

Die nachfolgenden Hinweise wurden vom Vorstand der Bundesärztekammer in seiner Sitzung vom 13./14.01.2022 sowie vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen am 21.01.2022 verabschiedet.

Hinweise zur Bewertung der medizinischen Qualifikation der Prüfer¹ und Mitglieder des Prüfungsteams

Präambel: Die Bewertung der medizinischen Qualifikation der Prüfer sowie der Mitglieder des Prüfungsteams obliegt im Kontext der konkreten klinischen Prüfung studienspezifisch der jeweils zuständigen unabhängigen Ethik-Kommission. Vor diesem Hintergrund werden folgende Hinweise formuliert:

Grundlagen der Bewertung

Die Qualifikation der Prüfer und der Mitglieder des Prüfungsteams ist sowohl nach § 40 Abs. 5 AMG i. V. m. Art. 7 Abs. 1 lit. e und lit. f Verordnung (EU) Nr. 536/2014 als auch nach ICH-GCP 3.1.3 Gegenstand der Bewertung durch die Ethik-Kommission.

Die Qualifikation ist in Bezug auf folgende Aspekte zu evaluieren:

- fachliche Qualifikation (studienbezogen),
- Qualifikation als Prüfer oder Prüfungsteam-Mitglied (regulatorische und methodische Kenntnisse),
- Umstände, die die Unparteilichkeit als Prüfer oder Prüfungsteam-Mitglied beeinflussen könnten.

Die Qualifikation des Hauptprüfers oder des einzigen Prüfers (im Erstantrag alle Prüfer) wird anhand der personenbezogen einzureichenden Unterlagen geprüft.

Die Bewertung der Qualifikation der Mitglieder des Prüfungsteams erfolgt nicht auf der Grundlage von personenbezogenen Unterlagen, sondern auf Grundlage des dargestellten Anforderungsprofils (siehe akek.de: FAQ: Principal Investigator, Investigator, Investigating

¹ Die in diesem Werk verwendeten Personen- und Berufsbezeichnungen beziehen sich auf alle Geschlechter.

Team, Trial Site (July 2021) in dem „Site Suitability Form“ [Jan. 2022]). In Bezug auf die fachliche Qualifikation wird die Beachtung der folgenden Erläuterungen empfohlen:

Fachliche Anforderungen an die Qualifikation

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.

Bei der Durchführung von klinischen Prüfungen ist die Versorgung durch das Prüfungsteam so zu organisieren, dass sie im Ergebnis dem Facharztstandard genügt. 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 Studienteilnehmern der Facharztstandard gewährleistet ist.

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

Im Einzelfall kann aber auch eine Qualifikation erforderlich sein, die über die eines Facharztes hinaus geht, beispielsweise eine bestimmte abgeschlossene Zusatz-Weiterbildung oder eine besondere Erfahrung in der Durchführung einer bestimmten Untersuchungs- und Behandlungsmethode.

Vorzulegende Unterlagen in Bezug auf die medizinische Qualifikation

Prüfer

Für die Prüfer ergibt sich die medizinische Qualifikation aus den Unterlagen gemäß Anhang I Abschnitt M Ziffer 65 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 (aktueller Lebenslauf und andere relevante Dokumente). Zur Prüfung der weiteren Anforderungen (s. o.) sind personenbezogene

² Siehe dazu „Site Suitability Form“ des AKEK vom 01/2022.

Unterlagen zum Nachweis der regulatorischen Kenntnisse sowie der Unparteilichkeit einzureichen.

Mitglieder des Prüfungsteams

Für die Mitglieder des Prüfungsteams ergibt sich die medizinische Qualifikation aus den Angaben zur Eignung der Prüfstelle, in denen darzulegen ist, inwiefern geeignetes Personal zur Verfügung steht und geeignetes Fachwissen vorhanden ist (vgl. Art. 50 i. V. m. Anhang I Abschnitt N Ziffer 67 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014). Die Vorlage von personenbezogenen Unterlagen (wie z. B. Lebensläufe, Zeugnisse, Schulungsnachweise etc.) ist weder erforderlich noch sachdienlich (siehe Appendix 2 des „Site Suitability Form“ des AKEK, 01/2022).

Die Angaben zur Qualifikation der Mitglieder des Prüfungsteams sind gemäß Verordnung (EU) Nr. 536/2014 Anhang I Abschnitt N Ziffer 67 zu begründen. Im Regelfall wird hierzu die Angabe der Erfahrung bzw. für die Teammitglieder die notwendige Erfahrung in der zu prüfenden Indikation genügen. Bei der Begründung sind die Risiken der klinischen Prüfung zu berücksichtigen. Die Risiken ergeben sich insbesondere aus dem Stand der Entwicklung des Arzneimittels, den Risiken des zu prüfenden Arzneimittels, die Risiken in Verbindung mit der Behandlung und die Komplexität der klinischen Prüfung. Ferner können sich in Abhängigkeit der zu übernehmenden Aufgaben unterschiedliche Anforderungen ergeben. Besondere Anforderungen stellen z. B. die Aufklärung der Studienteilnehmer, das Erkennen und die Bewertung von SAEs, FiH-Studien sowie klinische Prüfungen mit vulnerablen Personengruppen dar.