

Beschluss GCP-Weiterbildung

Die Ethikkommissionen haben seit der 12. AMG-Novelle 2004 die Qualifikation der Prüfer und die Geeignetheit der Prüfstellen zu bewerten. Da die Qualifikation der Prüfer und die Geeignetheit der Prüfstellen nicht näher gesetzlich bestimmt wurden, bestand hier Konkretisierungsbedarf für die praktische Arbeit der Ethikkommissionen. Deshalb hat der Vorstand der Bundesärztekammer in seiner Sitzung vom 28.08.2009 auf Empfehlung der Ständigen Konferenz der Geschäftsführungen und der Vorsitzenden der Ethikkommissionen der Landesärztekammern und unter Befürwortung des Arbeitskreises medizinischer Ethik-Kommissionen Empfehlungen zur Bewertung beschlossen. Diese Empfehlungen wurden im Januar 2010 im Deutschen Ärzteblatt veröffentlicht.

Hier heißt es unter 4.2.2 Zur Qualifikation als Prüfer (AMG/GCP-V/ICH-GCP):

“Der Nachweis hat aus dem Lebenslauf oder anderen geeigneten Qualifikationsnachweisen nach § 7 Abs. 3 Nr. 6 GCP-V hervorzugehen. Aus dieser Regelung ergibt sich, dass folgende Angaben notwendig sind:

- beruflicher Werdegang,
- Teilnahme an klinischen Prüfungen (z. B. EudraCT, EK-Bearbeitungsnummer),
- Teilnahme an einschlägigen Fortbildungen/Prüferschulungen.
- Nachweis sonstiger Tätigkeiten, die einschlägige Erfahrungen vermitteln.

War ein Arzt noch nicht als Prüfer im Sinne von § 4 Abs. 25 AMG tätig, sollte er an einer angemessenen Prüferschulung/Fortbildung teilgenommen haben, in der die ethischen und rechtlichen Grundlagen sowie Kenntnisse und Fertigkeiten in der Durchführung von klinischen Prüfungen vermittelt worden sind.

Wer im Bereich der klinischen Prüfung ärztlich tätig ist, hat sich kontinuierlich fortzubilden.“

Da sich nun die rechtlichen Rahmenbedingungen der Klinischen Prüfung quasi kontinuierlich ändern (mittlerweile sind wir bei der 15. Novelle des AMG) ist es unserer Auffassung nicht zu viel verlangt, wenn hier ein formaler Nachweis der Fortbildung erwartet wird.

Daraus ergibt sich, dass der Nachweis über ausreichende Kenntnisse gesetzlicher Grundlagen (ICH-GCP-Guidelines, AMG, GCP-V) durch Auflistung der bereits durchgeführten klinischen Prüfungen nach der 12. AMG-Novelle nicht ausreichend ist. Diese Praktik mag im Rahmen einer Übergangszeit akzeptiert worden sein, mittlerweile ist jedoch gut ein Jahr seit der Veröffentlichung der Empfehlungen der BÄK vergangen. Nunmehr

sieht die Ethikkommission der Bayerischen Landesärztekammer eine zertifizierte, kontinuierliche Fortbildung für Ärzte, die im Bereich der klinischen Prüfung tätig sein wollen, als notwendig an. In diesem Zusammenhang verweisen wir außerdem auf die Empfehlungen der Bundesärztekammer zur ärztlichen Fortbildung vom 30.05.2007, zu finden unter <http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/EmpfFortbildung3Auf10807.pdf>