

Hinweise der Ethik-Kommission zur Qualifikation von Prüfer, Stellvertreter & Prüfgruppe

- Prüfer und Stellvertreter müssen über Facharzt-Qualifikation in der zu prüfenden Indikation verfügen. Ausnahmen sind nachvollziehbar zu begründen.
- Die ärztlichen Mitglieder der Prüfgruppe mit umfassender Delegation sollten entweder Fachärzte sein oder sich bereits 3 Jahre in der Weiterbildung zum Facharzt im betroffenen Bereich befinden. Zudem sollten sie über entsprechende Erfahrungen in der zu prüfenden Indikation verfügen. Wesentliche Tätigkeiten wie: Aufklärung und Einholung der Einwilligung, Entscheidung über Ein- und Ausschluss, Beurteilung von unerwünschten Ereignissen/Arzneimittelwirkungen, die Entblindung sowie Entscheidung über Studienabbruch sollten bei Bedarf ausschließlich an diesen Personenkreis der Prüfgruppe delegiert werden.
- Prüfer, Stellvertreter und die ärztlichen Mitglieder der Prüfgruppe mit umfassender Delegation sollten Erfahrung in der Durchführung klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln vorweisen können. Ebenso sollte zumindest ein Teil der nicht-ärztlichen Mitglieder über Erfahrung in der Durchführung von klinischen Arzneimittelprüfungen verfügen.
- Wie auch die ärztlichen Mitglieder der Prüfgruppe sollten auch alle nichtärztlichen Mitglieder der Prüfgruppe Schulungen zum AMG, zur GCP-Verordnung und zur ICH-GCP-Leitlinie nachweisen können.
- Die abschließende Unterschrift zum CRF muss vom Prüfer / Stellvertreter erfolgen und kann nicht delegiert werden.

Stand 01/2022