

Jetzt wird's ernst für Prüfärzte klinischer Studien

Voraussetzung für die Durchführung von klinischen Prüfungen

Mit Wirksamwerden der EU-Verordnung 536/2014 entfällt die lokale Zuständigkeit der Ethikkommission zur Bewertung der Eignung/Qualifikation der Prüfstellen. Vor diesem Hintergrund muss eine einheitliche Bewertungsgrundlage erreicht werden, damit vergleichbare Sachverhalte auch zu vergleichbaren Bewertungsergebnissen führen.

Die Begründung zur Klinischen Prüfung-Bewertungsverfahrens-Verordnung (KPBV) nimmt ausdrücklich Bezug auf die vom Arbeitskreis der Medizinischen Ethik-Kommissionen und der Bundesärztekammer verabschiedeten „Empfehlungen zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern und Stellvertretern sowie zur Bewertung der Auswahlkriterien von ärztlichen Mitgliedern einer Prüfgruppe.“ In Bezug auf den notwendigen Erwerb regulatorischer Kenntnisse (sogenannte GCP-Schulungen) sollen diese Empfehlungen

spätestens ab 1. April 2019 bundesweit von allen Ethik-Kommissionen berücksichtigt werden. Das bedeutet konkret:

1. Prüfer, Stellvertreter und ärztliche Mitglieder der Prüfgruppe benötigen den oben genannten Empfehlungen gemäß einen Basiskurs.

2. Prüfer und Stellvertreter benötigen den oben genannten Empfehlungen gemäß zusätzlich einen Aufbaukurs. Die Kurse sollen über eine Zertifizierung der Sächsischen Landesärztekammer verfügen.

Schulungen nach älteren Curricula (ein- oder zweitägiger Grundlagenkurs) können als Äquivalent des aktuellen Basisurses anerkannt werden.

Für Fragen steht Ihnen gern die Geschäftsstelle der Ethikkommission der Sächsischen Landesärztekammer unter 0351 8267-333 zur Verfügung. ■

Ass. jur. Anke Schmieder
Leiterin Referat Ethikkommission

Anzeige



WAHL DER KAMMERVERSAMMLUNG 2019–2023



„Ich wähle, weil ich Themen wie Förderung des ärztlichen Nachwuchses oder Musterweiterbildungsordnung als essenziell erachte“

Prof. Dr. med. habil. Kerstin Weidner
Fachärztin für Psychotherapeutische Medizin, Dresden