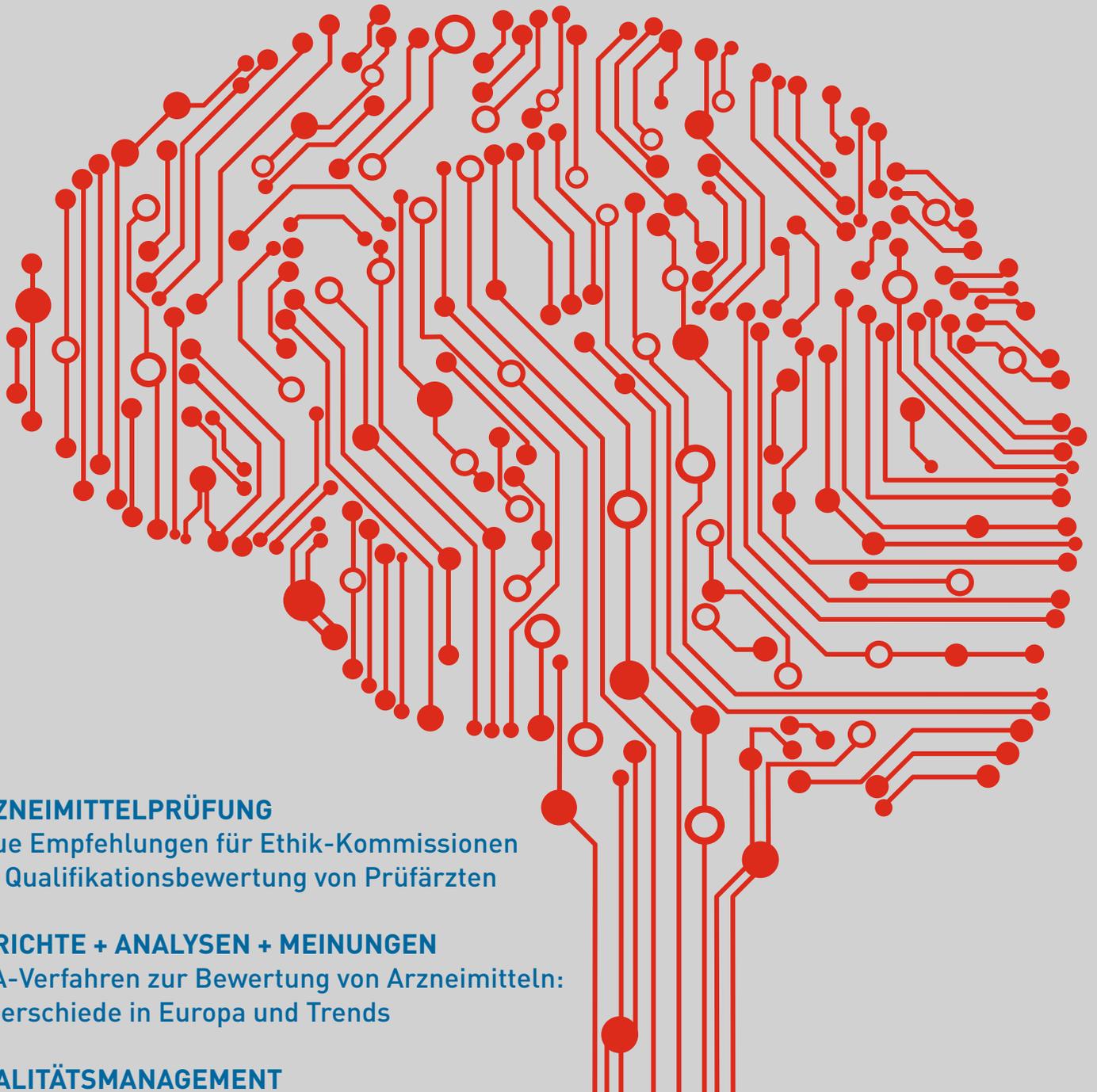


# PM QM

Fachzeitschrift für  
pharmazeutische Medizin  
und Qualitätsmanagement

1



## ARZNEIMITTELPRÜFUNG

Neue Empfehlungen für Ethik-Kommissionen  
zur Qualifikationsbewertung von Prüfärzten

