

Frequently Asked Questions (FAQs)

„Curriculare Fortbildungen für Prüfer und Mitglieder eines Prüfungsteams/einer Prüfergruppe“¹

Präambel: Die Bewertungsentscheidung obliegt grundsätzlich der zuständigen Ethik-Kommission.

1. Warum sollen/müssen Ärzte vor der Teilnahme an einer klinischen Prüfung sog. Prüferschulungen absolvieren?

Wenn Personen an klinischen Prüfungen teilnehmen, wird die übliche Arzt-Patienten-Beziehung einer Standardbehandlung verlassen. Der Patient bietet seinen Körper und seine Gesundheit als Objekt der wissenschaftlichen Forschung an, er lässt sich auf ein Humanexperiment ein. Damit verändern sich die Rahmenbedingungen im Vergleich zu einer Standardbehandlung umfassend. Zum Schutz der Rechte des Betroffenen und zur Beachtung der ethischen Prinzipien sind umfangreiche Regelwerke (Gesetze, Richtlinien, Normen, Konventionen) zu beachten, die im Rahmen der curricularen Fortbildungen vermittelt werden. Dadurch soll es Prüfern und anderen Mitgliedern des Prüfungsteams, die ergänzend über eine dem Prüfplan entsprechende medizinische Qualifikation verfügen müssen, ermöglicht werden, dass sie die Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen der betroffenen Person umfassend beachten und zusätzlich belastbare Erkenntnisse für die Heilkunde gewinnen (siehe hierzu § 40 Abs. 1 S. 1 AMG i. V. m. Art. 1 Abs. 3 der RL 2001/20/EG i. V. m. Abschnitt 4.1 der EMA Leitlinie ICH E6 [R2] - EMA/CHMP/ICH/135/1995 und zukünftig Art. 49 UA 1 i. V. m. Anhang I Buchstabe M Ziffer 64 der VO [EU] 536/2014 sowie Art 49 UA 2 der VO [EU] 536/2014; § 9 Abs. 2 Nr. 2 MPKPV, resp. § 30 Abs. 2 Nr. 3 MPDG, DvH, Kapitel 10 und 12).

2. Wie werden die curricularen Fortbildungen erstellt?

Der Arbeitskreis der Medizinischen Ethik-Kommissionen in der BRD e. V. (AKEK) und die Bundesärztekammer (BÄK) haben eine gemeinsame Arbeitsgruppe für die Erarbeitung der curricularen Fortbildungen gebildet. Anschließend werden die curricularen Fortbildungen zur weiteren Beratung und Verabschiedung den zuständigen Gremien vorgelegt. Bei dem AKEK sind

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

dies der Vorstand und die Mitgliederversammlung, bei der BÄK die Ständige Konferenz der Geschäftsführungen und der Vorsitzenden der Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern und abschließend der Vorstand der BÄK. Für die Zukunft ist geplant, dass bei substanziellen Aktualisierungen der curricularen Fortbildungen bzw. bei neuen curricularen Fortbildungen vor der abschließenden Beratung in den genannten Gremien eine sog. öffentliche Konsultation durchgeführt wird, damit weitere Akteure ihre fachliche Einschätzung bei der Ausarbeitung der curricularen Fortbildung durch Vorschläge und Kommentierungen einbringen können.

3. Welche curricularen Fortbildungen wurden vom AKEK und BÄK bisher gemeinsam erarbeitet?

Folgende Fortbildungen wurden bislang veröffentlicht²:

