Neue Anforderungen an Prüfärzte

Voraussetzung für die Durchführung von klinischen Prüfungen

Am 31. Juli 2021 wurde der Beschluss der EU über die Funktionsfähigkeit des EU-Portals für klinische Prüfungen veröffentlicht. Somit ist jetzt klar, dass die EU-V 536/2014 für Arzneimittel mit allen Konsequenzen am 31. Januar 2022 in Kraft tritt und somit ab dem 1. Februar 2022 gilt.

Für Ärzte, die auch künftig als Prüfer an klinischen Studien teilnehmen, hat das regulatorische Änderungen zur Folge. Für sie ist die Absolvierung des Update-Kurses „Curriculare Fortbildung Update-Kurs für Hauptprüfer/Prüfer und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014" vom 12. Juni 2020 im Umfang von mindestens vier Unterrichtseinheiten vorgesehen. Schulungen gemäß den curricularen Fortbildungen (2016) werden anerkannt, sofern den Zertifikaten zu entnehmen ist, dass die neue Rechtslage bereits umfassend vermittelt wurde.

Ebenfalls notwendig werden Fortbildungen für alle Prüfer und Hauptprüfer in Bezug auf das neue Medizinprodukterecht. Die Absolvierung eines mit Bezug auf die neue Rechtslage (EU) Nr. 2017/745 konzipierten Update-Kurses ist für Prüfer und Hauptprüfer vorgesehen, die an einer klinischen Prüfung gemäß neuer MDR (Medical Device Regulation)/MPDG (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz) teilnehmen. Dieser Update-Kurs sollte gemäß den „Empfehlungen zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern und Stellvertretern sowie zur Bewertung der Auswahlkriterien von ärztlichen Mitgliedern einer Prüfgruppe" der Bundesärztekammer mindestens zwei Unterrichtseinheiten umfassen.

Seit Anwendungsbeginn der neuen Rechtslage können die entsprechenden Kursangebote absolviert werden. Spätestens vor Beginn der klinischen Prüfungen muss ein entsprechender Kurs nachgewiesen werden.

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

Ass. jur. Anke Kotte
Leiterin Referat Ethikkommission