## BERICHTE + ANALYSEN + MEINUNGEN

HTA-Verfahren zur Bewertung von Arzneimitteln:  
Unterschiede in Europa und Trends

## QUALITÄTSMANAGEMENT

GDP trifft GMP – eine sinnvolle „Zweck-Ehe“  
im Sinne der Arzneimittelsicherheit



**DGPharMed**  
Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e.V.



**GERMAN QUALITY MANAGEMENT  
ASSOCIATION E.V.**

Die Vorgaben zu GCP-Kursen für Prüferärzte wurden überarbeitet

# Neue Empfehlungen für Ethik-Kommissionen zur Qualifikationsbewertung von Prüferärzten

Wenn Ärzte an klinischen Prüfungen teilnehmen möchten, müssen sie neben ihrer medizinischen Qualifikation auch Kenntnisse der für die klinische Forschung relevanten ethischen, wissenschaftlichen und rechtlichen Normen nachweisen. Damit Klarheit darüber besteht, welche Schulungen von den Ärzten dazu absolviert werden müssen, gibt es gemeinsame Empfehlungen der Bundesärztekammer und des Arbeitskreises medizinischer Ethik-Kommissionen für die Bewertung der Qualifikation von Prüfern, Stellvertretern und ärztlichen Mitgliedern der Prüfgruppen durch die zuständigen Ethik-Kommissionen. Warum und wie diese Empfehlungen nun geändert wurden, wird nachfolgend erläutert.

| Dr. Ingo Rath<sup>a</sup>, Dr. Christoph Ortland<sup>b</sup>



© ARLOU\_ANDRE/Shutterstock.com

- Zweitens sollen die Sponsoren klinischer Prüfungen nur solche Prüfer für ihre Studien auswählen, auf die dies zutrifft.
- Und drittens soll eine unabhängige Ethik-Kommission (EK) die Qualifikation der Prüfer bewerten.

Neben einem akademischen Lebenslauf dienen den Ärzten Schulungszertifikate zum Nachweis der erforderlichen Kenntnisse von ICH-GCP und den relevanten rechtlichen Normen. Solche allgemein und etwas verkürzt als „GCP-Kurse“ bezeichneten Schulungen werden üblicherweise von Koordinierungszentren für klinische Studien (ZKS/KKS) an Universitätskliniken, von Fachverbänden sowie von privatwirtschaftlichen Schulungsanbietern durchgeführt.

## Hintergrund

Die Qualifikation der Personen und Funktionen, die an der Vorbereitung, Durchführung und am Berichten von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln beteiligt sind, spielt eine große Rolle in der unter dem Kürzel „ICH-GCP E6“ bekannten Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis (Guideline for good clinical practice EMA/CHMP/ICH/135/1995). Die in der Leitlinie definierten Ver-

antwortlichkeiten hinsichtlich der Qualifikation der an einer klinischen Prüfung beteiligten Ärzte werden auf drei Schultern verteilt:

- Erstens sollen die an der Studie hauptverantwortlich teilnehmenden Ärzte (Prüfer) selbst sicherstellen, dass sie und die von ihnen mit der Durchführung klinischer Prüfungen betrauten Mitarbeiter (die sogenannte Prüfgruppe) für diesen Zweck angemessen qualifiziert sind.

## 2013: Ein erstes Curriculum für GCP-Kurse

Im Juni 2013 veröffentlichte die Bundesärztekammer erstmals ein Curriculum für einen Grundlagenkurs für Ärzte, die an klinischen Prüfungen teilnehmen wollen [1]. Dieses gemeinsam mit der „Ständigen

<sup>a</sup> ClIPS - Clinical Project Services®, Münster, <sup>b</sup> Forschungsdock GmbH, Schenefeld

Konferenz der Geschäftsführungen und Vorsitzenden der Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern“ und des „Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V.“ entwickelte Schulungskonzept sollte dienen, die Qualifikation der an klinischen Prüfungen teilnehmenden Ärzte zu standardisieren und so im Hinblick auf die relevanten ethischen, wissenschaftlichen und rechtlichen Normen sicherzustellen.