1. „Grundlagenkurs“ für Mitglieder eines Prüfungsteams bei klinischen oder sonstigen klinischen Prüfungen oder Leistungsstudien nach den Europäischen Verordnungen (EU) Nr. 536/2014 (Humanarzneimittel), Nr. 2017/745 (Medizinprodukte) oder Nr. 2017/746 (In-vitro-Diagnostika): Diese Kurse sollen Personen absolvieren, die sich als Hauptprüfer/Prüfer/ Mitglied eines/r Prüferteams/Prüfergruppe an der jeweiligen klinischen oder sonstigen Prüfung beteiligen.
2. „Aufbaukurs“ für Prüfer und Hauptprüfer bei klinischen oder sonstigen klinischen Prüfungen und/oder Leistungsstudien nach den Europäischen Verordnungen (EU) Nr. 536/2014 (Humanarzneimittel), Nr. 2017/745 (Medizinprodukte) oder Nr. 2017/746 (In-vitro-Diagnostika): Diese Kurse sollen alle Personen absolvieren, die eine Prüfstelle verantwortlich leiten (Hauptprüfer oder einziger Prüfer).
3. „Auffrischkurs“ für Mitglieder eines Prüfungsteams bei klinischen und/oder sonstigen klinischen Prüfungen oder Leistungsstudien nach den Europäischen Verordnungen (EU) Nr. 536/2014 (Humanarzneimittel), Nr. 2017/745 (Medizinprodukte) oder Nr. 2017/746 (In-vitro-Diagnostika): Dieser Kurs soll alle 3 Jahre absolviert werden, wenn in diesem Zeitraum nicht aktiv an klinischen Prüfungen teilgenommen wurde.
4. „Update-Kurs“ für Hauptprüfer/Prüfer und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014: Dieser Kurs soll absolviert werden, um Kenntnisse zur neuen Rechtsgrundlage bei Arzneimittelprüfungen zu erwerben.

² Hier abrufbar: <https://www.bundesaerztekammer.de/themen/medizin-und-ethik/ethikkommissionen-der-landesaerztekammern/curriculare-fortbildungen-pruefer>; <https://www.akek.de/curriculare-fortbildungen/>

5. Komplementäre MPDG-Ergänzungskurse: Diese Kurse sollen alle Personen absolvieren, die bereits den Grundlagenkurs bzw. den Aufbaukurs für Arzneimittelprüfungen absolviert haben und jetzt erstmalig eine (sonstige) klinische Prüfung oder Leistungsstudie nach den Europäischen Verordnungen Nr. 2017/745 (Medizinprodukte) oder Nr. 2017/746 (In-vitro-Diagnostika) planen. Dabei handelt es sich eine Schulung der in den Curricula für den MPDG-Grundlagenkurs (für Prüfer) und den MPDG-Aufbaukurs (zusätzlich für einzigen Prüfer oder Hauptprüfer) als obligatorisch gekennzeichnete Inhalte (weiterführende Erläuterung siehe Frage 12 einschließlich Bild).

Im Hinblick auf die Notwendigkeit, explizit die Teilnahme an dem Update-Kurs VO (EU) Nr. 536/2014 nachzuweisen, beachten Sie die Alternativen unter Punkt 6.

Die curricularen Fortbildungen (Grundlagen-, Aufbau- und ggf. Auffrischkurs) wurden im Hinblick auf Gesetzesänderungen für Humanarzneimittel, Medizinprodukte und In Vitro Diagnostika (VO [EU] Nr. 536/2014, VO [EU] Nr. 2017/745 sowie VO [EU] Nr. 2017/746) angepasst. Die Veröffentlichung der aktualisierten Fassungen erfolgte am 13.05.2022.

4. Nach welchen Kriterien bewerten Ethik-Kommissionen den erforderlichen Erwerb von regulatorischen Kenntnissen?

Die nach Landesrecht errichteten Ethik-Kommissionen beachten bei ihrer Bewertung die „Empfehlungen zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern/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-recht-Durchführungsgesetz) durch Ethik-Kommissionen“ in der Fassung vom 28.01.2022. In der aktuellen Fassung der „Empfehlungen“ wurden gegenüber der Veröffentlichung vom 25.01.2019 (Deutsches Ärzteblatt, Jg. 116, Heft 4, 25. Januar 2019) hauptsächlich die Normverweise und Terminologie an die neuen Rechtsgrundlagen angepasst.

