

Sehr geehrte Damen und Herren,

die zuständige Ethikkommission bewertet die Qualifikation von Prüfern und Stellvertretern (AMG) sowie (Haupt-) Prüfern (EU-V 536/2014, MPG, MDR, MPDG) in klinischen Prüfungen. Voraussetzung hierfür ist ein Fortbildungsnachweis zu allgemeinen Grundsätzen und Regeln klinischer Prüfungen, insbesondere AMG, GCP-V und ICH-GCP-Leitlinie bzw. Medizinprodukterecht.

Das ZKS Tübingen bietet zweimal jährlich einen 2,5-tägigen, aus 4 Modulen aufgebauten Prüfarztkurs an. Das modulare Kurssystem erlaubt die Berücksichtigung der individuellen Bedürfnisse und Erfahrungen der Teilnehmer. Die Kursinhalte orientieren sich an den von der Bundesärztekammer sowie vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen verabschiedeten Curricula (Deutsches Ärzteblatt 26.03.2021; 118 (12) und 2020; 117(24)) und enthalten eine Lernerfolgskontrolle.

#### **Termine für den nächsten Prüfarztkurs des ZKS Tübingen Oktober 2021:**

**Modul 1: Grundlagenkurs** für Prüfer/Stellvertreter und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz einschließlich Hauptprüfer und Prüfer nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und dem Medizinproduktegesetz bzw. der Verordnung (EU) Nr. 2017/745 und dem Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz

Datum: 18.10.2021, Uhrzeit: 09:00 – 17:00 Uhr (8 UE, Pause 12.15-13.15 Uhr)

Ort: Live-Webinar

**Modul 2: Aufbaukurs** für Prüfer/Stellvertreter bzw. Hauptprüfer, die eine Prüfgruppe bzw. ein Prüferteam/Prüfungsteam bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz bzw. der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder gemäß Medizinproduktegesetz bzw. der Verordnung (EU) Nr. 2017/745 und dem Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz leiten

Datum: 19.10.2021, Uhrzeit: 09:00 – 17:00 Uhr (8 UE, Pause 12.30-13.30 Uhr)

Ort: Live-Webinar

**Modul 3: Update-Kurs** für Hauptprüfer/Prüfer und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 (inkl. Auffrischkurs)

Datum: 19.10.2021, Uhrzeit: 13:30 – 17:15 Uhr (5 UE)

Ort: Live-Webinar

**Modul 4: Medizinprodukterecht-Ergänzungskurs** für Hauptprüfer und Prüfer sowie Mitglieder eines Prüfungsteams bei klinischen Prüfungen nach dem Medizinproduktegesetz bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 und dem Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (inkl. Update)

Datum: 21.10.2021, Uhrzeit: 13:30 – 17:00 Uhr (4 UE)

Ort: Live-Webinar

## Kursgebühr

Der Kurs ist für UKT-Mitarbeiter gebührenfrei.

### **Für externe Teilnehmer erheben wir eine Teilnahmegebühr:**

Modul 1: Grundlagenkurs (8 UE)	400 €
Modul 2: Aufbaukurs (8 UE)	400 €
Modul 3: Update-Kurs (inkl. Auffrischung) (5 UE)	200 €
Modul 4: Medizinproduktrecht-Ergänzungskurs inkl. Update Kurs (4 UE)	200 €
inkl. Kursunterlagen umsatzsteuerfrei nach § 4 Nr. 22a) UStG	

## Anmeldung

Bitte melden Sie sich unter Verwendung des beigefügten Anmeldeformulars bis spätestens 2

Wochen vor dem jeweiligen Veranstaltungstermin über das ZKS an.

Anmeldungen des nichtärztlichen Personals können wir nur bei freien Plätzen berücksichtigen.

Bei Fragen können Sie sich gerne melden.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Wolfgang Bethge

Leiter ZKS Tübingen

ZKS Tübingen

Fronsbbergstr. 23

72070 Tübingen

Tel: 07071 29-85635

Fax: 07071 29-25233

Email: [zks-veranstaltungen@med.uni-tuebingen.de](mailto:zks-veranstaltungen@med.uni-tuebingen.de)

Homepage: [www.zks-tuebingen.de](http://www.zks-tuebingen.de)

**Bitte berücksichtigen Sie bei der Kursbelegung folgende Empfehlungen:**

BEKANNTGABEN DER HERAUSGEBER

BUNDESÄRZTEKAMMER

Bekanntmachungen

Die nachfolgenden Empfehlungen  
(DOI: 10.3238/arztbl.2019.Empfehlungen\_AMG\_MPG\_2019)  
wurden vom Vorstand der Bundesärztekammer in seiner  
Sitzung vom 13./14.12.2018 sowie vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen  
in seiner Mitgliederversammlung vom 09.11.2018 verabschiedet  
und ersetzen die Empfehlungen aus dem Jahr 2016  
(DOI: 10.3238/arztbl.2016.Empfehlungen\_AMG\_MPG\_2016).