Das Curriculum definierte die Inhalte für eine zweitägige Grundlagenschulung im Umfang von 16 Unterrichtseinheiten (UE) zu je 45 Minuten. Zuvor war von der Mehrzahl der EKen bei ihrer Bewertung der Qualifikation der Ärzte ein eintägiger Kurs als ausreichend erachtet worden. Die neue Vorgabe eines zweitägigen Kurses wurde daher von der betroffenen Zielgruppe – den Ärzten – nicht uneingeschränkt positiv aufgenommen. Dennoch

bot das neue Curriculum nach kurzer Eingewöhnungszeit eine klare und einheitliche Vorgabe für Ärzte, Schulungsanbieter und EKen. Für Referenten und Schulungsleiter ergab sich die Möglichkeit, praxisrelevante Aspekte zu vertiefen und Diskussionen und Workshop-Elemente in die Seminare einzubauen.

Mehr als dieser zweitägige Kurs wurde für Neueinsteiger in die klinische Forschung von keiner EK verlangt. Zwar stand in dem Curriculum die Forderung, die hauptverantwortlichen Prüfgruppenleiter (Prüfer und Stellvertreter gemäß Arzneimittelgesetz [AMG] bzw. Hauptprüfer gemäß Medizinproduktegesetz [MPG]) sollten darüber hinaus noch weitere Schulungsmodule absolvieren. Diese wurden aber weder definiert noch von den EKen für die zustimmende Bewertung zur Teilnahme an einer klinischen Prüfung verlangt. Auch für Prüfer/Stellvertreter bzw. Hauptprüfer reichte also de facto die Teil-

nahme an dem zweitägigen Grundlagenkurs.

Was weiterhin fehlte, war eine klare und verschriftlichte Empfehlung für die regelmäßige Auffrischung der im Grundlagenkurs erworbenen Kenntnisse („Refresher“), was zu Unsicherheit führte. Die Erwartungen der EKen bewegten sich üblicherweise im Rahmen eines vier- bis sechsstündigen Kurses alle zwei bis drei Jahre, und auch Sponsoren und Auftragsforschungsunternehmen (Contract Research Organizations – CROs) erwarteten von Prüfern eine regelmäßig stattfindende Auffrischung ihrer GCP-Kenntnisse.

### **2016: Neue und differenziertere Curricula**

Im Oktober 2016 veröffentlichte die Bundesärztekammer dann neue, ebenfalls von den Gremien der EKen entwickelte Curricula und Be-

wertungsempfehlungen (der Einfachheit halber in der Folge „BÄK-Empfehlungen“ genannt) [2], die diesmal detaillierter und präziser die Anforderungen an die unterschiedlichen ärztlichen Funktionen in klinischen Prüfungen definierten sowie erstmalig klare Vorgaben zu Häufigkeit und Umfang der benötigten Kenntnisauffrischungen machten.

Der Grundlagenkurs für Neueinsteiger in die klinische Forschung wurde auf acht UE reduziert. Was auf den ersten Blick als Erleichterung verstanden wurde, führte schlussendlich zu der Herausforderung, wichtige Grundlagen in deutlich kürzerer Zeit zu vermitteln bzw. – aufseiten der Teilnehmer – zu internalisieren. Dies geschieht daher aufgrund der Stofffülle vermehrt in Form von Frontalpräsentationen. Für Prüfer/Stellvertreter (AMG) bzw. Hauptprüfer (MPG) wurde ein zusätzlich zu absolvierender, neu konzipierter Aufbaukurs definiert, der ebenfalls acht UE umfasst. Für diese Prüfgruppenleiter blieb es letztlich also bei 16 UE an Schulungsinhalten, die nun aber auf zwei getrennt absolvierbare Kurse verteilt waren und Aspekte wie Vertragsgestaltung oder Teamführung aufgriffen, die in den zweitägigen Grundlagenkursen zuvor nicht abgedeckt worden waren.

Die Vorgaben für die Auffrischung der initial erworbenen Kenntnisse waren relativ moderat. Nur wer nach seinem Grundlagenkurs über einen Zeitraum von drei Jahren keine aktive Mitarbeit in klinischen Prüfungen nachweisen konnte, sollte einen Auffrischkurs im Umfang von vier UE machen; auch für die Gestaltung dieser vier UE gab es Vorgaben. Durchgehend in klinischen Prüfungen aktive Ärzte brauchten auf Grundlage des Curriculums von 2016 hingegen keinen Auffrischkurs.