5. Welcher Schulungsbedarf besteht, wenn sich die Rechtsgrundlagen wesentlich verändert haben?

Entsprechend der unter Punkt 4 aufgeführten Empfehlungen soll ein Update-Kurs von mindestens 2 UE absolviert werden, dessen inhaltlicher Schwerpunkt auf den geänderten Normen liegt. Ein von AKEK und BÄK dazu erarbeitetes Curriculum wird in aller Regel nicht erstellt. Da mit der VO (EU) Nr. 536/2014 jedoch eine umfangreiche Neuordnung der rechtlichen Vorgaben für klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln verbunden war, wurde dazu ausnahmsweise eine curriculare Fortbildung für einen entsprechenden Update-Kurs veröffentlicht.

6. Welcher Schulungsbedarf besteht, wenn der Grund- und/oder Aufbaukurs vor dem 12.06.2020 (Veröffentlichung des VO (EU) Update Kurses) absolviert wurde?

Um den Erwerb über Kenntnisse zu der neuen Rechtsgrundlage belegen zu können, bestehen die folgenden zwei Möglichkeiten:

- a. Nachweis der Teilnahme am „Update-Kurs VO (EU) Nr. 536/2014“ vom 12.06.2020.
- b. Den bereits erworbenen Zertifikaten kann entnommen werden, dass die neue Rechtslage [VO (EU) 536/2014, Viertes AMGÄndG] bereits umfassend vermittelt wurde. Vor allem auch solche Zertifikate, die in Kursen ab dem 2ten Halbjahr 2020³ erworben wurden und in denen auf die VO (EU) Nr. 536/2014 verwiesen wird, können ebenfalls anerkannt werden.

7. Welcher Schulungsbedarf besteht, wenn der Auffrischkurs vor dem 26.03.2021 absolviert wurde?

Am 26.03.2021 und 13.05.2022 wurden aktualisierte curriculare Auffrischkurse im Deutschen Ärzteblatt veröffentlicht. In diesen sind die wesentlichen Inhalte der neuen Rechtslage nach der VO (EU) Nr. 536/2014 und dem Vierten AMG-Änderungsgesetz (BGBl. I S. 3048 ff.) abgebildet (während die Fassung vom 16.09.2016 dazu keine Kenntnisse vermitteln konnte). Insofern sollen Personen, die den Auffrischkurs vor dem 26.03.2021 absolviert haben, an dem aktualisierten Auffrischkurs teilnehmen. **Ergänzend** wird zusätzlich auf 6. verwiesen, wo weitere Optionen zum Nachweis des Kenntniserwerbs der neuen Rechtslage VO (EU) Nr. 536/2014 aufgeführt sind.

8. Schulungsbedarf bei MP-Prüfungen: Müssen alle Prüfärzte nach der VO (EU) Nr. 2017/745/MPDG nachgeschult werden und ab wann?

Entsprechend den „Empfehlungen zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern/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) durch Ethik-Kommissionen“ (Empfehlung Nr. 6) ist ein mindestens 2 UE umfassender Update-Kurs erforderlich. Dieser sollte spätestens vor Beginn der klinischen Prüfung absolviert worden sein, wobei insbesondere Live-Webinare zeitnah durchgeführt werden können. Ein eigenes Curriculum dazu wird nicht erstellt.

Für klinische Prüfungen nach altem Recht werden im Fall von Nachmeldungen in der Übergangszeit auch Schulungen nach neuem Recht anerkannt.

³ Der Zeitpunkt richtet sich nach der Veröffentlichung des Update-Kurses für Hauptprüfer/Prüfer und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 am 12.06.2020.

9. Ab wann sind Schulungen gemäß der neuen Rechtsgrundlage (Arzneimittel: VO [EU] Nr. 536/2014, Viertes Arzneimitteländerungsgesetz; Medizinprodukte: VO [EU] Nr. 2017/745, VO [EU] Nr. 2017/746, MPDG) sinnvoll?

Arzneimittel: Mit Blick auf die Anwendung der neuen Rechtslage ab dem 31.01.2022 konnten die entsprechend aktualisierte Kurse bereits seit einiger Zeit angeboten werden (die curricularen Fortbildungen wurden am 26.03.2021 sowie am 13.05.2022 aktualisiert veröffentlicht).

