# Erste Revision der

# Richtlinie zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern[1], Hauptprüfern, Leitern und ärztlichen Mitgliedern von Prüfungsteams und der Geeignetheit von Prüfstellen durch Ethik-Kommissionen

**von Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. und Bundesärztekammer**

in der von der Mitgliederversammlung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. vom ~~06.06.2025~~XX sowie vom Vorstand der Bundesärztekammer in seiner Sitzung vom ~~03.07.2025~~XX verabschiedeten Fassung.

Die Richtlinie wurde am ~~11.07.2025~~... veröffentlicht.

Sie tritt am ~~12.07.2025~~ .... in Kraft.

Die vorliegende Fassung der Richtlinie (1. Revision) tritt mit Inkrafttreten an die Stelle der bisherigen Fassung vom 11.07.2025 und ersetzt diese vollständig.

Entwurf Stand: 21.10.2026

Hinweis:

Änderungen sind entweder im Korrekturmodus ersichtlich oder farblich markiert.

[1] Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichwohl für alle Geschlechter.

# Inhaltsverzeichnis

Hintergrund ..... 3
I. Bewertung der Qualifikation der Prüfer, Hauptprüfer, Leiter und ärztlichen Mitglieder eines Prüfungsteams von klinischen Prüfungen, Leistungsstudien und sonstigen klinischen Prüfungen durch Ethik-Kommissionen ..... 4
§ 1 Regulatorische und methodische Qualifikation ..... 4
§ 2 Medizinische und fachliche Qualifikation von Prüfern und ärztlichen Mitgliedern eines Prüfungsteams ..... 6
§ 3 Erfahrung in der Durchführung klinischer Prüfungen und Leistungsstudien ..... 7
§ 4 Eignung der Prüfstelle ..... 7
§ 5 Vorzulegende Unterlagen für die Bewertung durch die Ethik-Kommissionen ..... 8
§ 6 Inkrafttreten und Übergangsregelungen ..... 13
II. Verfahrensbeschreibung ..... 13
III. Anlagenverzeichnis ..... 13

# Hintergrund

Prüfer und Mitglieder des Prüfungsteams von klinischen Prüfungen, Leistungsstudien und sonstigen klinischen Prüfungen müssen gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln, der Verordnung (EU) Nr. 2017/745 über Medizinprodukte und der Verordnung (EU) Nr. 2017/746 über In-vitro-Diagnostika ausreichend qualifiziert sein. Die europäischen Verordnungen nebst ihrer nationalen Durchführungsvorschriften sowie die einschlägigen, internationalen Leitlinien (ICH E6) bzw. harmonisierten Normen (ISO 14155, 20916) legen fest, dass die Ethik-Kommission die dazu eingereichten Unterlagen beurteilt.

Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. erlässt gemäß § 41d AMG sowie § 32a MPDG nach Anhörung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen (Medizinforschungsgesetz [BGBl. 2024 I Nr. 324]). Gemäß § 8 der Verfahrensordnung für die Erarbeitung von Richtlinien im Sinne des § 41d AMG und § 32a MPDG wurde die vorliegende Richtlinie gemeinsam mit der Bundesärztekammer erarbeitet. Die Richtlinie legt die Grundsätze dar, nach denen Ethik-Kommissionen die Qualifikation von verantwortlichen Prüfern und ärztlichen Mitgliedern von Prüfungsteams in klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten und Leistungsstudien mit In-vitro-Diagnostika bewerten. Die Richtlinie verfolgt das Ziel, bei der Durchführung klinischer Prüfungen und Leistungsstudien die Einhaltung zentraler ethischer und regulatorischer Standards, die Sicherheit der Prüfungsteilnehmenden und eine hohe wissenschaftliche Qualität zu gewährleisten sowie die Harmonisierung der Entscheidungen der Ethik-Kommissionen weiter zu stärken.

Die gemeinsam von der Bundesärztekammer und dem Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. erarbeitete Richtlinie ist von den Ethik-Kommissionen bei der Erstellung ihrer Stellungnahmen und Bewertungsberichten bei der Bewertung klinischer Prüfungen gemäß Verordnung (EU) Nr. 536/2014, Leistungsstudien gemäß Verordnung (EU) Nr. 2017/746 sowie klinischer Prüfungen und sonstiger klinischer Prüfungen gemäß Verordnung (EU) Nr. 2017/745 zu beachten. Die Richtlinie richtet sich an die nach § 41a Absatz 2 bis 5 AMG registrierten Ethik-Kommissionen der Länder, die gemäß § 33 MPDG zuständigen Ethik-Kommissionen der Länder und die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren nach § 41c AMG.

