

**Angaben zur Qualifikation der Prüfer
und der Eignung der Prüfstellen
gemäß §§ 20 - 22 MPG i. V. m. §§ 3, 9 MPKPV**

Bitte nur aktuelle Unterlagen

DIMDI-Formular-Nr. (bzw. Eudamed-Nr.):

Studientitel:

Prüfstelle:

beteiligte Prüfer:

1 Qualifikation der Prüfer

Lebenslauf

Familienname: Vorname:

Geburtsdatum: Titel:

Derzeitige berufl. Tätigkeit:

Studium der Humanmedizin von: bis: in:

.....
.....

Approbation als Arzt am:

Facharztanerkennung als: am:

Schwerpunkt als: am:

Zusatzbezeichnung als: am:

Bereits durchgeführte klinische Studien:

(kann auch als Nachweis der zweijährigen Erfahrung in der Durchführung klinischer Studien für den LKP (multizentrisch) bzw. den Hauptprüfer (monozentrisch) dienen)

Anzahl	Phase	Jahr	Rechtsgrdl. (MPG, AMG, usw.)	Indikation sowie ggf. Bearbeitungsnummer bei der EK Nordrhein

Andere Qualifikationsnachweise:

Liste wesentlicher Publikationen, Fortbildungsnachweise allgemein und zur Durchführung klinischer Studien, ggf. Anhang:

.....
.....
.....

**Angaben zu Erfahrungen im Anwendungsbereich des zu prüfenden
Medizinproduktes (§ 9 Abs. 2 Nr. 1 MPKPV):**

*(Bitte legen Sie dar, woraus die Erfahrungen des Prüfers im Anwendungsbereich
des zu prüfenden Medizinproduktes resultieren. Eine Selbsterklärung oder ein
Verweis auf den Lebenslauf reicht nicht aus.)*

.....
.....
.....

Kenntnis der einschlägigen Regelwerke (§ 9 Abs. 2 Nr. 2 MPKPV):

Dies sind insbesondere Kenntnisse des

- MPG (aktuelle Version)
- MPKPV und MPSV (u. a. Kenntnisse des Studienprotokolls, des Handbuchs des klinischen Prüfers, der Definition von SAE¹, der Meldepflichten, der Anforderungen hinsichtlich Monitoring, Audit, Inspektionen)
- Harmonisierte Normen (insbesondere DIN EN ISO 14155- ggf. EN ISO 13612)
- Deklaration von Helsinki (aktuelle Version)

Die Ethik-Kommission erwartet von allen Prüfern einen gesonderten Nachweis der o.a. Kenntnisse durch einen entsprechenden Schulungskurs mit Zertifikat.

Sofern sich die einschlägigen Rechtsvorschriften seit der Durchführung der klinischen Prüfung eines Medizinproduktes oder der Teilnahme an einem Schulungskurs wesentlich ändern, bedarf es ggf. des Nachweises einer Nachschulung.

Die Bundesärztekammer sowie der Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. haben 2016 Empfehlungen zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern und Stellvertretungen sowie zur Bewertung der Auswahlkriterien von ärztlichen Mitgliedern einer Prüfugruppe durch die Ethikkommissionen verabschiedet. Diese Empfehlungen sehen folgende Grundsätze vor:

- Prüfer sollen einen MPG-Grundlagenkurs absolviert haben, der mindestens 8 Unterrichtseinheiten (UE) umfasst.
- Hauptprüfer oder ein einziger Prüfer gemäß MPG sollen für diese Aufgabe zusätzlich qualifiziert sein und über die Teilnahme an einem Grundlagenkurs hinaus die Teilnahme an entsprechenden Fortbildungsangeboten (Aufbaukurs im Umfang von mindestens 8 EU) nachweisen.
- Wurde bereits ein AMG-Grundlagenkurs absolviert und ist die Beteiligung an einer genehmigungspflichtigen klinischen Prüfung gemäß MPG geplant, soll die Teilnahme an einem komplementären MPG-Ergänzungskurs mit einem Umfang von 4 UE nachgewiesen werden.

-
- Sofern nach Teilnahme an einem Grundlagenkurs über einen Zeitraum von 3 Jahren keine aktive Beteiligung an der Durchführung klinischer Prüfungen nachgewiesen werden kann, soll die Teilnahme an einem Auffrischkurs, der immer auch aktuelle Gesetzesänderungen berücksichtigt, im Umfang von mindestens 4 UE nachgewiesen werden.
 - Falls wesentliche gesetzliche Änderungen (z. B. relevante MPG-Novellen) erfolgen, soll ein Update-Kurs absolviert werden, dessen inhaltlicher Schwerpunkt auf den genannten geänderten Normen liegt.