Medizinprodukte: Mit Blick auf die Anwendung der neuen Rechtslage ab dem 26.05.2021 konnten ebenfalls entsprechend aktualisierte Kurse bereits seit einiger Zeit angeboten werden (die curricularen Fortbildungen wurden im Hinblick darauf am 26.03.2021 sowie am 13.05.2022 aktualisiert veröffentlicht).

Während der Übergangszeiten, in denen klinische Prüfungen nach altem Recht (Arzneimittel: RL 2001/20/EG und AMG alt; Medizinprodukte: RL 93/42/EWG und MPG) weiter durchgeführt werden, werden im Fall von Nachmeldungen auch Schulungen nach neuem Recht anerkannt.

10. Sind für den einzigen Prüfer bei klinischen Prüfungen nach Art. 62 MDR oder Art. 82 VO (EU) Nr. 2017/745 bzw. § 30 MPDG zwei Jahre Erfahrung erforderlich?

Im Hinblick auf diese Frage ist eine individuelle Bewertung durch die zuständige Ethik-Kommission in Abhängigkeit vom jeweiligen Studienprotokoll erforderlich. Eine pauschale Empfehlung kann nicht abgegeben werden. Die gesetzliche Anforderung einer mindestens zweijährigen Erfahrung bezieht sich ausdrücklich nur auf den Leiter einer Klinischen Prüfung (LKP), d.h. dies betrifft nur Klinische Prüfungen, die nicht im Geltungsbereich der VO (EU) Nr. 536/2014 durchgeführt werden. Jedoch kann es in Abhängigkeit von der einzelnen klinischen Prüfung sinnvoll sein, dass auch der Prüfer über eine zu definierende Erfahrung in klinischen Prüfungen verfügt.

11. Was bedeutet „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“ konkret (gemäß Empfehlung 1 der „Empfehlungen zur Bewertung der Prüferqualifikation [...]“⁴?

Der Vorstand der BÄK sowie der AKEK haben Ende 2018 die Intention der nach Landesrecht eingerichteten Ethik-Kommissionen zu einem harmonisierten Verfahren erneut unterstützt. Dies geschah auch im Kontext der anstehenden Anwendung der VO (EU) Nr. 536/2014, da das lokale Zuständigkeitsprinzip entfällt und zur Bewertung von Prüfstellen/Prüfern und weiteren Mitgliedern des Prüfungsteams ein bundesweit harmonisiertes Vorgehen unabdingbar ist. Die zuständigen Ethik-Kommissionen haben sich vorab im Sinne einer Selbstverpflichtung nahezu einstimmig für die Beachtung ihrer „Empfehlungen“⁵ ausgesprochen. Da die stringente Beachtung der Empfehlungen durch die Ethik-Kommissionen eine Änderung für die ärztlichen Prüfer/Stellvertreter bedeutet, wurde ein Stichtag ab dem 01.04.2019 eingeführt. **Die bis zu diesem Datum erlangte Erfahrung als Prüfer/Stellvertreter im Sinne von § 4 Abs. 25 S. 1 AMG alt sowie § 40 Abs. 1a S. 3 AMG alt (dies trifft somit nicht für die ärztlichen Mitglieder des Prüfungsteams nach AMG alt zu) oder als Prüfer im Sinne von § 3 Nr. 24 S. 1 MPG alt kann daher von der zuständigen Ethik-Kommission als Äquivalent zum Grundlagenkurs anerkannt werden.**

12. Was ist ein „komplementärer Ergänzungskurs“ gemäß der Empfehlungen 3 und 4 aus den „Empfehlungen zur Bewertung der Prüferqualifikation [...]“?