# I. Bewertung der Qualifikation der Prüfer, Hauptprüfer, Leiter und ärztlichen Mitglieder eines Prüfungsteams von klinischen Prüfungen, Leistungsstudien und sonstigen klinischen Prüfungen durch Ethik-Kommissionen

Bei der Bewertung beachten die Ethik-Kommissionen die folgenden Grundsätze:

## § 1 Regulatorische und methodische Qualifikation

(1) Prüfer und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams[2] müssen einen **Grundlagenkurs** absolviert haben, der ~~mindestens 8 Unterrichtseinheiten (UE)[3] umfasst und der~~ die Anforderung des Curriculums für Grundlagenkurse nach **Anlage 1** erfüllt.[4]

(2) Personen, die ein Prüfungsteam verantwortlich leiten (einziger Prüfer, Hauptprüfer oder Leiter einer klinischen Prüfung), müssen für diese Aufgabe zusätzlich qualifiziert sein und über die Teilnahme an einem Grundlagenkurs hinaus einen **Aufbaukurs** absolviert haben, der ~~mindestens 8 UE umfasst und der~~ die Anforderung nach dem Curriculum für Aufbaukurse nach **Anlage 2** erfüllt.

(3) Das Ableisten eines Grund- oder Aufbaukurses ist nicht erforderlich, soweit bei den in Absatz 1 und Absatz 2 genannten Personen vor dem 01.07.2026 die Voraussetzungen der am 28.01.2022 im Deutschen Ärzteblatt bekannt gemachten „Empfehlungen“ für die Art (AMG oder MPDG) der geplanten klinischen Prüfung oder Leistungsstudie vorlagen.[5]

---

[2] Nicht ärztliche Personengruppen (z. B. Studienkoordinatoren) gehören nicht zur primären Zielgruppe der curricularen Fortbildung für den „Grundlagenkurs“. Ungeachtet dessen ist die Teilnahme auch für diese Personengruppe sinnvoll – unbeschadet weiterer Regelungen zur Qualifikation dieser Berufsgruppen.

[3] ~~Eine Unterrichtseinheit entspricht (mindestens) 45 Minuten.~~

[4] Die erfolgreiche Teilnahme ist bereits nach dem zweiten Staatsexamen als Qualifikation möglich. Dies qualifiziert jedoch erst mit der Approbation für die Funktion als ärztliches Mitglied eines Prüfungsteams. Zuvor ist die Mitwirkung als nicht-ärztliches Mitglied des Prüfungsteams möglich.

[5] Das bedeutet auch, dass weiterhin von den Ethik-Kommissionen anerkannt wird, wenn die in den Empfehlungen (2022) vorgesehenen Sonderbestimmungen (gemäß Ziffer 1 Satz 2 oder Ziffer 2 Satz 2) vorlagen:

- Die bis zum 01.04.2019 erlangte Erfahrung als Prüfer/Stellvertreter im Sinne von § 4 Absatz 25 Satz 1 AMG alt sowie § 40 Absatz 1a Satz 3 AMG alt oder als Prüfer im Sinne von § 3 Nr. 24 Satz 1 MPG alt wird von der zuständigen Ethik-Kommission als Äquivalent zum Grundlagenkurs anerkannt.
- Für die Personen, die einen zweitägigen Prüferkurs nachweisen können, der den Curricula aus dem Jahr 2013 entspricht, entfällt die Notwendigkeit, einen aktuellen Grundlagen- und Aufbaukurs nachzuweisen.

(4.1) Die Teilnahme der in Absatz 1 und Absatz 2 genannten Personen an einer klinischen Prüfung oder Leistungsstudie setzt voraus, dass alle drei Kalenderjahre ein ~~mindestens 4 UE umfassender~~ Auffrischungskurs absolviert wird, der insbesondere neue rechtliche oder ethische Normen vermittelt und der die Anforderung nach dem Curriculum für Auffrischungskurse nach **Anlage 3** erfüllt~~.~~

(4.2) Die Anforderung gemäß Absatz 4.1 entfällt, wenn in den zurückliegenden drei Jahren ~~soweit nicht in diesem Zeitraum~~ aktiv an der Durchführung einer für den geplanten Regelungsbereich (AMG oder MPDG) relevanten klinischen~~r~~ Prüfung~~en~~, Leistungsstudie oder sonstigen klinischen Prüfung ~~aktiv~~ teilgenommen wurde.

