro-Diagnostikum zusätzlich **“Ergänzende Informationen für kombinierte Klinische Prüfungen (CTR) mit CDx/IVDs”**

Medizinische und fachliche Qualifikation

- **Facharztstandard**
wenn (-), dann i.d.R. zweijährige Erfahrung im Indikationsgebiet ausreichend als Sicherstellung von Facharztstandard
wenn Facharzt aus nicht auf einschlägigem Fachgebiet, dann ausreichende Qualifikation des Personals
- **Einzelfall:** bestimmte abgeschlossene Zusatz- oder Weiterbildung oder besondere Erfahrung in Durchführung einer bestimmten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode erforderlich

Erfahrung

Nicht zwingend, dass Prüfer über Erfahrung in Durchführung klinischer Studie verfügt

MPDG/IVDR

Vorzulegende Unterlagen

Prüfer:

- **Aktueller Lebenslauf**
Investigator Curriculum Vitae Template -> nicht älter als ein Jahr; mind. 2-jährige Erfahrung in klin. Prüfung von Med. prod. oder interventionellen klin. Leist.st. mit IVD. (§ 30 IV MPDG)
- Darlegung besonderer Umstände
Declaration of interest template (bspw. Wirtschaftliche Interessen und Zugehörigkeit zu Einrichtungen)
- Nachweise zur Teilnahme an regulatorischen Schulungen mit Bestätigung mehrjähriger Berufserfahrung des Kursleiters (siehe **Zertifikate**)
- Nachweise zu Erfahrungen im Anwendungsbereich des zu prüfenden Produktes sowie Ausbildung und Einweisung in dessen Gebrauch sowie zur Vertrautheit mit Prüfplan und Handbuch des klin. Prüfers und Einweisung in daraus ergebende Pflichten: **Site Suitability Template MDR/IVDR**

Eignung Prüfstelle:

- **Site Suitability Template MDR oder IVDR**
- kombinierte klin. Prüf. mit Arzneimittel und Leist.st. mit In-Vitro-Diagnostikum zusätzlich **“Ergänzende Informationen für kombinierte Klinische Prüfungen (CTR) mit CDx/IVDs”**

Medizinische und fachliche Qualifikation

- **Facharztstandard**
Ausnahme: bei klin. Prüf. oder sonst. klin. Prüf. mit Med. prod. und Leistungsstudien mit In-vitro-Diagnostika, die dem MPDG unterliegen: Personen ohne ärztliche oder zahnärztliche Qualifikation als Hauptprüfer oder Prüfer möglich, soweit zur Ausübung des Berufs berechtigt der dazu qualifiziert § 30 Abs. 3 MPDG
- **Einzelfall:** bestimmte abgeschlossene Zusatz- oder Weiterbildung oder bes. Erfahrung in Durchführung einer bestimmten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode erforderlich

Erfahrung

Zwingend Erfahrung im Anwendungsbereich des zu prüfenden Prüfproduktes und Ausbildung und Einweisung in Gebrauch nachgewiesen § 30 Abs. 2 Nr. 2, Abs. 4 MPDG (zweijährige Erfahrung beim LKP)

¹ Die erfolgreiche Teilnahme ist bereits nach dem 2. StEx als Qualifikation möglich, jedoch erst mit Approbation als **ärztliches** Mitglied im Prüfungsteam. Für nicht ärztliche Personengruppen ist eine Teilnahme am Grundlagenkurs sinnvoll, aber nicht zwingend, unbeschadet der Regelungen zur Qualifikation der Berufsgruppen.