

Qualifikationsnachweis Prüfer / Prüfstelle

Angaben / Unterlagen in Anlehnung an Empfehlungen
des Arbeitskreises medizinischer Ethik-Kommissionen in Deutschland

Sofern aktuelle Angaben / Unterlagen der zuständigen EK bereits vorliegen, kann
darauf Bezug genommen werden

1) Prüfer

- a) Beruflicher Lebenslauf (1-2 Seiten) mit folgenden Angaben:
Name, Dienstanschrift, derzeitige Tätigkeit, beruflicher Werdegang, Facharzt, Zusatzqualifikationen, bereits durchgeführte Studien (Anzahl, Phase der klinischen Prüfungen, Indikationsbereich, Angabe zu ähnlichen, d.h. konkurrierenden Studien), Datum, Unterschrift
- b) Ggf. ausgewählte Publikationsangaben, ggf. Fortbildungsnachweise zu klinischen Studien
- c) Nachweis der 2-jährigen Erfahrung in der Durchführung klinischer Prüfungen beim LKP(multizentrische Studie) oder dem verantwortlichen Hauptprüfer oder einzigen Prüfer (monozentrische Studie).
- d) Erklärung zum „Financial Disclosure“ bzw. Erklärung zu möglichen wissenschaftliche oder anderen Interessen des Prüfers im Zusammenhang mit den Prüfpräparaten, datiert und unterschrieben.

Es ist auch ein Sammelstatement des Sponsors möglich, das auf den Einzelstatements basiert und in dem der Sponsor der Kommission alle möglichen Interessenkonflikte der Beteiligten angibt.

Es ist dann keine gesonderte Vorlage der einzelnen Statements erforderlich, diese können aber in begründeten Fällen von der Kommission angefordert werden.

- e) Bei Prüfern, die nicht Ärzte sind:
Angabe der Berufe von Prüfern, die nicht Arzt sind, der wissenschaftlichen Anforderungen des jeweiligen Berufs und der seine Ausübung voraussetzenden Erfahrungen in der Patientenbetreuung sowie Darlegung, dass der jeweilige Beruf für die Durchführung von Forschungen am Menschen qualifiziert und Darlegung der besonderen Gegebenheiten der klinischen Prüfung, die die Prüfertätigkeit eines Angehörigen des jeweiligen Berufs rechtfertigen,

2) Prüfstelle

- a) Angaben zum vorhandenen nicht-ärztlichen Personal: Anzahl, Funktion und Qualifikation (Ausbildung, Studienerfahrung / Schulung) der Mitarbeiter, Beschreibung der delegierten, studienrelevanten Aufgaben
- b) Eignung und Qualifikationsnachweis der Prüfstelle: Machbarkeitsbewertung durch Sponsor, sog. „Pre-Study“-Protokoll; Schwerpunkte der Behandlung / Praxisausrichtung; ggf. Patientenzahl, die durchschnittlich (z.B. pro Jahr) behandelt wird bzw. die in dieses Zentrum eingeschlossen werden soll;
Kenntnis der ICH-GCP-Guidelines, der Anforderungen des AMG und der GCP-Verordnung durch den Prüfers und die Mitarbeiter (u.a. Kenntnis des Studienprotokolls, der Investigator`s Brochure, der Definitionen von UEs und SUEs, der Meldepflichten, der Aufbewahrungspflichten, der Anforderungen hinsichtlich Monitoring, Audit, Inspektionen);
ggf. Ergebnisse von bereits durchgeführten Audits / Monitoring / Inspektionen
- c) Infrastruktur: Darstellung der Einrichtung und Mittel/Geräte bezogen auf die Studie; Verfügbarkeit und Erfahrung / Qualifizierung in der Notfallversorgung, Verfügbarkeit und Anbindung an die Notfallversorgung eines Krankenhauses (bei Praxen)