(4.3) Es bedarf der Absolvierung eines aktuellen Auffrischungskurses gemäß § 1 Absatz ~~3~~4.1, soweit ein AMG oder MPDG-Grund- oder Aufbaukurs nach Maßgabe der am 28.01.2022 im Deutschen Ärzteblatt bekannt gemachten „Empfehlungen“ absolviert wurde (oder die entsprechenden Voraussetzungen gemäß Ziffer 1 Satz 2 oder Ziffer 2 Satz 2 dieser Empfehlungen vorliegen), der **nicht** für die Art der geplanten klinischen Prüfung oder Leistungsstudie qualifiziert (AMG oder MPDG) und kein qualifizierender Ergänzungskurs (MPDG) nach Maßgabe der am 28.01.2022 im Deutschen Ärzteblatt bekannt gemachten „Empfehlungen“ absolviert wurde.

(5) 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. In den in Satz 1 genannten Fällen 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.

(6) Wenn wesentliche rechtliche Änderungen (z. B. relevante europäische oder nationale Novellierungen) erfolgen, soll von den in Absatz 1 und Absatz 2 genannten Personen ein Update-Kurs ~~von mindestens 2 UE~~ absolviert werden, dessen inhaltlicher Schwerpunkt auf den geänderten Normen liegt.[6]

[6] Der AKEK informiert in seinen FAQs darüber, wenn ein Update für erforderlich gehalten wird.

## § 2 Medizinische und fachliche Qualifikation von Prüfern und ärztlichen Mitgliedern eines Prüfungsteams

(1) Bei der Durchführung von klinischen Prüfungen ist die Versorgung durch das Prüfungsteam entsprechend so zu organisieren, dass sie dem Facharztstandard[7] genügt.[8] Eine Möglichkeit, den Facharztstandard sicherzustellen, besteht in der Beteiligung von Fachärzten in dem jeweiligen Indikationsgebiet. Sollten keine Fachärzte beteiligt werden, so ist durch die Organisation des Prüfungsteams sicherzustellen, dass während der Studiendurchführung zu jedem Zeitpunkt in der Versorgung von Studienteilnehmenden der Facharztstandard gewährleistet ist. Im Regelfall kann hiervon bei einer zweijährigen Erfahrung im jeweiligen Indikationsgebiet ausgegangen werden.

(2) Sollen Personen als Prüfer oder ärztliche Mitglieder des Prüfungsteams eingesetzt werden, die nicht über einen Facharzt auf dem einschlägigen Fachgebiet verfügen, muss aus den eingereichten Unterlagen gemäß § 5 hervorgehen, dass das vorgesehene Personal ausreichend qualifiziert ist, den Facharztstandard im Kontext der konkreten klinischen Prüfung sicherzustellen.

(3) Im Einzelfall kann eine Qualifikation erforderlich sein, die über die unter Absatz 1 formulierten Bedingungen hinaus geht, beispielsweise eine bestimmte abgeschlossene Zusatz-Weiterbildung oder eine besondere Erfahrung in der Durchführung einer bestimmten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode.

(4) Zur Bewertung der Qualifikation der ärztlichen Mitglieder des Prüfungsteams wird im Regelfall die Angabe der für die Teammitglieder notwendigen Erfahrung in der zu prüfenden Indikation genügen. Bei der Begründung sind die Risiken der klinischen Prüfung, Leistungsstudie oder sonstigen klinischen Prüfung zu berücksichtigen. Die Risiken ergeben sich insbesondere aus dem Stand der Entwicklung des Prüfpräparats oder -produkts, den

---

[7] Bei einer medizinischen Behandlung hat der Arzt nach dem zum Zeitpunkt der Behandlung bestehenden, allgemein anerkannten fachlichen Standard zu behandeln, soweit nichts anderes vereinbart ist (vgl. § 630a Absatz 2 BGB). Dieser allgemein anerkannte fachliche Standard (Facharztstandard) wird nach den medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnissen und ärztlichen Erfahrungen zum Zeitpunkt der Behandlung bestimmt. Er entspricht daher im Regelfall dem Standard eines sorgfältig arbeitenden Facharztes (Facharztstandard). Zur Einhaltung des Facharztstandards ist nicht notwendigerweise eine Facharztprüfung erforderlich.

[8] Eine Ausnahme bilden klinische Prüfungen oder sonstige klinische Prüfungen mit Medizinprodukten und Leistungsstudien mit In-vitro-Diagnostika, die dem MPDG unterliegen. Hier können gemäß § 30 Absatz 3 MPDG auch Personen ohne ärztliche oder zahnärztliche Qualifikation als Hauptprüfer oder Prüfer tätig werden (z. B. ein Medizintechniker, der eine Orthese testet), sofern sie zur Ausübung eines Berufs berechtigt sind, der zu einer klinischen Prüfung, einer Leistungsstudie oder einer sonstigen klinischen Prüfung qualifiziert.