## Empfehlungen

zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern<sup>1</sup> und Stellvertretern  
sowie zur Bewertung der Auswahlkriterien von ärztlichen Mitgliedern einer Prüfgruppe  
(gemäß Arzneimittelgesetz, Verordnung (EU) Nr. 536/2014, Medizinproduktegesetz)  
durch Ethik-Kommissionen

Bei der Bewertung der Qualifikation von Prüfern und Stellvertretern sowie der Auswahlkriterien für ärztliche Mitglieder einer Prüfgruppe (gemäß Arzneimittelgesetz (AMG), Verordnung (EU) Nr. 536/2014 (VO EU Nr. 536/2014), Medizinproduktegesetz (MPG)) beachten die Ethik-Kommissionen ab dem 01.04.2019<sup>2</sup> die folgenden Grundsätze:

- 1) Prüfer, Stellvertreter und ärztliche Mitglieder einer Prüfgruppe sollen einen AMG- bzw. MPG-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 sowie § 40 Abs. 1a S. 3 AMG oder als Prüfer im Sinne von § 3 Nr. 24 S. 1 MPG kann als Äquivalent zum Grundlagenkurs anerkannt werden.
- 2) Personen, die eine Prüfgruppe bzw. ein Prüferteam verantwortlich leiten (Prüfer/Stellvertreter gemäß AMG bzw. Hauptprüfer oder einziger Prüfer gemäß VO EU Nr. 536/2014 oder MPG), 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 an einer genehmigungspflichtigen klinischen Prüfung gemäß MPG geplant, soll die Teilnahme an einem komplementären MPG-Ergänzungskurs im Umfang von mindestens 4 UE nachgewiesen werden.
- 4) Wurde bereits ein AMG-Aufbaukurs absolviert und ist die Beteiligung als einziger Prüfer oder Hauptprüfer an einer genehmigungspflichtigen klinischen Prüfung gemäß MPG geplant, soll die Teilnahme an dem entsprechend komplementären MPG-Ergänzungskurs im Umfang von mindestens 4 UE nachgewiesen werden.
- 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 AMG-/MPG-Novellen, VO EU Nr. 536/2014) 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 von der Bundesärztekammer und vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen empfohlenen Curricula.<sup>3,4,5</sup>

<sup>1</sup> Ausschließlich aus Gründen der vereinfachten Lesbarkeit werden in diesem Text alle Bezeichnungen nur in der männlichen Form aufgeführt.  
<sup>2</sup> 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.  
<sup>3</sup> Grundlagenkurs für Prüfer/Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz bzw. für Prüfer nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und für Prüfer nach dem Medizinproduktegesetz (DOI: 10.3238/arztbl.2016.Grundlagenkurs\_AMG\_MPG\_2016).  
<sup>4</sup> Aufbaukurs für Prüfer/Stellvertreter bzw. Hauptprüfer, die eine Prüfgruppe bzw. ein Prüferteam bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz bzw. der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder gemäß Medizinproduktegesetz leiten (DOI: 10.3238/arztbl.2016.Aufbaukurs\_AMG\_MPG\_2016).  
<sup>5</sup> Auffrischkurs für Prüfer/Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz sowie für Hauptprüfer und Prüfer nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder nach dem Medizinproduktegesetz (DOI: 10.3238/arztbl.2016.Auffrischkurs\_AMG\_MPG\_2016).

## Anmeldung zum Prüfarztkurs des ZKS Tübingen Oktober 2021

<b>Titel</b>	
<b>Name, Vorname</b>	
<b>Tätigkeit</b>	
<b>Klinik</b>	
<b>Abteilung</b>	
<b>Studienzentrale</b>	
<b>Adresse</b>	
<b>Telefon</b>	
<b>E-Mail</b>	
<b>EFN-Nummer (LÄK)*</b>	
<b>Externe Teilnehmer**</b>	

\* Betr. nur ärztliches Personal, falls Punktermeldung an LÄK durch ZKS gewünscht.

\*\* Rechnungsadresse (falls abweichend)

Hiermit melde ich mich für folgende Module an:

Datum (Uhrzeit)	Modul	Bitte ankreuzen
<b>18.10.2021</b> (09:00 – 17:00 Uhr) Ort: Live-Webinar	<b>1</b> Grundlagenkurs (AMG)	
<b>19.10.2021</b> (09:00 – 17:00 Uhr) Ort: Live-Webinar	<b>2</b> Aufbaukurs (AMG)	
<b>19.10.2021</b> (13:30 – 17:15 Uhr) Ort: Live-Webinar	<b>3</b> Update Kurs (EU-V 536/2014, AMG, inkl. Auffrischung)	
<b>21.10.2021</b> (13:30 – 17:00 Uhr) Ort: Live-Webinar	<b>4</b> Medizinproduktrecht-Ergänzungskurs (inkl. Update MDR, MPDG)	

\_\_\_\_\_  
**Datum**

\_\_\_\_\_  
**Unterschrift**

**Bitte senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Formular zurück an:**

ZKS Tübingen, Frondsbergstr. 23, 72070 Tübingen

Fax: 07071 29-25233, E-Mail: [zks-veranstaltungen@med.uni-tuebingen.de](mailto:zks-veranstaltungen@med.uni-tuebingen.de)

Bei Rückfragen: Tel: 07071 29-85635