

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

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 der vom Vorstand der Bundesärztekammer in seiner Sitzung vom 16. September 2016 sowie vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in seiner Mitgliederversammlung vom 10. Juni 2016 verabschiedeten Curricularen Fortbildung (Deutsches Ärzteblatt 2016; 113(40) vom 7. Oktober 2016).

Kursgebühr

Der Kurs ist für UKT-Mitarbeiter gebührenfrei. Aufgrund der begrenzten Teilnehmerzahl kann die Anmeldung nichtärztlicher Teilnehmer nur bei freien Plätzen berücksichtigt werden.

Für externe Teilnehmer erheben wir eine Teilnahmegebühr:

Modul 1: Grundlagenkurs (8 UE)	400 €
Modul 2: Aufbaukurs (8 UE)	400 €
Modul 3: Auffrischkurs (4 UE)	200 €
Modul 4: MPG-Ergänzungskurs (4 UE)	200 €
inkl. Kursunterlagen	
umsatzsteuerfrei nach § 4 Nr. 22a) UStG	

Bitte beachten Sie, dass wir keine Getränke und Verpflegung anbieten. In der Nähe des Veranstaltungsorts gibt es verschiedene gastronomische Einrichtungen.

Anmeldung

Ihre Anmeldung richten Sie bitte unter Verwendung des beigefügten Anmeldeformulars bis spätestens 2 Wochen vor dem jeweiligen Veranstaltungstermin an das ZKS.

Bei Fragen können Sie sich gerne melden.

Mit freundlichen Grüßen

ZKS Tübingen
Fronsbbergstr. 23
72070 Tübingen

Tel: 07071 29-85635
Fax: 07071 29-25080
Email: zks@med.uni-tuebingen.de
Homepage: www.zks-tuebingen.de

Termine Prüfarztkurs des ZKS Tübingen Oktober 2019

- **Modul 1: Grundlagenkurs (8 UE)**

Datum: 07.10.2019, Uhrzeit: 09:00 – 17:00 Uhr

Ort: Großer Hörsaal Medizinische Klinik (Ebene 4)

Otfried-Müller-Straße 10, 72076 Tübingen

- **Modul 2: Aufbaukurs (8 UE)**

Datum: 08.10.2019, Uhrzeit: 09:00 – 17:00 Uhr

Ort: Großer Hörsaal Medizinische Klinik (Ebene 4)

Otfried-Müller-Straße 10, 72076 Tübingen

- **Modul 3: Auffrischkurs (4 UE)** (inkl. Update AMG)

Datum: 08.10.2019, Uhrzeit: 13:30 – 17:00 Uhr

Ort: Großer Hörsaal Medizinische Klinik (Ebene 4)

Otfried-Müller-Straße 10, 72076 Tübingen

- **Modul 4: MPG-Ergänzungskurs (4 UE)** (inkl. Auffrischung/Update MPG)

Datum: 11.10.2019, Uhrzeit: 13:30 – 17:00 Uhr

Ort: CRONA Seminarraum 220 (Ebene B4)

Hoppe-Seyler-Straße 3, 72076 Tübingen

Termine Prüfarztkurs des ZKS Tübingen Februar 2020

- **Modul 1: Grundlagenkurs (8 UE)**

Datum: 17.02.2020, Uhrzeit: 09:00 – 17:00 Uhr

Ort: CRONA Kliniken, großer Hörsaal 210 (Ebene B4)

Hoppe-Seyler-Straße 3, 72076 Tübingen

- **Modul 2: Aufbaukurs (8 UE)**

Datum: 18.02.2020, Uhrzeit: 09:00 – 17:00 Uhr

Ort: CRONA Kliniken, großer Hörsaal 210 (Ebene B4)

Hoppe-Seyler-Straße 3, 72076 Tübingen

- **Modul 3: Auffrischkurs (4 UE)** (inkl. Update AMG)

Datum: 18.02.2020, Uhrzeit: 13:30 – 17:00 Uhr

Ort: CRONA Kliniken, großer Hörsaal 210 (Ebene B4)

Hoppe-Seyler-Straße 3, 72076 Tübingen

- **Modul 4: MPG-Ergänzungskurs (4 UE)** (inkl. Auffrischung/Update MPG)

Datum: 21.02.2020, Uhrzeit: 13:30 – 17:00 Uhr

Ort: CRONA Seminarraum 220 (Ebene B4)

Hoppe-Seyler-Straße 3, 72076 Tübingen



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 Prüfern¹ 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 01.04.2019² 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 Prüfersteam 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 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.^{3 4 5}

¹ Ausschließlich aus Gründen der vereinfachten Lesbarkeit werden in diesem Text alle Bezeichnungen nur in der männlichen Form aufgeführt.
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 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).
⁴ Aufbaukurs für Prüfer/Stellvertreter bzw. Hauptprüfer, die eine Prüfgruppe bzw. ein Prüfersteam 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).
⁵ 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 2019

Titel	
Name, Vorname	
Tätigkeit	
Klinik	
Abteilung	
Adresse	
Telefon	
E-Mail	

Hiermit melde ich mich für folgende Module an:

Datum (Uhrzeit)	Modul	Bitte ankreuzen
07.10.2019 (09:00 – 17:00 Uhr) Ort: Großer Hörsaal Medizinische Klinik (Ebene 4)	1 Grundlagenkurs (AMG)	
08.10.2019 (09:00 – 17:00 Uhr) Ort: Großer Hörsaal Medizinische Klinik (Ebene 4)	2 Aufbaukurs (AMG)	
08.10.2019 (13:30 – 17:00 Uhr) Ort: Großer Hörsaal Medizinische Klinik (Ebene 4)	3 Auffrischkurs (AMG)	
11.10.2019 (13:30 – 17:00 Uhr) Ort: CRONA Seminarraum 220 (Ebene B4)	4 MPG-Ergänzungskurs (MPG)	

Datum

Unterschrift

Bitte senden sie das ausgefüllte und unterschriebene Formular zurück an:

ZKS Tübingen, Frondsbergstr. 23, 72070 Tübingen

Fax: 07071 29-25080, E-Mail: zks@med.uni-tuebingen.de

Bei Rückfragen: Tel: 07071 29-85635

Anmeldung zum Prüfarztkurs des ZKS Tübingen Februar 2020

Titel	
Name, Vorname	
Tätigkeit	
Klinik	
Abteilung	
Adresse	
Telefon	
E-Mail	

Hiermit melde ich mich für folgende Module an:

Datum (Uhrzeit)	Modul	Bitte ankreuzen
17.02.2020 (09:00 – 17:00 Uhr) Ort: Großer Hörsaal CRONA (Ebene 4)	1 Grundlagenkurs (AMG)	
18.02.2020 (09:00 – 17:00 Uhr) Ort: Großer Hörsaal CRONA (Ebene 4)	2 Aufbaukurs (AMG)	
18.02.2020 (13:30 – 17:00 Uhr) Ort: Großer Hörsaal CRONA (Ebene 4)	3 Auffrischkurs (AMG)	
21.02.2020 (13:30 – 17:00 Uhr) Ort: CRONA Seminarraum 220 (Ebene B4)	4 MPG-Ergänzungskurs (MPG)	

Datum

Unterschrift

Bitte senden sie das ausgefüllte und unterschriebene Formular zurück an:

ZKS Tübingen, Frondsbergstr. 23, 72070 Tübingen

Fax: 07071 29-25080, E-Mail: zks@med.uni-tuebingen.de

Bei Rückfragen: Tel: 07071 29-85635