Risiken des zu prüfenden Prüfpräparats oder -produkts, die Risiken in Verbindung mit der Behandlung und die Komplexität der klinischen Prüfung, Leistungsstudie oder sonstigen klinischen Prüfung. Ferner können sich in Abhängigkeit der zu übernehmenden Aufgaben unterschiedliche Anforderungen ergeben. Besondere Anforderungen stellen z. B. die Aufklärung und das Einholen der Einwilligung der Studienteilnehmenden, das Erkennen und die Bewertung von Serious Adverse Events (SAEs) oder Adverse Device Effects (ADEs), Phase I-Studien mit nicht zugelassenen Arzneimitteln (FiH-Studien) sowie klinische Prüfungen, Leistungsstudien oder sonstigen klinischen Prüfungen mit vulnerablen Personengruppen dar.

## § 3 Erfahrung in der Durchführung klinischer Prüfungen und Leistungsstudien

(1) In Abhängigkeit von der klinischen Prüfung mit einem Arzneimittel, und den zu übernehmenden Aufgaben kann es erforderlich sein, dass der Prüfer über Erfahrung in der Durchführung klinischer Prüfungen verfügt. Der Umfang der erforderlichen Erfahrung ergibt sich insbesondere aus der Indikation, der Komplexität der klinischen Prüfung und den Besonderheiten des Prüfpräparats.

(2) Die gesetzlichen Voraussetzungen zur Erfahrung im Bereich der klinischen Prüfungen von Medizinprodukten und Leistungsstudien mit In-vitro-Diagnostika gemäß § 30 Absatz 4 MPDG (zweijährige Erfahrung beim Leiter einer klinischen Prüfung) sind zwingend zu beachten.

~~(3) Die Voraussetzungen gemäß Absatz 1 und Absatz 2 können mit Angaben im Lebenslauf zur Teilnahme an klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln und/oder Medizinprodukten oder Leistungsstudien nachgewiesen werden.~~

## § 4 Eignung der Prüfstelle

(1) Die Bewertung der Eignung der Prüfstelle einer klinischen Prüfung gemäß Verordnung (EU) Nr. 536/2014 im Hinblick darauf,

- ob eine klinische Einrichtung für die Art und die Verwendung des Prüfpräparats geeignet ist,
- inwiefern geeignete Einrichtungen und Geräte und geeignetes Personal zur Verfügung stehen und

- ob geeignetes Fachwissen vorhanden ist,

erfolgt auf der Basis der Angaben gemäß der Seiten 1 bis 4 des „Site Suitability Templates (CTR)“ des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. (**Anlage 4).** Die Verwendung des Appendix dieses Templates wird dringend empfohlen.

(2) Die Bewertung der Eignung der Prüfstelle einer klinischen Prüfung oder sonstigen klinischen Prüfung gemäß Verordnung (EU) Nr. 2017/745 im Hinblick darauf,

- ob die Prüfstelle und ihre Räumlichkeiten für die Durchführung der sonstigen klinischen Prüfung geeignet sind,

erfolgt auf der Basis der Angaben gemäß des „Site Suitability Template (MDR)“ des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. (**Anlage 5**).

(3) Die Bewertung der Eignung der Prüfstelle einer Leistungsstudie gemäß Verordnung (EU) Nr. 2017/746 im Hinblick darauf,

- ob die Prüfstelle in der Lage ist, die klinische Leistungsstudie gemäß dem Leistungsstudienplan durchzuführen,

erfolgt auf der Basis der Angaben gemäß des „Site Suitability Template (IVDR)“ des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. (**Anlage 6**).

(4) Die Bewertung der Eignung der Prüfstelle einer kombinierten klinischen Prüfung mit einem Arzneimittel gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und einer Leistungsstudie mit einem In-Vitro-Diagnostikum gemäß der Verordnung (EU) Nr. 2017/746 erfolgt auf der Basis gemäß

- der Angaben des „Site Suitability Template (CTR)“ (**Anlage 4**) sowie
- des Appendix zum Site Suitability Template CTR „Ergänzende Informationen für kombinierte Klinische Prüfungen (CTR) mit CDx/IVDs“ des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. (**Anlage 7).**

