

*Liebe Kolleginnen,
liebe Kollegen,*

klinische Prüfungen bieten für den medizinischen und wissenschaftlichen Fortschritt eine große Chance, bergen aber zugleich Risiken. Häufig besteht ein Balanceakt zwischen dem Grundrecht auf körperliche Unversehrtheit und dem Grundrecht auf Forschungsfreiheit. Keine einfache Situation für die Beteiligten.

Um klinische Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) und dem Medizinproduktegesetz (MPG) durchführen zu können, fordert der Gesetzgeber von den Prüfärztinnen und Prüfärzten neben der klinischen Qualifikation auch Kenntnisse in Ethik und Recht.

Zahlreiche Gesetze, Leitlinien und Auflagen setzen hohe Standards, um die Einhaltung der „Guten klinischen Praxis“ sicherzustellen. Am 16.06.2014 ist die **Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG** in Kraft getreten. Anders als eine Richtlinie ist eine europäische Verordnung unmittelbar geltendes Recht in sämtlichen EU-Mitgliedstaaten. Mit diesem Gesetz wird ein europaweit einheitliches Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln eingeführt.

Der Vorstand der Bundesärztekammer und der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen haben im September 2016 **Empfehlungen zur Qualifikation von Prüfern, deren Stellvertretern und ärztlichen Mitgliedern einer Prüfgruppe** verabschiedet und ihre Curricula der regulatorischen Fortbildungen angepasst.

- Für Studien nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) und dem Medizinproduktegesetz (MPG) wird jeweils ein achtstündiger Grundlagenkurs für Prüfer, Stellvertreter und ärztliche Mitglieder einer Prüfgruppe verlangt. Leiter einer Prüfstelle bzw. Hauptprüfer benötigen zusätzlich einen achtstündigen Aufbaukurs.
- Ein mindestens vierstündiger AMG- bzw. MPG-Refresherkurs alle 3 Jahre und als „Update-Kurs“ bei wesentlichen gesetzlichen Änderungen.
- Für MPG-Kurse sind die allgemeinen Inhalte zuvor absolvierter AMG-Kurse anrechenbar.

Seit 2008 führt das Institut für Klinische Pharmakologie der MHH zertifizierte regulatorische Fortbildungen für Ärzte und andere an klinischen Prüfungen beteiligte Berufsgruppen durch. Unsere Expertise und Erfahrungen als forschende Ärzte bei der Durchführung eigener klinischer Prüfungen und als Vertreter in Ethik-Kommissionen sowie Gremien zur Qualitätssicherung lassen wir in unsere Kurse einfließen.

Prof. Dr. med. Dirk O. Stichtenoth

Vigilanz für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten

Die regelkonforme Erhebung, Bewertung und Meldung unerwünschter Ereignisse in klinischen Prüfungen werden bei Behördeninspektionen besonders sorgfältig geprüft. Die Vigilanzeinheit des Instituts für Klinische Pharmakologie unterstützt die klinischen Forscherinnen und Forscher in allen Fragen der Arzneimittel- und Medizinproduktesicherheit in klinischen Prüfungen fachspezifisch kompetent in einem sicheren Rahmen.

<https://www.mh-hannover.de/vigilanz.html>



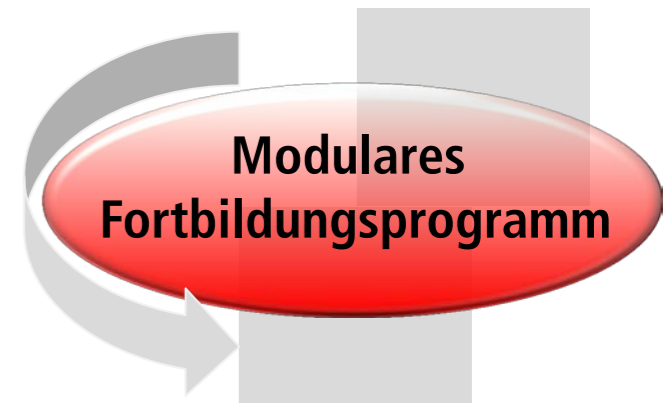
Institut für Klinische Pharmakologie Medizinische Hochschule Hannover

Prof. Dr. med. Dirk O. Stichtenoth
Facharzt für Klinische Pharmakologie
Arzneimittelbeauftragter der MHH
Professur für Klinische Pharmakologie
und Arzneimittelsicherheit

Carl-Neuberg-Str. 1
30625 Hannover

E-Mail: FortbildungKlinPharm@mh-hannover.de

Kompetenz in klinischen Prüfungen



In unserem

Modularen Fortbildungsprogramm

wurden die Empfehlungen der Bundesärztekammer und der Medizinischen Ethik-Kommissionen umgesetzt.

Das Fortbildungsprogramm schafft mehr Transparenz in einem extrem komplexen Bereich. Zielgruppenorientiert wird Ihnen geholfen, sich sicher in einem sehr umfangreich regulierten und kontrollierten Umfeld zurechtzufinden.