Da es immer wieder zu relevanten Änderungen in den Rahmenbedingungen für klinische Prüfungen kommen kann – wie zuletzt z.B. das integrierte GCP-Addendum (ICH-GCP E6 (R2)) und das 4. Gesetz zur Änderung arzneimittel-

rechtlicher und anderer Vorschriften (4. AMGuaÄndG) – wurde das Konzept eines Updatekurses eingeführt. Für diesen wurde weder ein eigenes Curriculum erstellt noch eine Dauer empfohlen, da sich Art und Umfang des Kursformats nach den zu schulenden Neuerungen richten sollten. Ein Anhaltspunkt ergab sich lediglich daraus, dass innerhalb des Curriculums für den Auffrischkurs ein Modul von ein bis zwei UE für Updates (oder alternativ für Vertiefungen, falls es keine Neuerungen geben sollte) vorgesehen war. Der Updatekurs war von allen an klinischen Prüfungen beteiligten Ärzten immer dann zu absolvieren, wenn es solche relevanten Neuerungen gab.

Im Laufe eines Jahres konnten alle vier neuen Kurstypen seitens der Kursanbieter flächendeckend angeboten werden, und es bestand Hoffnung auf eine stabile Phase klar definierter Anforderungen und dazu passender Schulungsangebote.

### Individualität statt Verlässlichkeit

Nach einiger Zeit war jedoch festzustellen, dass einzelne Eken damit begannen, eigene Anforderungen zu definieren, welche über die BÄK-Empfehlungen hinausgingen. So gab zum Beispiel die EK des Landes Berlin auf ihren Internetseiten [3] bekannt, dass sie Updatekurse von weniger als vier UE grundsätzlich nicht akzeptiert. Stattdessen definierte die EK des Landes Berlin auch die Kurse, die nur aufgrund neuer Rahmenbedingungen fällig wurden (Updatekurse), als Auffrischkurse. Darüber hinaus erwartete sie von Prüfern (und obwohl dies nicht explizit erwähnt wurde, auch von Stellvertretern) einen Auffrischkurs von mindestens vier UE spätestens alle zwei Kalenderjahre. Wenn die EK des Landes Berlin die federführende Ethik-Kommission (gemäß §42 Abs. 1 AMG und §7 Abs. 1 GCP-V) für die Bewertung einer klinischen Prüfung war, wandte sie ihre eigenen, strengeren Anforderungen auch

auf alle teilnehmenden Prüfer/Stellvertreter in Deutschland an, und zwar unabhängig davon, wo diese praktizierten. Die Eingaben der betreffenden beteiligten Eken (gemäß §7 Abs. 1 GCP-V) überstimmte die Berliner EK dabei, falls diese geringere Anforderungen stellten, sich also zum Beispiel an die BÄK-Empfehlungen hielten.

Rechtlich war dieses Vorgehen der Berliner EK völlig einwandfrei. Weder war sie an die BÄK-Empfehlungen gebunden (es handelte sich ja um „Empfehlungen“) noch war sie dazu verpflichtet, als federführende EK die Meinungen der beteiligten Eken, mit denen sie sich im Rahmen der Bewertung einer klinischen Prüfung ins Benehmen setzen muss, inhaltlich zu berücksichtigen. Neben der Berliner EK gab es weitere Eken, die über die BÄK-Empfehlungen hinausgingen. Dies bedeutete für die Ärzte, die an klinischen Prüfungen teilnehmen wollten, eine weitreichende Unsicherheit und führte schlussendlich dazu, dass Kursanbieter eine Empfehlung, sich bei der Planung von Refreshern an die Empfehlungen der BÄK zu halten, nicht mehr aussprechen konnten. Es stellte sich außerdem sowohl für Prüfer als auch für Seminarveranstalter die Frage, ob der Aufbaukurs für Prüfer/Stellvertreter bzw. Hauptprüfer nur von solchen Ärzten zu absolvieren ist, die diese spezielle Funktion erstmals übernehmen wollen, oder auch von Ärzten, die bereits seit vielen Jahren in dieser Funktion Prüfgruppen anleiten. Einige Eken erwarteten den Aufbaukurs nur von den komplett unerfahrenen Prüfern und Stellvertretern. Andere Eken unterschieden danach, wie viel Erfahrung der betreffende Arzt in dieser verantwortungsvollen Position schon gesammelt hatte. Von Prüfern und Stellvertretern, die zwar schon ein wenig, aber eben noch nicht viel Erfahrung in dieser Position hatten, erwarteten sie die Teilnahme an einem Aufbaukurs, von den erfahrenen Prüfern und Stellvertretern hingegen nicht. Eines der vorgebrachten Argumente