## § 5 Vorzulegende Unterlagen für die Bewertung durch die Ethik-Kommissionen

(1) Für die Bewertung einer klinischen Prüfung gemäß Verordnung (EU) Nr. 536/2014 durch die Ethik-Kommission sind die folgenden Unterlagen einzureichen:

1. Personenbezogene Unterlagen für die Bewertung des einzigen Prüfers oder Hauptprüfers ~~der Prüfer (alle Prüfer beim Erstantrag, bei Wechsel des Hauptprüfers/einzigen Prüfers im Zuge einer wesentlichen Änderung nur für diese)~~:

   - Aktueller Lebenslauf (nicht älter als ein Jahr) mit den folgenden Informationen: Name, Geschäftsadresse, derzeitige Tätigkeit, beruflicher Werdegang, Facharztstatus, Zusatzqualifikationen, Angaben zur Mitwirkung an klinischen Prüfungen (u.a. zur Rolle innerhalb der klinischen Prüfung), Datum. Hierfür sollte im Regelfall die Vorlage für den Lebenslauf des Prüfers (Investigator Curriculum Vitae Template) gemäß den EudraLex - Volume 10 - Clinical trials guidelines verwendet werden.

   - Darlegung besonderer Umstände – wie beispielsweise wirtschaftliche Interessen und die Zugehörigkeit zu Einrichtungen –, die die Unparteilichkeit des Prüfers beeinflussen könnten. Hierfür sollte im Regelfall die Vorlage für die Angaben zu den Interessen des Prüfers (Declaration of interest template) gemäß den EudraLex - Volume 10 - Clinical trials guidelines verwendet werden.

   - Nachweise zur Teilnahme an regulatorischen Schulungen (Zertifikate) gemäß Abschnitt 1 der vorliegenden Richtlinie mit den folgenden Angaben: vermittelte Kursinhalte, Anzahl der Unterrichtseinheiten sowie das Kursformat (physisch oder virtuell als Life-Webinar), eLearning-Kursinhalte (sofern zutreffend), Bestätigung über die erforderliche mehrjährige Berufserfahrung des Kursleiters auf dem Gebiet der klinischen Prüfung~~Qualifikation der für die Inhalte und die Qualifikation der Referenten verantwortlichen Kursleitung~~,[9] eine etwaige CME-Zertifizierung durch eine Ärztekammer sowie Ergebnis der Lernerfolgskontrolle, die in Präsenz (physisch oder virtuell) oder mit Unterstützung eines Lernmanagementsystems (eLearning-Lernplattform) abgeleistet wurde.

2. Für die Bewertung der Eignung der Prüfstelle durch die zuständige Ethik-Kommission ist das „Site Suitability Template CTR“ einzureichen (**Anlage 4, Seiten 1 bis 4**). Dieses Template umfasst auch die empfohlene Vorlage zur Bewertung der Qualifikation der weiteren Mitglieder des Prüfungsteams (**Anlage 4, Seiten 5 – 9**).

[9] Vor dem 01.07.2026 ausgestellte Zertifikate, welchen nicht zu entnehmen ist, dass der verantwortliche Kursleiter über eine mehrjährige Berufserfahrung auf dem Gebiet der klinischen Prüfung verfügt, werden auch nach dem 01.07.2026 anerkannt.

(2) Für die Bewertung einer klinischen Prüfung oder sonstigen klinischen Prüfung gemäß Verordnung (EU) Nr. 2017/745 durch die Ethik-Kommissionen sind die folgenden Unterlagen einzureichen:

1. Personenbezogene Unterlagen für die Bewertung des einzigen Prüfers, Hauptprüfers oder Leiter einer klinischen Prüfung (bei Wechsel des Hauptprüfers/einzigen Prüfers im Zuge einer wesentlichen Änderung auch für diese):

   - Aktueller Lebenslauf (nicht älter als ein Jahr) mit den folgenden Informationen: Name, Geschäftsadresse, derzeitige Tätigkeit, beruflicher Werdegang, Facharztstatus, Zusatzqualifikationen, Angaben zur Mitwirkung an klinischen Prüfungen (u.a. zur Rolle innerhalb der klinischen Prüfung), Datum (Template siehe **Anlage 8**).

     i. Für den Leiter der klinischen Prüfung oder einer sonstigen klinischen Prüfung muss der Nachweis der gemäß § 30 Absatz 4 MPDG geforderten zweijährigen Erfahrung (mindestens) in der klinischen Prüfung von Medizinprodukten aus dem Lebenslauf hervorgehen.