Ergänzungskurse stellen eine regulatorische Erleichterung für solche Prüfer und Mitglieder eines Prüfungsteams dar, die eine Teilnahme an einer genehmigungspflichtigen klinischen Prüfung gemäß MPDG **und** einer klinischen Prüfungen gemäß AMG planen oder bereits an einer Klinischen Prüfung gemäß AMG bereits teilgenommen haben und jetzt die Teilnahme an klinischen oder sonstigen klinischen Prüfungen oder Leistungsstudien nach den Europäischen Verordnungen (EU) Nr. 2017/745 (Medizinprodukte) oder Nr. 2017/746 (In-vitro-Diagnostika) planen. Möchte ein Prüfer/Mitglied eines Prüfungsteams nach Absolvierung eines AMG-Grundlagenkurses auch klinische oder sonstigen klinischen Prüfungen oder Leistungsstudien nach den Europäischen Verordnungen (EU) Nr. 2017/745 (Medizinprodukte) oder Nr. 2017/746 (In-vitro-Diagnostika) durchführen, so bedarf es eines zusätzlichen Nachweises über eine Schulung (mindestens 4 UE) der im Curriculum für einen MPDG-Grundlagenkurs als obligatorisch gekennzeichneten Inhalte. Eine vollständige Absolvierung des MPDG

⁴ Aktueller Stand: <https://www.bundesaerztekammer.de/themen/medizin-und-ethik/ethikkommissionen-der-landesaerztekammern/empfehlungen-prueferqualifikationen>

⁵ Siehe Frage 4.

Grundlagenkurses ist nicht erforderlich, da sich einschlägige Kursinhalte (z.B. ethische Grundlagen, Studiendesigns, biometrische Grundlagen) im AMG- und MPDG-Bereich inhaltlich überschneiden. Wenn die Leitung der Prüfstelle vorgesehen ist (als einziger Prüfer oder als Hauptprüfer) und die betreffende Person auch den AMG-Aufbaukurs bereits absolviert hat, ist die Teilnahme (mindestens 3 UE) eines komplementären Ergänzungskurs (Aufbaukurs) erforderlich. Sofern der Aufbaukurs AMG noch nicht absolviert wurde, muss der der vollständige Aufbaukurs MPDG nachgewiesen werden.

Die Inhalte für die MPDG-Ergänzungskurse (siehe 3. und 4. in den „Empfehlungen zur Bewertung der Prüferqualifikation [...]“) ergeben sich aus den entsprechend markierten Spalten („**Obligatorisch auch bei absolviertem AMG-Kurs**“) in den curricularen Fortbildungen für den Grundlagen- und Aufbaukurs MPDG (siehe auch entsprechende Erläuterungen auf der Seite 1 der curricularen Fortbildungen für den Grund- und Aufbaukurs).⁶

| Modul | Inhalt | Obligatorisch auch bei absolviertem AMG-Kurs | Formen | Lernziele | Methodenvorschlag | Bemerkungen |
|-------|--|--|---|---------------------|-------------------|---|
| | Genehmigung durch Bundesoberbehörde (BOB), Bewertung durch Ethik-Kommission (einschließlich Antragsverfahren) über das zentrale Erfassungssystem des BfArM (Deutsches Medizinprodukte-Informationssystem – DMIDS), CE-Kennzeichen, Benannte Stelle | | Kap. VI, insb. Artt. 62, 70, 82 VO (EU) 2017/745; Kap. VI, insb. Artt. 57f, 66 VO (EU) 2017/746; §§ 31–39, 47–53 MPDG | Kennen und Beachten | | Antragstypen und Antragsvoraussetzungen; s. a. unten: Aufgaben der Ethik-Kommission insbesondere im Hinblick auf die betroffene Person (Studienteilnehmer), Prüfer und Prüfstelle; Aufgaben zuständige/ beteiligte Ethik-Kommission |
| 1.3 | Methodische Grundlagen | | | Kennen und Anwenden | | |
| | Begriff des Medizinproduktes, Bedeutung des Konformitätsbewertungsverfahrens des Herstellers, Definition und Ziele von Medizinprodukte-Prüfungen und Leistungsstudien | ja | Artt. 2 Nr. 1–8, 10–12, 14, 46 VO (EU) 2017/745; Artt. 2 Nr. 2–9, 11, 14, 45 VO (EU) 2017/746; § 3 Nr. 1 MPDG; Artt. 52 ff VO (EU) 2017/745; Artt. 48 ff VO (EU) 2017/746; Artt. 2 Nr. 45, 62 VO (EU) 2017/745; Artt. 2 Nr. 42, 58 VO (EU) 2017/746 | | | |
| | Risikoklassen von Medizinprodukten und | ja | Art. 51 i. V. m. Anhang VIII der VO (EU) | | | |