Die Kursinhalte sollen sich jeweils an den von der Bundesärztekammer und vom Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen in Deutschland empfohlenen Curricula orientieren

Beschluss der Bundesärztekammer (Deutsches Ärzteblatt 7.10.2016 (A1780))

<https://www.aerzteblatt.de/treffer?mode=s&wo=16&typ=16&aid=182801&s=Curriculare&s=Fortbildung&s=Pr%FCfer&s=f%FCr>

Curriculare Fortbildungen (Grundlagenkurs, Aufbaukurs und Auffrischkurs) für Prüfer/Stellvertreter bzw. Hauptprüfer und Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen gemäß Arzneimittelgesetz/Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und Medizinproduktegesetz (Bundesärztekammer)

<http://www.bundesaerztekammer.de/aerzte/medizin-ethik/ethikkommissionen-der-landesaerztekammern/pruefer/>

Erklärungen des Prüfarztes

Name des Prüfarztes:

Hiermit erkläre ich, dass ich

- a) gem. **§ 9 Abs. 2 Nr. 2 MPKPV mit dem Prüfplan oder dem Evaluierungsplan und dem Handbuch des klinischen Prüfers vertraut bin.**
- b) gem. **§ 3 Abs. 3 Nr. 7 MPKPV in die oben genannte klinische Prüfung keine folgende, unten genannten, von mir oder dem Sponsor abhängige Personen einbeziehen werde.**

Einbezogene von mir oder dem Sponsor abhängige Personen:

.....
.....

- c) gem. **§ 9 Abs. 2 Nr. 1 MPKPV im Gebrauch des zu prüfenden Produkts ausgebildet und eingewiesen worden bin.**

Freiwillige Angaben:

Fremdsprachenkenntnisse in Wort und Schrift

.....
.....
.....

Ort, Datum

Stempel, Unterschrift Prüfarzt

¹ Serious Adverse Events = Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse

2 Prüfstelle

2.1 Angaben zur Eignung der Prüfstelle

- Praxis-/Abteilungsschwerpunkte:
- durchschnittliche Patientenzahl pro Jahr: /
gesamt in der zu prüfenden Indikation
- geplante Patientenzahl für Studie:

Laufende klinische Studien:

Anzahl	Phase	Jahr	Rechtsgrdl. (MPG, AMG, usw.)	Proban.- Pat.zahl	Indikation sowie ggf. Bearbeitungsnummer bei der EK Nordrhein

Geplante klinische Studien:

Anzahl	Phase	Jahr	Rechtsgrdl. (MPG, AMG, usw.)	Proban.- Pat.zahl	Indikation

2.2 Nichtärztliches Studienpersonal

ja Anzahl entfällt

Studienerfahrung: ja nein

Namen:

Qualifikation/Ausbildung:

Studienrelevante Aufgaben:

Schulung:
(kurze Beschreibung der Schulung)

Kontrolle der Mitarbeiter:

2.3 Infrastruktur der Prüfstelle

2.3.1. Räumliche Ausstattung der Prüfstelle

(bei Praxen: Zahl: Sprechzimmer/Wartezimmer/Behandlungsräume;
ca. Gesamtfläche
bei Kliniken: Zahl: Betten/Behandlungsräume)

.....
.....
.....

2.3.2 Apparative Ausstattung des Zentrums bezogen auf die Studie

Folgende für die Durchführung der Studie erforderliche Ausstattung
ist vorhanden:

.....
.....
.....

2.3.3 Aufbewahrung / Sicherung der Studiendaten

.....

2.3.4 Notfallversorgung

Ausstattung, Erfahrung und Qualifizierung

.....
.....
.....

Anbindung an die Notfallversorgung eines Krankenhauses

.....
.....

2.4 Freiwillige Angaben

Ergebnisse bereits durchgeführter Audits, Monitoring, Inspektionen

.....
.....
.....

Arztpraxen

(Kenntnisnahme/Einverständnis)

Ort, Datum

Stempel, Unterschrift Prüfarzt

Kliniken/Krankenhäuser

(Kenntnisnahme/Einverständnis)

Ort, Datum

Stempel, Unterschrift Leiter/Direktor Prüfstelle

Ort, Datum

Stempel, Unterschrift Leiter/Direktor beteiligter Einrichtungen