   - Nachweise zur Teilnahme an regulatorischen Schulungen (Zertifikate) gemäß Abschnitt 1 der vorliegenden Richtlinie mit den folgenden Angaben: vermittelte Kursinhalte, Anzahl der Unterrichtseinheiten sowie das Kursformat (physisch oder virtuell als Life-Webinar), eLearning-Kursinhalte (sofern zutreffend), Bestätigung über die erforderliche mehrjährige Berufserfahrung des Kursleiters auf dem Gebiet der klinischen Prüfung,[10] eine etwaige CME-Zertifizierung durch eine Ärztekammer sowie Ergebnis der Lernerfolgskontrolle, die in Präsenz (physisch oder virtuell) oder mit Unterstützung eines Lernmanagementsystems (eLearning-Lernplattform) abgeleistet wurde.

   - Nachweise zu Erfahrungen im Anwendungsbereich des zu prüfenden Produktes und Ausbildung und Einweisung in dessen Gebrauch sowie zur Vertrautheit mit dem Prüfplan und dem Handbuch des klinischen Prüfers und die Einweisung in die sich daraus ergebenden Pflichten: Angaben zum Appendix 1 des „Site Suitability Template (MDR)“ (**Anlage 5**, ab Seite 3).

[10] Vor dem XX [wird ergänzt, Datum des Inkrafttretens der revidierten Fassung der Richtlinie] ausgestellte Zertifikate, welchen nicht zu entnehmen ist, dass der verantwortliche Kursleiter über eine mehrjährige Berufserfahrung auf dem Gebiet der klinischen Prüfung verfügt, werden auch nach dem XX [wird ergänzt, Datum des Inkrafttretens der revidierten Fassung der Richtlinie] anerkannt.

2. Für die Bewertung der Eignung der Prüfstelle durch die zuständige Ethik-Kommission ist das „Site Suitability Template MDR“ einzureichen (**Anlage 5**).

(3) Für die Bewertung einer klinischen Leistungsstudie gemäß Verordnung (EU) Nr. 2017/746 durch die Ethik-Kommissionen sind die folgenden Unterlagen einzureichen:

3. Personenbezogene Unterlagen für die Bewertung des einzigen Prüfers, Hauptprüfers oder Leiter einer klinischen Prüfung (bei Wechsel des Hauptprüfers/einzigen Prüfers im Zuge einer wesentlichen Änderung auch für diese):

- Aktueller Lebenslauf (nicht älter als ein Jahr) mit den folgenden Informationen: Name, Geschäftsadresse, derzeitige Tätigkeit, beruflicher Werdegang, Facharztstatus, Zusatzqualifikationen, Angaben zur Mitwirkung an klinischen Prüfungen (u. a. zur Rolle innerhalb der klinischen Prüfung), Datum (siehe Template siehe Anlage **8**),

    i. Für den Leiter der Leistungsstudie muss der Nachweis der gemäß § 30 Absatz 4 MPDG geforderten zweijährigen Erfahrung (mindestens) in der klinischen Prüfung von Medizinprodukten oder interventionellen klinischen Leistungsstudien mit IVDs aus dem Lebenslauf hervorgehen (siehe auch § 3 Abs. 2 dieser Richtlinie).

- Nachweise zur Teilnahme an regulatorischen Schulungen (Zertifikate) gemäß Abschnitt 1 der vorliegenden Richtlinie mit den folgenden Angaben: vermittelte Kursinhalte, Anzahl der Unterrichtseinheiten sowie das Kursformat (physisch oder virtuell als Life-Webinar), eLearning-Kursinhalte (sofern zutreffend), Bestätigung über die erforderliche mehrjährige Berufserfahrung des Kursleiters auf dem Gebiet der klinischen Prüfung,[11] eine etwaige CME-Zertifizierung durch eine Ärztekammer sowie Ergebnis der Lernerfolgskontrolle, die in Präsenz (physisch oder virtuell) oder mit Unterstützung eines Lernmanagementsystems (eLearning-Lernplattform) abgeleistet wurde.

- Nachweise zu Erfahrungen im Anwendungsbereich des zu prüfenden Produktes und die Ausbildung und die Einweisung dessen Gebrauch sowie zur Vertrautheit

[11] Vor dem XX [wird ergänzt, Datum des Inkrafttretens der revidierten Fassung der Richtlinie] ausgestellte Zertifikate, welchen nicht zu entnehmen ist, dass der verantwortliche Kursleiter über eine mehrjährige Berufserfahrung auf dem Gebiet der klinischen Prüfung verfügt, werden auch nach dem XX [wird ergänzt, Datum des Inkrafttretens der revidierten Fassung der Richtlinie] anerkannt.

mit dem Prüfplan und dem Handbuch des klinischen Prüfers und die Einweisung in die sich daraus ergebenden Pflichten: Angaben gemäß Appendix 1 zum „Site Suitability Template IVDR“ (**Anlage 6**, ab Seite 4).