lautete, dass das Curriculum des Aufbaukurses zusätzliche Lerninhalte umfasst, die die früher angebotenen Kursformate, die die Ärzte schon absolviert hatten, um als Prüfer/Stellvertreter bzw. Hauptprüfer anerkannt zu werden, noch nicht enthalten hatten (s.o.).

Das einzige noch völlig unumstrittene Curriculum schien das des eintägigen Grundlagenkurses zu sein, der nach Kenntnis der Autoren für einfache ärztliche Mitglieder der Prüfgruppe (bzw. Prüfer gemäß MPG) von allen EKen anerkannt wurde.

Leidtragende dieser unterschiedlichen Interpretation der Schulungsanforderungen waren in erster Linie die Ärzte, die für die passenden Kurse Zeit und Geld erübrigen müssen und ein Anrecht darauf haben, ein allgemein akzeptiertes Schulungszertifikat für ihre Teilnahme zu erhalten. Auch die Schulungsanbieter standen vor dem Dilemma, dass sie einen Teil der nach Maßgabe der BÄK-Empfehlungen und Curricula entwickelten Kursangebote nur noch unter Vorbehalt ausloben konnten. Sponsoren klinischer Prüfungen und die von ihnen beauftragen CROs taten sich ebenfalls schwer damit, den teilnehmenden Ärzten zuverlässig Auskunft zu geben, welche Art Kurse sie in welchen Abständen absolvieren sollen,

um auch weiterhin an klinischen Prüfungen teilnehmen zu können.

### **Neuer Handlungsbedarf durch EU-Verordnung 536/2014**

Das allein wäre wohl schon Grund genug gewesen, die BÄK-Empfehlungen noch einmal zu präzisieren. Doch auch eine anstehende gesetzliche Änderung ergab nun mehr oder weniger dringenden Handlungsbedarf. Derzeit wird für Ende 2019/Anfang 2020 damit gerechnet, dass die EU-Verordnung 536/2014 nach mehrfachen Verzögerungen endlich zur Anwendung kommen wird. Diese europäische Verordnung regelt das Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln in der Europäischen Union grundlegend neu.

Für Deutschland legt das 4. AMG fest, wie EKen und Bundesoberbehörden in dem neuen Verfahren gemäß EU-Verordnung 536/2014 zusammenarbeiten sollen, um eine gemeinsame Entscheidung zu treffen. Demnach wird zukünftig pro klinischer Prüfung nur noch eine einzige EK mit der Bewertung der Qualifikation der teilnehmenden Ärzte befasst sein. Eine Zusammenarbeit einer federführenden EK mit potenziell mehreren beteiligten EKen, wie sie derzeit bei

multizentrischen klinischen Prüfungen erfolgt, wird dann entfallen. Welche EK sich mit dem Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung befassen wird, wird durch einen Geschäftsverteilungsplan festgelegt. EKen mussten sich gemäß § 41a AMG für die Teilnahme an diesem zukünftigen Genehmigungsverfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) registrieren. Laut Bekanntmachung des BfArM vom 22. November 2017 [4] haben dies insgesamt 36 dort gelistete EKen fristgerecht getan. Zusätzlich hat der Gesetzgeber das Bundesministerium dazu ermächtigt, eine Bundes-Ethik-Kommission einzurichten, wenn die Bearbeitung der Verfahren durch die registrierten EKen nicht gewährleistet ist.

Im Hinblick auf das neue Genehmigungsverfahren gemäß EU 536/2014 steigt die Erwartungshaltung an die EKen, die Anforderungen an die von ihnen zu bewertenden Antragsunterlagen nicht nur klar zu definieren, sondern auch einheitlich auszulegen.

