

Die nachfolgenden Empfehlungen
(DOI: 10.3238/arztbl.2022.Empfehlungen_AMG_MPG_2022)
wurden vom Vorstand der Bundesärztekammer in seiner
Sitzung vom 13./14.01.2022 sowie vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen
am 21.01.2022 verabschiedet und ersetzen die Empfehlungen aus dem Jahr 2019
(DOI: 10.3238/arztbl.2019.Empfehlungen_AMG_MPG_2019).

Empfehlungen

**zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern¹/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 [MPDG])
durch Ethik-Kommissionen**

Bei der Bewertung der Qualifikation von Prüfern 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. MPDG), beachten die Ethik-Kommissionen ab dem 01.04.2019² die folgenden Grundsätze:

- 1) Prüfer und Mitglieder eines Prüfungsteams/einer Prüfergruppe sollen einen AMG- bzw. MPDG-Grundlagenkurs absolviert haben, der mindestens 8 Unterrichtseinheiten (UE) umfasst. Die bis zum 01.04.2019 erlangte Erfahrung als Prüfer/Stellvertreter im Sinne von § 4 Abs. 25 S. 1 AMG alt sowie § 40 Abs. 1a S. 3 AMG alt oder als Prüfer im Sinne von § 3 Nr. 24 S. 1 MPG alt kann von der zuständigen Ethik-Kommission als Äquivalent zum Grundlagenkurs anerkannt werden.
- 2) Personen, die ein Prüfungsteam/eine Prüfergruppe verantwortlich leiten (Prüfer/Hauptprüfer, Leiter einer klinischen Prüfung oder einziger Prüfer), sollen für diese Aufgabe zusätzlich qualifiziert sein und über die Teilnahme an einem Grundlagenkurs hinaus (bzw. eine entsprechende Äquivalenz siehe 1) die Teilnahme an entsprechenden Fortbildungsangeboten (Aufbaukurs) im Umfang von mindestens 8 UE nachweisen. Für die Personen, die einen zweitägigen Prüferkurs nachweisen können, der den Curricula aus dem Jahr 2013 entspricht, entfällt die Notwendigkeit, einen Aufbaukurs nachzuweisen.
- 3) Wurde bereits ein AMG-Grundlagenkurs absolviert und ist die Beteiligung als Prüfer unter Anleitung eines Hauptprüfers z. B. an einer genehmigungs- oder anzeigepflichtigen klinischen Prüfung gemäß MPDG geplant, soll die Teilnahme an einem hierzu komplementären MPDG-Ergänzungskurs im Umfang von mindestens 4 UE nachgewiesen werden.

- 4) Wurde bereits ein AMG-Aufbaukurs absolviert und ist die Beteiligung als einziger Prüfer, Hauptprüfer oder Leiter z. B. an einer genehmigungs- oder anzeigepflichtigen klinischen Prüfung gemäß MPDG geplant, soll die Teilnahme an dem hierzu komplementären MPDG-Ergänzungskurs im Umfang von mindestens 3 UE nachgewiesen werden. Dieser Nachweis ist unabhängig von der Teilnahme an dem unter Punkt 3 genannten komplementären MPDG-Ergänzungskurs (Grundlagen) erforderlich.
- 5) Alle 3 Kalenderjahre soll ein mindestens 4 UE umfassender Auffrischkurs absolviert werden, der immer auch aktuelle Rechtsänderungen berücksichtigt, soweit nicht in diesem Zeitraum an der Durchführung klinischer Prüfungen aktiv teilgenommen wurde.
- 6) Falls wesentliche rechtliche Änderungen (z. B. relevante europäische oder nationale Novellierungen) erfolgen, soll ein Update-Kurs von mindestens 2 UE absolviert werden, dessen inhaltlicher Schwerpunkt auf den geänderten Normen liegt.

Die Kursinhalte orientieren sich jeweils an den aktuellen von der Bundesärztekammer und vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen empfohlenen Curricula für den Grundlagen-, Aufbau-, Auffrischungs- und Update-Kurs.³

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

² Der Vorstand der Bundesärztekammer sowie der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen begrüßen die Intention der nach Landesrecht eingerichteten Ethik-Kommissionen zu einem harmonisierten Verfahren ab dem 01.04.2019.

³ Die Inhalte für die beiden MPDG-Ergänzungskurse (siehe 3. und 4.) ergeben sich aus den entsprechend markierten Spalten des Grundlagen- und Aufbaukurses MPDG.