Öffentliche Konsultation von **Bundesärztekammer** und **AKEK**

1. Revision der Richtlinie zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern, Hauptprüfern und ärztlichen Mitgliedern von Prüfungsteams und der Geeignetheit von Prüfstellen

Berlin, 02.11.2026

© goodluz / Adobe Stock

Übersicht der Änderungen

Titel:	Klarstellung: Richtlinie umfasst auch die Bewertung der Geeignetheit von Prüfstellen
§1	Verstetigung der Übergangsregelungen
§1 Abs. 5	neue Ausnahmeregelung für Leistungsstudien
§4 Abs. 2-4	Bewertung der Prüfstelle
§5 Abs. 2-4	Vorzulegende Unterlagen für klinische Prüfungen / Leistungsstudien nach MPDG
§5 Abs. 2-3	Investigator Curriculum Vitae (ICV)
§5 Abs. 1	Reduzierung personenbezogener Unterlagen & Harmonisierung CTR und MDR/IVDR

§1 Übergangsregelungen

- Bisherige Übergangsregelungen werden dauerhaft abgebildet
- Fortgeltung über den bisherigen Übergangszeitraum hinaus
- Sicherung bewährter Verfahrensabläufe

§1 Abs. 5 der Richtlinie neu
Sonderregelung für bestimmte IVDR-Studien

Eine Ausnahme bilden Leistungsstudien, die ausschließlich deshalb als Leistungsstudien nach Art. 58 Absatz 1 a IVDR einzustufen sind, weil eine zusätzliche invasive Bioproben-Entnahme oder eine Mehrabnahme von Blut in erheblichem Umfang stattfindet.

→ **Hier ist es ausreichend, wenn Prüfer, Hauptprüfer oder einziger Prüfer einen Grundlagenkurs nach § 1 Absatz 1 absolviert haben.**

Dies gilt **nicht** für Leistungsstudien, die zusätzlich unter Art. 58 Absatz 1 Buchstaben b oder c IVDR fallen.

§4 Abs. 2–4: Bewertung der Prüfstelle

Konkretisierung der Bewertung bei MDR-Prüfungen

Konkretisierung der Bewertung bei IVDR-Leistungsstudien

Einbeziehung kombinierter klinischer Prüfungen

Überführung bisheriger Praxis in verbindliche Regelungen

Anlage 5 **ENTWURF Site Suitability Template (MDR)**
Stand: Version xxx – 2026-08-26

Anlage 6 **ENTWURF Site Suitability Template (IVDR)**
Stand: Version xxx – 2026-08-26

Anlage 7 **ENTWURF Appendix zum Site Suitability Template CTR**
Ergänzende Informationen für kombinierte Klinische Studien (CTR) mit CDx/IVDs
Stand: Version xxx Datum: 2026-08-24

Anlage 8 **ENTWURF Investigator Curriculum Vitae**
Stand: Version 1.0 – June 2026

§5 Personenbezogene Unterlagen für 1 Prüfer pro klinische Prüfung/Leistungsstudie (AMG / MPDG)

- Gemäß der revidierten Fassung der Richtlinie soll für beide Regelungsbereiche nur noch für den einzigen Prüfer, Hauptprüfer sowie gegebenenfalls Leiter einer klinischen Prüfung qualifizierende Unterlagen bei der zuständigen Ethik-Kommission vorzulegen sein.
- BMG hat dieser zukünftigen Auslegung des MPDG für eine künftig harmonisierte Vorgehensweise bei der Bewertung von klinischen Prüfungen/Leistungsstudien zugestimmt.

Ziele:

- **Übernahme eines etablierten CTR-Ansatzes**
- **Umsetzung / Bildung eines europäischen Standards**
- **Erleichterung kombinierter klinischer Prüfungen**

§5 Bei den Ethik-Kommissionen vorzulegende Unterlagen gemäß Revision

- Personenbezogene Unterlagen für den Hauptprüfer/einzigen Prüfer:
  - Aktueller Lebenslauf
  - Darlegung der Umstände, welche die Unparteilichkeit beeinflussen können (Nutzung des DOI template empfohlen)
  - Nachweise zur Teilnahme an regulatorischen Schulungen

- Weitere Prüfer / Mitglieder des Prüfungsteams:
  - Bewertung erfolgt im Rahmen der Prüfstellenbewertung auf der Basis der Site Suitability Templates

§5 Abs. 2–4: Vorzulegende Unterlagen

- Regelungen für MDR-, IVDR- und kombinierte Verfahren ergänzt
- Verbindliche Benennung von Templates und Checklisten
- Standardisierte Anforderungen an Einreichungen
- Einheitliche Bewertungsmaßstäbe

§5 Abs. 2–3: Investigator Curriculum Vitae

- Einführung eines standardisierten ICV
- Entwicklung durch AG Prüferqualifikation
- Orientierung an EU Clinical Trials Expert Group
- Anwendung ausdrücklich empfohlen

Ausblick Studienassistenz bzw. Studienkoordination in Prüfstellen

- Gemeinsamer Austausch zum Thema Studienassistenz bzw. Studienkoordination in Prüfstellen zwischen BÄK und AKEK geplant: hier sollen Fragen zur Bewertung der Qualifikation von **nicht-ärztlichen Mitgliedern von Prüfungsteams** erörtert werden.
- ggf. mögliches Thema für die 2. Revision der Richtlinie „Richtlinie zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern, Hauptprüfern und ärztlichen Mitgliedern von Prüfungsteams und der Geeignetheit von Prüfstellen“

Hintergrund:

- Die Bundesärztekammer hat im Jahr 2018 das Fortbildungscurriculum für Medizinische Fachangestellte und Arzthelfer/innen „Studienassistenz in Prüfstellen“ herausgegeben.
- Im Rahmen der Initiative Studienstandort Deutschland wurde aktuell ein Vorschlag für ein Curriculum für die Studienkoordination erarbeitet.
- Dem AKEK wurde mit dem Medizinforschungsgesetz die Richtlinienbefugnis gemäß § 41d AMG übertragen. Hier lautet es explizit: Diese Richtlinien können auch Richtlinien [..] für die Dokumentation und Arbeitsweise von Studienkoordinatoren umfassen.

Weiteres Vorgehen
- Änderungen im Zeitplan vorbehalten (!) -

- Öffentliche Konsultation vom 02.11.2026 bis zum 04.12.2026
- Anhörung der Bundesoberbehörden im Frühjahr 2027
- Elektronische Beschlussfassung im Nachgang (im elektronischen Umlauf) durch Mitgliederversammlung des AKEK und Vorstand BÄK im Frühjahr 2027

Ihre Fragen richten Sie bitte an:

dezernat6@baek.de / geschaeftsstelle@akek.de