4. Für die Bewertung der Eignung der Prüfstelle durch die zuständige Ethik-Kommission ist das „Site Suitability Template IVDR“ einzureichen (**Anlage 6**).

(4) Für die Bewertung einer kombinierten klinischen Prüfung gemäß Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und einer Leistungsstudie gemäß der Verordnung (EU) Nr. 2017/746 sind die Unterlagen

- gemäß § 5 Absatz 1 dieser Richtlinie und

- Appendix zum Site Suitability Template CTR „Ergänzende Informationen für kombinierte Klinische Studien (CTR) mit CDx/IVDs“ des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. (**Anlage 7**) einzureichen.

### § 6 Inkrafttreten und Übergangsregelungen

(1) Inkrafttreten am Tag nach der Veröffentlichung.

(2) Abweichend von § 4 Abs. 2 bis 4 und § 5 Abs. 2 bis 4 ~~§ 4 und § 5~~ können die Bewertungen bis zum XX.XX.2026 (1 Jahr) auch auf der Grundlage anderer geeigneter Unterlagen erfolgen.

## II. Verfahrensbeschreibung

Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. (AKEK) erlässt gemäß § 41d AMG sowie § 32a MPDG nach Anhörung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen (Medizinforschungsgesetz [BGBl. 2024 I Nr. 324]). Gemäß § 8 der Verfahrensordnung für die Erarbeitung von Richtlinien im Sinne des § 41d AMG und § 32a MPDG wurde die Richtlinie zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern, Hauptprüfern, Leitern und ärztlichen Mitgliedern von Prüfungsteams gemeinsam mit der Bundesärztekammer erarbeitet und erstmals am 11.07.2025 veröffentlicht; sie trat am 12.07.2025 in Kraft.

Die nun vorliegende revidierte Richtlinie wurde unter Berücksichtigung der vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. (AKEK) gemäß o. g. Verfahrensordnung durch die gemeinsame, paritätisch vom AKEK und der bei der Bundesärztekammer (BÄK) eingerichteten Ständigen Konferenz der Geschäftsführungen und der Vorsitzenden der Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern (SKO EK LÄK) besetzten Arbeitsgruppe „Entwicklung von Fortbildungsangebote für Prüfärzte/Prüferqualifikation“ erarbeitet worden:

Mit Anpassung von § 1 der Richtlinie erfolgt in erster Linie eine Abbildung der bisherigen Übergangsregelungen, die auch nach Ablauf der Übergangszeit gemäß § 6 der Richtlinie vom 11.07.2025 Bestand haben. Darüber hinaus wird mit § 1 Absatz 5 der Richtlinie eine Ausnahmeregelung für klinische Prüfungen und Leistungsstudien eingeführt, 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. Die Ausnahmeregelung verfolgt das Ziel, die regulatorischen Anforderungen an klinische Prüfungen zu erleichtern, ohne die Probandensicherheit zu gefährden. In der Praxis hatte sich ein entsprechender Regelungsbedarf gezeigt.

Gemäß § 4 der Richtlinie erfolgt die Bewertung der Prüfstelle, die auch die Bewertung der Qualifikation der weiteren Mitglieder des Prüfungsteams umfasst. Die Eignung der Prüfstelle stellt weiterhin eine wesentliche Voraussetzung für die Tätigkeit der verantwortlichen Prüfer dar. Zur Verdeutlichung dieses Regelungsgegenstandes wird die Bewertung der Geeignetheit der Prüfstelle nunmehr auch ausdrücklich im Titel der Richtlinie abgebildet. Perspektivisch soll zudem eine mögliche Konkretisierung der Anforderungen an nicht-ärztliche Mitglieder des Prüfungsteams im Rahmen der Richtlinie diskutiert werden.

