

## Prüferschulungen ab 2019

### Begriffsbestimmungen

#### *AMG-Prüferkurs*

Schulung zwischen 2013 und 2016\* (2 x 8 Unterrichtseinheiten „UE“)

#### *AMG-Grundlagenkurs*

Schulung ab 2016 (8 UE)

#### *AMG-Aufbaukurs*

Schulung ab 2016 (8 UE)

#### *MPG-Prüferkurs*

Schulung zwischen 2013 und 2016\* (2 x 8 UE)

#### *MPG-Grundlagenkurs*

Schulung ab 2016 (8 UE)

#### *MPG-Aufbaukurs*

Schulung ab 2016 (8 UE)

#### *MPG-Ergänzungskurs*

Schulung ab 2016 (4 UE) kann den MPG-Grundlagenkurs bzw. den MPG-Aufbaukurs ersetzen, wenn ein AMG-Grundlagenkurs bzw. ein AMG-Aufbaukurs absolviert wurde

#### *AMG- & MPG-Update-Kurse*

Schulung (2 UE), erforderlich bei relevanten rechtlichen Änderungen

#### *AMG- & MPG-Auffrischungskurs*

Schulung (4 UE), erforderlich, falls in den letzten drei Jahren keine Beteiligung in klinischen Prüfungen stattgefunden hat

\*Kurse, die vor 2013 absolviert wurden, können nicht mehr anerkannt werden.

## **Klinische Prüfungen nach AMG**

Mitglied einer Prüfgruppe kann werden, wer einen

### **AMG-Prüferkurs**

oder einen

**AMG-Grundlagenkurs** absolviert hat

oder wer

**Erfahrung als Prüfer oder Stellvertreter in AMG-Studien**

vorweisen kann.

Prüfer oder Stellvertreter des Prüfers kann werden, wer einen

### **AMG-Prüferkurs**

oder zusätzlich zu einem AMG-Grundlagenkurs oder dem Nachweis der Erfahrung als Prüfer oder Stellvertreter in AMG-Studien einen

### **AMG-Aufbaukurs**

absolviert hat.

## **Klinische Prüfungen nach MPG**

Prüfer im Rahmen einer MPG-Studie kann werden, wer einen

### **MPG-Prüferkurs**

oder einen

### **MPG-Grundlagenkurs**

oder einen

**AMG-Grundlagenkurs** plus **MPG-Ergänzungskurs** absolviert hat

oder wer

**Erfahrung als Prüfer in MPG-Studien**

vorweisen kann.

Hauptprüfer oder einziger Prüfer im Rahmen einer MPG-Studie kann werden, wer einen

### **MPG-Aufbaukurs**

oder wer einen

**AMG-Aufbaukurs** ergänzt durch einen **MPG- Ergänzungskurs**

absolviert hat.

## **Sonderregeln**

Wer drei Jahre lang an keiner klinischen Prüfung teilgenommen hat, muss

**AMG- oder MPG-Auffrischkurse** absolvieren.

Bei wesentlichen rechtlichen Änderungen werden

**AMG- oder MPG-Update-Kurse** erforderlich.

## Bei der Ethikkommission einzureichende Qualifikationsnachweise

- Aktueller, beruflicher Lebenslauf mit folgenden Angaben: Name, Dienstanschrift, derzeitige Tätigkeit, beruflicher Werdegang, Facharzt, Zusatzqualifikationen, Datum und Unterschrift.
- Angaben zu bereits durchgeführten klinischen Prüfungen nach AMG bzw. MPG mit Patientenrekrutierung (Indikationsbereiche, Phasen der klinischen Prüfungen, eigene Funktion, Zeitraum der Mitwirkung)
- Fortbildungsnachweise AMG/MPG, GCP-V und ICH-GCP-Leitlinie (siehe oben)
- Für den deutschlandweit die klinische Prüfung leitenden Prüfer gilt darüber hinaus: Nachweis der mindestens 2-jährigen Erfahrung in der Durchführung klinischer Prüfungen (vgl. § 40 Abs. 1 Nr. 5 AMG).

## Hinweis zu Onlinekursen

Bei Grund- und Aufbaukurs werden keine reinen Online-Kurse akzeptiert, zumindest die in den curricularen Fortbildungen ausgewiesenen praktischen Kursinhalte sowie die Lernerfolgskontrolle sind in Präsenz zu absolvieren.

Quellen:

Aktuelle Empfehlungen zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern und Stellvertretern durch Ethik-Kommissionen: [https://www.ak-med-ethik-komm.de/docs/Curriculare-  
fortbildung/Empfehlungen2018.pdf](https://www.ak-med-ethik-komm.de/docs/Curriculare-fortbildung/Empfehlungen2018.pdf)

Curriculare Fortbildungen „Grundlagenkurs“: [https://www.ak-med-ethik-komm.de/docs/Curriculare-  
fortbildung/grundlagenkurs.pdf](https://www.ak-med-ethik-komm.de/docs/Curriculare-<br/>fortbildung/grundlagenkurs.pdf)

Curriculare Fortbildungen „Aufbaukurs“: [https://www.ak-med-ethik-komm.de/docs/Curriculare-  
fortbildung/aufbaukurs.pdf](https://www.ak-med-ethik-komm.de/docs/Curriculare-<br/>fortbildung/aufbaukurs.pdf)

Curriculare Fortbildungen „Auffrischungskurs“: [https://www.ak-med-ethik-komm.de/docs/Curriculare-  
fortbildung/auffrischungskurs.pdf](https://www.ak-med-ethik-komm.de/docs/Curriculare-<br/>fortbildung/auffrischungskurs.pdf)

Curriculare Fortbildungen „Prüferkurs“: <https://www.aerzteblatt.de/pdf.asp?id=140856>

Bei der Ethikkommission vorzulegende Qualifikationsnachweise: [https://www.ak-med-ethik-  
komm.de/docs/Curriculare-fortbildung/2018Handreichung\\_vorzulegende%20Unterlagen.pdf](https://www.ak-med-ethik-<br/>komm.de/docs/Curriculare-fortbildung/2018Handreichung_vorzulegende%20Unterlagen.pdf)

Handreichung1 zu Zertifikaten sowie webbasierten Kursinhalten: [https://www.ak-med-ethik-  
komm.de/docs/Curriculare-fortbildung/2018Handreichung-Zertifikate.pdf](https://www.ak-med-ethik-<br/>komm.de/docs/Curriculare-fortbildung/2018Handreichung-Zertifikate.pdf)