### **2019: Neue Empfehlungen sollen Klarheit schaffen**

Bundesärztekammer und Arbeitskreis Medizinischer EKen haben daher nun reagiert und über-

arbeitete Empfehlungen veröffentlicht [5], die ab dem 1. April 2019 von den Eken beachtet werden sollen. Die Curricula von 2016 zu Grundlagenkurs, Aufbaukurs und Auffrischkurs (inklusive Hinweisen zu Updatekursen) wurden dabei nicht angetastet; auf sie wird hingewiesen in den neuen Texten referenziert. Inhalte und Umfang der diversen Schulungen bleiben also unverändert – für die vier Kurstypen wurde aber mehr Klarheit darüber geschaffen, wer sie wann absolvieren muss.

Die Notwendigkeit des Grundlagenkurses für Neueinsteiger war ja bislang bereits klar definiert. Präzisiert wurde nun, dass erfahrene (Haupt-)Prüfer (AMG/MPG) und Stellvertreter (AMG) in klinischen Prüfungen keinen Grundlagenkurs mehr absolvieren müssen, wenn sie Erfahrung nachweisen können, die von der bewertenden EK als äquivalent zu einem Grundlagenkurs betrachtet werden kann. Hier kann es also ausreichend sein, die bisherige Erfahrung durch Auflistung der von den Ärzten durchgeführten klinischen Prüfungen zu beschreiben (z.B. als Anlage zum akademischen Lebenslauf). Eine weitere Dokumentation, z.B. in Form von Schulungszertifikaten, wäre unserer Interpretation des Textes nach in diesem Fall also nicht erforderlich. Es ist durchaus vorstellbar, dass Eken auch bislang schon ihren Ermessensspielraum gelegentlich genutzt haben, um z.B. Kammermitglieder auch ohne GCP-Schulungsnachweise gem. BÄK-Empfehlungen positiv zu bewerten, weil sie deren Qualifikation anderweitig beurteilen konnten.

Es fällt auf, dass die neuen BÄK-Empfehlungen für Ärzte in klinischen Prüfungen nach AMG, die weder Prüfer noch Stellvertreter sind (und dies auch früher noch nicht waren), sondern als ärztliche Mitglieder der Prüfgruppe tätig werden sollen, keine Möglichkeit des Verzichts auf den Grundlagenkurs bei äquivalenter Vorerfahrung definieren. Bei näherer Betrachtung spielt jedoch diese auf den ersten Blick nicht plausibel erscheinende Unterscheidung in der Praxis keine Rolle, da Eken nur Prüfer und Stellvertreter namentlich und auf Basis von individuellen Qualifikationsnachweisen bewerten. Für alle anderen Mitglieder der Prüfgruppe hat der Prüfer die Verantwortung, in der Prüfstellenbeschreibung festzulegen, nach welchen Qualitätskriterien er sie aussucht. Ihm obliegt hier die Festlegung der Minimalqualifikation sowie die Sicherstellung durch entsprechende Dokumentation, dass diese auch erfüllt ist; dies ist auch den Sponsoren und CROs gegenüber zu belegen. Die Eken überprüfen bei ihrer Bewertung der Prüfstellenbeschreibung, ob diese Kriterien für die Auswahl der Prüfgruppenmitglieder angemessen erscheinen.

Dass Ärzte, die bislang noch keine Erfahrungen als Prüfer/Stellvertreter (AMG) bzw. Hauptprüfer (MPG) vorweisen können, einen Aufbaukurs absolvieren müssen, war bislang unstrittig. Für die bereits erfahrenen Prüfer/Stellvertreter bzw. Hauptprüfer definieren die neuen BÄK-Empfehlungen nun, dass der Nachweis der Teilnahme an einem zweitägigen Grundlagenkurs mit 16 UE gemäß des Curriculums von 2013 von der Notwendigkeit, einen Aufbaukurs zu absolvieren, befreit. Erfahrene Prüfer/Stellvertreter bzw. Hauptprüfer, die einen Grundlagenkurs mit 16 UE nicht nachweisen können, müssen nun aber obligatorisch an einem Aufbaukurs erfolgreich teilnehmen.

Die Vorgaben zur Frequenz der Teilnahme an Auffrischkursen wurden für die neuen BÄK-Empfehlungen zwar umformuliert, inhaltlich aber wurde bestätigt, was im Jahr 2016 veröffentlicht worden war. Es bleibt daher dabei, dass der Auffrischkurs alle drei Jahre nur dann erforderlich ist, wenn der betreffende Arzt in diesem Zeitraum nicht aktiv an klinischen Prüfungen teilgenommen hat. Auch hier zeigt sich das beim Grundlagenkurs schon erkennbare Prinzip „Erfahrung ersetzt Schulung“.