⁶ <https://www.bundesaerztekammer.de/themen/medizin-und-ethik/ethikkommissionen-der-landesaerztekammern/curriculare-fortbildungen-pruefer>; <https://www.akek.de/curriculare-fortbildungen/>

13. Für welche klinische Prüfungen mit Medizinprodukten ist gemäß § 30 Abs. 2 Ziffer 3 MPDG die Teilnahme an entsprechenden Prüferschulungen (curriculare Fortbildungen) nachzuweisen?

Ein MPDG-Grundlagenkurs bzw. ein entsprechender (zum AMG-Grundlagenkurs komplementärer) MPDG-Ergänzungskurs ist für alle Prüfer und ein MPDG-Aufbaukurs bzw. ein entsprechender (zum AMG-Aufbaukurs komplementärer) MPDG-Ergänzungskurs ist für Hauptprüfer oder allein verantwortliche Prüfer nachzuweisen:

- für klinische Prüfungen nach Art. 62 Abs. 1 VO (EU) Nr. 2017/745,
- für klinische Prüfungen nach Art. 74 Abs. 1 VO (EU) Nr. 2017/745, für die studienbedingt zusätzliche invasive oder belastende Verfahren vorgesehen sind,
- für klinische Prüfungen nach Art. 74 Abs. 2 VO (EU) Nr. 2017/745, mit Produkten mit CE-Kennzeichnung, außerhalb der Zweckbestimmung,
- für sonstige klinische Prüfungen nach Art. 82 VO (EU) Nr. 2017/745 i. V. m. § 47 MPDG
 - mit Produkten **ohne** CE-Kennzeichnung sowie mit Produkten **mit** CE-Kennzeichnung, für die **studienbedingt zusätzliche invasive oder belastende** Verfahren vorgesehen sind,
 - mit Produkten **mit** CE-Kennzeichnung, **außerhalb** der Zweckbestimmung.

14. Welche Anforderungen an den Nachweis der Prüferschulungen bestehen bei den sog. „Transitional trials“ gemäß Verordnung (EU) Nr. 536/2014?

Klinische Prüfungen, die nach der Richtlinie 2001/20/EG begonnen wurden, können bis zum 31. Januar 2025 in das neue Rechtssystem der VO (EU) Nr. 536/2014 überführt werden (sog. „Transitional trial“). Dazu müssen die Sponsoren einen mit „Transitional trial“ gekennzeichneten Antrag auf Genehmigung der klinischen Prüfung über das EU-Portal nach Artikel 80 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 einreichen.

Hauptprüfer, Prüfer sowie die Mitglieder des Prüfungsteams müssen Kenntnisse gemäß der neuen Rechtslage aufweisen (siehe hierzu auch Fragen 5, 6, 7 und 9). Bezüglich der Mitglieder des Prüfungsteams sollten im Site Suitability Form entsprechende Anforderungen beschrieben sein. Für den Hauptprüfer und alle benannten Prüfer (vgl. „FAQ: Principal Investigator, Investigator, Investigating Team, Trial Site“ des AKEK⁷) ist der Nachweis zum Kenntniserwerb direkt mit dem als „Transition trial“ gekennzeichneten Antrag einzureichen. Siehe Frage 14a im

⁷ <https://www.akek.de/wp-content/uploads/FAQ-Investigator-related-v1-2.pdf>

Hinblick darauf, wenn der Nachweis der CTR-Kenntnisse nicht im Rahmen der Transitional trial vorgelegt werden kann.

