

Beschlussvorlage der AG MPG/DIMDI
im Umlaufverfahren bis zum 30.09.2020

Arbeitskreis medizinischer Ethik-
Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V.

Beschluss:

Anforderungen an die Prüferqualifikation bei bestimmten klinischen
Prüfungen nach dem MPG

Bei Leistungsbewertungsprüfungen, die ausschließlich deshalb als klinische Prüfungen einzustufen sind, weil als zusätzliche invasive Maßnahme eine Blutabnahme oder eine Mehrabnahme von Blut in erheblichem Umfang stattfindet, müssen die Prüfer keine besonderen regulatorischen Kenntnisse nachweisen. Die Teilnahme an einer solchen Studie gilt allerdings nicht als Studienerfahrung im Sinne der erforderlichen 2-jährigen Studienerfahrung für den Leiter der klinischen Prüfung oder als Studienerfahrung im Sinne der Empfehlungen der BÄK und des AK EK vom 09.11.18, Ziff. 1.

Am 16. Juni 2023 hat die Mitgliederversammlung festgestellt, dass dieser Beschluss nicht für Leistungsstudien nach der IVDR gilt.