Für den Updatekurs wird nun ausdrücklich ein Mindestumfang von zwei UE festgelegt. Falls die zu

schulende rechtliche Änderung selbst bei ausführlicher Abhandlung nicht ausreichend Stoff für zwei UE, also 90 Minuten, hergibt, dürfte es notwendig sein, die übrigen Anteile an der geforderten Mindestdauer von zwei UE mit der Auffrischung unverändert gültiger Themen zu füllen. Angesichts des vollständigen Verzichts auf Auffrischkurse bei regelmäßig in klinischen Prüfungen aktiven Ärzten wäre dies aber auch durchaus sinnvoll.

### Sind jetzt alle Probleme gelöst?

Die 2016 verabschiedeten Curricula enthalten sowohl Vorgaben zu Grundlagen-, Aufbau- und Auffrischkursen (inkl. Hinweisen zu Updatekursen) für klinische Prüfungen nach AMG als auch entsprechende Vorgaben für Kurse, die für die Teilnahme an klinischen Prüfungen nach MPG qualifizieren sollen.

Die aktuell, im Januar 2019, veröffentlichten BÄK-Empfehlungen bestätigen nun, dass Ärzte, die bereits einen Grundlagenkurs für AMG-Studien absolviert haben, anstelle des kompletten Grundlagenkurses für MPG-Studien nur einen Ergänzungskurs im Umfang von vier UE absolvieren müssen, wenn sie auch in diesem Bereich tätig werden wollen. Neu mit aufgenommen wurde nun die im Curriculum des Aufbaukurses schon vorgesehene Möglichkeit, auch hier eine Ergänzung von vier UE anstelle des kompletten Aufbaukurses für MPG-Studien zu absolvieren, sofern die Teilnahme am Aufbaukurs für AMG-Studien bereits nachgewiesen werden kann.

Durch diese Optionen wird unnötige Redundanz für Ärzte weitgehend vermieden, die klinische Prüfungen sowohl im Arzneimittelbereich als auch mit Medizinprodukten durchführen. Zudem wird es Ärzten, die bislang nur Arzneimittelprüfungen durchgeführt haben, leichter gemacht, auch im Bereich der Medizinprodukteprüfungen aktiv zu werden.

Im Umkehrschluss gibt es diese Regelungen zur Vermeidung von Redundanzen allerdings nicht, wenn ein Arzt bislang ausschließlich klinische Prüfungen mit Medizinprodukten gemacht hat und nun auch solche mit Arzneimitteln durchführen möchte. In diesem Fall muss er die jeweils relevanten Kurse für AMG-Studien in vollem Umfang absolvieren, da in den BÄK-Empfehlungen und Curricula der Jahre 2016 und 2019 Ergänzungskurse für diesen Fall nicht vorgesehen sind. Aufgrund der Zunahme der Bedeutung klinischer Prüfungen in der Entwicklung von Medizinprodukten wäre eine entsprechende Ergänzungsregelung wünschenswert gewesen. Bislang werden komplette Grundlagen- und Aufbaukurse von jeweils acht UE für klinische Prüfungen nach MPG nur sehr sporadisch angeboten. Das Fehlen der Ergänzungsmöglichkeit für AMG-Studien trägt sicher nicht dazu bei, diesen Mangel durch steigende Nachfrage zu beheben.

Abschließend bleibt die Frage, ob die neuen BÄK-Empfehlungen ab dem 1. April 2019 dann auch wirklich einheitlich umgesetzt werden. Da weder die BÄK noch der Arbeitskreis Medizinischer EKen eine Weisungsbefugnis gegenüber den einzelnen EKen haben, fehlt ihnen eine Handhabe, die Empfehlungen im Zweifelsfalle auch gegen Widerstand durchzusetzen. Die Bereitschaft der EKen, die neuen BÄK-Empfehlungen nun einheitlicher zu beachten und umzusetzen, wird aber in einer Fußnote erwähnt, in der es heißt, dass die BÄK und der Arbeitskreis „[...] die Intention der nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommissionen zu einem harmonisierenden Verfahren ab dem 01.04.2019“ begrüßen.