14. a) Was geschieht, wenn der Nachweis der CTR-Kenntnisse nicht im Rahmen der Transitional trial vorgelegt werden kann?“

Sofern die Nachweise über den Kenntniserwerb der neuen Rechtslage im Zuge der Antragseinreichung (siehe Fragestellung 14) nicht vorgelegt werden, gegen die Überführung aber ansonsten keine Einwände bestehen, kann die Entscheidung zu den Aspekten des Bewertungsberichtes Teil II verbunden werden mit folgender Auflage/Maßgabe: Die erforderlichen Kenntnisse nach der aktuellen Rechtslage (Update Kurs nach dem AMG und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014) sind innerhalb von drei Monaten nach Zugang der abschließenden Entscheidung zu vermitteln. Das entsprechende Zertifikat ist bei den Zentrumsunterlagen als „non-substantial modification“ zu hinterlegen, sobald dies in CTIS möglich ist. Im weiteren Verlauf liegt es nicht in der Verantwortung der Ethik-Kommission, die Erfüllung dieser Auflage zu überprüfen. Diese Aufgabe obliegt dem Sponsor und Hauptprüfer/einzigen Prüfer.

15.) Welcher Schulungsbedarf besteht, wenn therapiebegleitende Diagnostika („Companion Diagnostics“, CDx) in klinischen Prüfungen gemäß VO (EU) Nr. 536/2014 verwendet werden?

Bei klinischen Prüfungen gemäß VO (EU) Nr. 536/2014, bei denen im Rahmen einer (interventionellen) Leistungsstudie ein (so) nicht CE-zertifiziertes IVD gemäß Art. 2 Ziffer 46 und Art. 58. Abs. 1. und Abs. 2. S. 1 der VO (EU) Nr. 2017/746 (IVDR) eingesetzt und untersucht wird, unterliegt die Leistungsstudie den besonderen Anforderungen gemäß Art. 58 bis 77 und Anhang XIV der Verordnung (EU) 2017/746. Beispielsweise kann das Testergebnis des nicht CE-zertifizierten IVDs ein Einschlusskriterium darstellen und die Zuordnung zu einer bestimmten Arzneimitteltherapie bestimmen, was der Definition einer interventionellen klinischen Leistungsstudie entspricht (Art. 2 Ziffer 46 sowie Art. 58. Abs. 1. und Abs. 2. S. 1 IVDR). Bei einer solchen kombinierten klinischen Arzneimittelprüfung/Leistungsstudie ist von den Prüfern nach den Vorschriften des § 30 Abs. 2 Ziffer 3 MPDG (neben den arzneimittelrechtlichen Schulungsnachweisen) auch der Nachweis von entsprechenden Grundkenntnissen der IVDR/des MPDG erforderlich. Solange dazu noch kein IVDR-spezifisches Kursangebot vorliegt, reicht es aus, wenn der Sponsor in der Übergangszeit unter Darlegung der konkreten Schulungsinhalte bestätigt, dass die Prüfer vor Beginn der klinischen Prüfung entsprechend geschult wurden oder werden. Dabei sollte sich an den IVDR-Inhalten des Curriculums für den MPDG-Grundlagenkurs orientiert werden.

Sofern seitens der Prüfer schon ein komplementärer MPDG-Ergänzungskurs (Grundlagenkurs) absolviert wurde, ist in diesem Fall ein ausreichender Nachweis erbracht; ein MPDG-Ergänzungskurs (Aufbaukurs) ist allein für die Durchführung der Leistungsstudie nicht erforderlich.

Die oben beschriebene Übergangsregelung endet 6 Monate nach Veröffentlichung eines IVDR spezifischen Curriculums im deutschen Ärzteblatt mit der Folge, dass eine Sponsor-Erklärung im vorgenannten Sinne nicht mehr ausreichend ist. Sollte jedoch die in der Übergangszeit absolvierte Schulung durch den Sponsor 2 UE umfassen, sollten entsprechende Erklärungen über die Übergangsphase hinaus als Schulungsnachweise anerkannt werden.