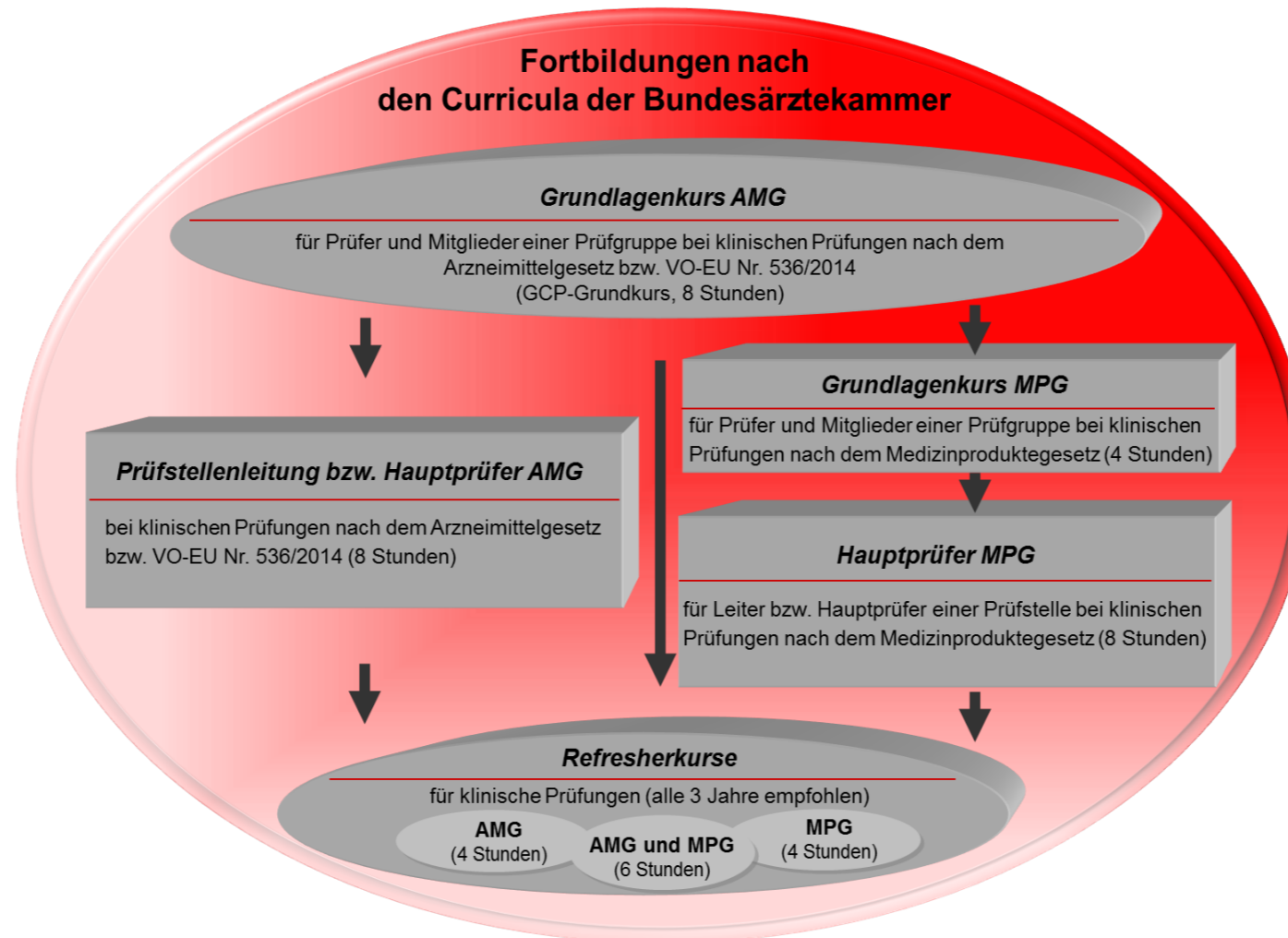
Die Kurse entsprechen den Curricula der Bundesärztekammer und den Vorgaben des Netzwerkes der Koordinierungszentren für Klinische Studien. Teilnahmevoraussetzungen, Durchführung und Leistungskontrolle sind stringent geregelt und gewährleisten so die geforderte hohe inhaltliche Qualität. Die Zertifikate werden von Ethik-Kommissionen, Behörden und Sponsoren anerkannt.

Eine Kursübersicht, die Kurs-Curricula, Termine und weitere Einzelheiten finden Sie auf der Homepage unseres Modularen Fortbildungsprogramms für klinische Prüfungen.

<https://www.mh-hannover.de/klinpharmfortbildung.html>



Modulares Fortbildungsprogramm für klinische Prüfungen



Die Zertifikate werden von Ethik-Kommissionen, Behörden und Sponsoren anerkannt.

- Grundqualifikation für alle an klinischen Prüfungen beteiligten Berufsgruppen ist der **AMG-Grundlagenkurs (GCP-Grundkurs)**. Der Kurs wurde von 16 auf 8 Unterrichtsstunden verkürzt.
- Leiter einer Prüfstelle benötigen zusätzliche 8 Unterrichtsstunden. Der Kurs für „**Prüfstellenleiter bzw. Hauptprüfer in AMG-Studien**“ löst den bisherigen Studienleiterkurs ab. Der Begriff „Hauptprüfer“ wird mit Geltung der EU-Verordnung 536/2014 (voraussichtlich 2018) für AMG-Studien wiedereingeführt, dafür entfällt die deutsche Besonderheit eines „Leiters der klinischen Prüfung (LKP)“.
- Für MPG-Studien wird ein **MPG-Grundlagenkurs** mit 4 Unterrichtsstunden angeboten, Teilnahmevoraussetzung ist der erfolgreich absolvierte AMG-Grundlagenkurs.
- Hauptprüfer in MPG-Studien benötigen einen zusätzlichen Kurs für „**Hauptprüfer in MPG-Studien**“, die allgemeinen Inhalte eines zuvor absolvierten AMG-Prüfstellenleiter bzw. Hauptprüferkurses sind anrechenbar.
- **AMG- und MPG-Refresherkurse** werden ggf. als kombinierter Kurs angeboten. Mit den Empfehlungen der Bundesärztekammer und dem Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen liegt nun eine Konkretisierung bezüglich des zeitlichen Abstandes, Dauer und Inhalten der Auffrischkurse vor.