## Fazit

Die neuen Empfehlungen von Bundesärztekammer und Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen zur Bewertung der Qualifikation von Ärzten in klinischen Prüfungen durch EKen sind zu be-

grüßen und adressieren vor allem die Schwachstellen der vorherigen Empfehlungen, die dazu geführt haben, dass eine Uneinheitlichkeit an Schulungsanforderungen entstand, die für die betroffenen Ärzte kaum durchschaubar und für die Schulungsanbieter schwer vermittelbar war.

Rechtzeitig vor der näher rückenden Anwendung der EU-Verordnung 536/2014 dürfte damit ein großer Schritt in die Richtung gemacht werden, dass die deutschen EKen die Curricula für GCP-Kurse und die auf diesen Curricula basierenden BÄK-Empfehlungen einheitlich interpretieren und bei ihrer Bewertung der Qualifikation von Ärzten in klinischen Prüfungen umsetzen, ohne darüber hinausgehende zusätzliche Forderungen zu stellen.

Die neuen BÄK-Empfehlungen erleichtern daher Ärzten und Schulungsanbietern die Auswahl der erforderlichen und geeigneten Kurse und helfen Sponsoren und CROs dabei, ihre Anträge auf Genehmigung einer klinischen Prüfung bei der EK mit adäquaten und harmonisierten Qualifikationsnachweisen für die teilnehmenden Ärzte zu stellen. Bei ausreichender Beachtung durch Ärzte, Sponsoren, CROs und Schulungsanbieter dürften auch die EKen von den überarbeiteten BÄK-Empfehlungen profitieren, da sie sich seltener gezwungen sehen dürften, einzelnen Ärzten aufgrund nicht ausreichender nachgewiesener Qualifikation die positive Bewertung zu verweigern. |

## Quellen

- [1] Deutsches Ärzteblatt, Jg. 110, Heft 23–24, A1212–A1219, 10. Juni 2013.
- [2] Deutsches Ärzteblatt, Jg. 113, Heft 40, A1780, 7. Oktober 2016, und [www.bundesaerztekammer.de/aerzte/medizin-ethik/ethikkommissionen-der-landesaerztekammern/pruefer/](http://www.bundesaerztekammer.de/aerzte/medizin-ethik/ethikkommissionen-der-landesaerztekammern/pruefer/) (zuletzt abgerufen am 31. Januar 2019).
- [3] [www.berlin.de/lageso/gesundheits/ethikkommission/informationen-zum-verfahren-bei-klinischen-](http://www.berlin.de/lageso/gesundheits/ethikkommission/informationen-zum-verfahren-bei-klinischen-arzneimittelpruefungen/)

[pruefungen-von-medinprodukten/](#) (zuletzt abgerufen am 31. Januar 2019).

[4] Bundesanzeiger (BAnz) AT 22.11.2017 B5 und [www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/klin-pr/ethikkomm/Liste%20der%20registrierten%20Ethik-Kommissionen.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=1](http://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/klin-pr/ethikkomm/Liste%20der%20registrierten%20Ethik-Kommissionen.pdf?__blob=publicationFile&v=1) (zuletzt abgerufen am 31. Januar 2019).

[5] Deutsches Ärzteblatt, Jg. 116, Heft 4, A176, 25. Januar 2019.

## AUTOREN



**Dr. Ingo Rath**, Senior GCP Consultant bei Clips – Clinical Project Services®, ist Biologe und seit 19 Jahren in der klinischen Forschung tätig. In dieser Zeit nahm er bei verschiedenen CROs Aufgaben in den Bereichen Clinical Operations und Qualitätsmanagement wahr und arbeitet derzeit hauptsächlich als Klinischer Monitor und GCP-Trainer.

Kontakt:  
[rath@clipservices.de](mailto:rath@clipservices.de)



**Dr. Christoph Ortland** arbeitet seit 1993 in der klinischen Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Er ist Geschäftsführer des Auftragsforschungsinstituts Forschungsdock GmbH, das Sponsoren bei der Vorbereitung, der Durchführung und dem Abschluss klinischer Prüfungen unterstützt.

Kontakt:  
[christoph.ortland@forschungsdock.de](mailto:christoph.ortland@forschungsdock.de)