Im Zuge der Revision erfolgt im Wesentlichen eine Ergänzung von § 4 Absatz 2 bis Absatz 4 der Richtlinie (Bewertung der Prüfstelle bei klinischen Prüfungen gemäß MDR i. V. m. MPDG, Leistungsstudien gemäß IVDR i. V. m. MPDG sowie kombinierten klinischen Prüfungen) sowie § 5 Absatz 2 bis Absatz 4 der Richtlinie (Vorzulegende Unterlagen bei klinischen Prüfungen, kombinierten klinischen Prüfungen und Leistungsstudien gemäß MPDG). In enger Abstimmung mit der zuständigen Arbeitsgruppe „Medizinprodukte“ des AKEK werden die hauptsächlich von dieser Arbeitsgruppe erarbeiteten Templates und Checklisten durch die explizite Aufführung in der vorliegenden Fassung der Richtlinie verbindlich bundeseinheitlich geregelt. Seitens der gemeinsamen Arbeitsgruppe „Prüferqualifikation“ erfolgte für § 5 Absatz 2 und 3 die Ausarbeitung eines Templates für ein Investigator Curriculum Vitae (ICV) für klinische Prüfungen nach der MDR/IVDR; die Anwendung des ICV wird empfohlen, die Arbeitsgruppe hat sich bei der Ausarbeitung an der von der EU Clinical Trials Expert Group entwickelten Vorlage für klinische Prüfungen nach der CTR orientiert.

Eine wesentliche Änderung stellt die Änderung von § 5 Abs. 1 der Richtlinie dar, demgemäß bei klinischen Prüfungen nach CTR personenbezogene Unterlagen nur noch für die Bewertung des einzigen Prüfers oder Hauptprüfers und nicht mehr für alle Prüfer vorzulegen sind; für die weiteren ärztlichen Mitglieder der Prüfgruppe sind die Qualifikationsanforderungen im *Appendix* zum *Site Suitability Form* zu beschreiben. Diese Vorgehensweise entspricht einem sich zunehmend etablierenden europäischen Standard und trägt dem wichtigen Ziel einer europäischen Harmonisierung Rechnung. Insofern wurde für sinnvoll erachtet, entsprechende Vorgaben auch für klinische Prüfungen nach der MDR/IVDR einzuführen; auch um eine Harmonisierung der Bewertungsverfahren für die Regelungsbereiche CTR/AMG und MDR/IVDR/MPDG zu erreichen und die Durchführung von kombinierten klinischen Prüfungen zu erleichtern. Da der vorgeschlagenen Vorgehensweise eine geänderte Auslegung des § 30 Abs. 5 MPDG zugrunde liegt, erfolgte hierzu im Vorfeld eine Abstimmung mit dem Bundesministerium für Gesundheit. Im Ergebnis sind gemäß der revidierten Fassung der Richtlinie

für beide Regelungsbereiche nur noch für den einzigen Prüfer, Hauptprüfer sowie gegebenenfalls Leiter einer klinischen Prüfung personenbezogene Unterlagen bei der zuständigen Ethik-Kommission vorzulegen.

Die Richtlinie soll im Sinne eines „lernenden Systems“ weiterentwickelt werden. Um die Erfahrung der von der Richtlinie betroffenen Fach- und Verkehrskreise möglichst breit einbinden zu können, hat im Rahmen der ersten Revision der Richtlinie eine öffentliche Konsultation in der Zeit vom 22.10.2026 bis zum 04.12.2026 stattgefunden…

*[Ergänzung folgt: Auswertung der Ergebnisse der öffentlichen Konsultation, Ergebnis der Anhörung der BOBs sowie Verfahren Verabschiedung der revidierten Fassung]*

# III. Anlagenverzeichnis

**Anlage 1 „Grundlagenkurs“**

für Prüfer und ärztlichen Mitglieder eines Prüfungsteams von klinischen Prüfungen, Leistungsstudien oder sonstigen klinischen Prüfungen
nach den Europäischen Verordnungen (EU) Nr. 536/2014 (Humanarzneimittel), Nr. 2017/745 (Medizinprodukte) und Nr. 2017/746 (In-vitro-Diagnostika)
Datum: 11.07.2025

**Anlage 2 „Aufbaukurs“**

für Prüfer, Hauptprüfer und Leiter von klinischen Prüfungen, Leistungsstudien oder sonstigen klinischen Prüfungen
nach den Europäischen Verordnungen (EU) Nr. 536/2014 (Humanarzneimittel), Nr. 2017/745 (Medizinprodukte) und Nr. 2017/746 (In-vitro-Diagnostika)
Datum: 11.07.2025

**Anlage 3 „Auffrischungskurs“**

für Prüfer und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams von klinischen Prüfungen, Leistungs-studien oder sonstigen klinischen Prüfungen
nach den Europäischen Verordnungen (EU) Nr. 536/2014 (Humanarzneimittel), Nr. 2017/745 (Medizinprodukte) und Nr. 2017/746 (In-vitro-Diagnostika)
Datum: 11.07.2025

**Anlage 4 Site Suitability Template (CTR)**
**Stand: Version 3.0, September 2023 German Version 3.22 - 2025-06-06**

**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