

Neue Empfehlungen der Bundesärztekammer zur Qualifikation von Prüfärzten 2019

Seit dem 25. Januar 2019 gibt es neue Empfehlungen der Bundesärztekammer und des Arbeitskreises der Ethikkommissionen zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern, Stellvertretern und Mitgliedern einer Prüfgruppe durch die Ethikkommission.

Die einzige Neuerung gibt es in dem Bereich des Update-Kurses. Hier wird ein Umfang von 2 Unterrichtseinheiten festgelegt, falls relevante gesetzliche Änderungen erfolgen.

Schon seit 2016 wurde der Begriff Refresher-Kurs durch Update-Kurs ersetzt. Mit den Empfehlungen von 2019 wird aber noch einmal näher erläutert, wann ein Update-Kurs und wann ein Auffrischkurs notwendig wird.

Die Entscheidung für den richtigen Kurs hängt davon ab, ob Sie aktiv oder längere Zeit inaktiv in Bezug auf eine Studienteilnahme waren. Sind Sie aktiv in laufende Studien eingebunden, benötigen Sie einen Update-Kurs (früher Refresher-Kurs). Haben Sie sich 3 Jahre und länger nicht aktiv an einer Studiendurchführung beteiligt, waren also nicht Mitglied einer Prüfgruppe, können Sie mit einem Auffrischkurs Ihre Qualifikation erneuern, ohne mit einem neuen Grundkurs zu starten.

Die GCP Grundqualifikation als Prüfarzt ist Voraussetzung für die Teilnahme an einem Update-Kurs oder Auffrischkurs.

Vor 2016 wurde die Grundqualifikation mittels eines 2-tägigen Prüfarztkurses vermittelt, seit 2016 werden diese durch einen 1-tägigen Grundlagenkurs ersetzt.

Alle von uns angebotenen GCP-Weiterbildungen (Grundlagenkurs, Aufbaukurs, Ergänzungskurs MPG, Update-Kurse und der GCP-Auffrischkurs) entsprechen den Vorgaben der aktuellen Empfehlungen der Bundesärztekammer und des Arbeitskreises der medizinischen Ethikkommissionen.

Deutsches Ärzteblatt/25.Januar2019/DOI: 10.3238 / arztbl.2019.
Empfehlungen_AMG_MPG_2019

Alle Kurse werden vorab durch die betroffenen Landesärztekammern CME zertifiziert und entsprechen den Qualitätsvorgaben der TransCelerate Site Qualification and Training (SQT) Initiative.

Fazit:

Mit den neuen Empfehlungen zur Weiterbildung von Prüfarzten wird die Weiche zu kompakteren Update-Kursen gelegt. Die Empfehlung geht von einem mindestens 2 Unterrichtseinheiten dauernden Update-Kurs bei relevanten gesetzlichen Änderungen aus.

Das würde bedeuten, ein Update-Kurs wäre nicht mehr alle 2 Jahre, sondern nur bei wichtigen Änderungen der gesetzlichen Grundlagen erforderlich.

Für alle Beteiligten ergibt sich die Frage, was relevante Änderungen sind?

Weiterhin hat die Erfahrung gezeigt, dass sich nicht alle Ethikkommissionen an das Curriculum halten, sodass es immer wieder vorkommt, dass Ethikkommissionen abweichende Forderungen stellen, so beispielsweise erkennen Einzelne nur Präsenzkurse und keine Online-Kurse an.

Bei unserer letzten Befragung akzeptierten alle Ethikkommissionen nur einen mit 4 Unterrichtseinheiten absolvierten Update-Kurs, in einem 2-jährigen Rhythmus.

Aufgrund der Unsicherheit bieten wir in diesem Jahr weiterhin den Update-Kurs mit 4 Unterrichtseinheiten an.

Gerne erkundigen wir uns vor in-house-Schulungen bei Ihrer zuständigen Ethikkommission, ob eine kürzere Kursdauer akzeptiert wird. Bitte beachten Sie dabei, dass Prüfärzte auch seitens der Sponsoren bezüglich Ihrer Qualifikation bewertet werden. Ihre Sponsoren können höhere Anforderungen haben, sodass es aus unserer Sicht empfehlenswert ist, sowohl das 2-jährige Weiterbildungsintervall, auch die 4 Unterrichtseinheiten einzuhalten, um aufwendige Nachschulungen oder Verzögerungen bei Studieneinreichungen zu vermeiden.

CardioSec Clinical Research GmbH
Dr. med. Dörte Wolf
Dalbergsweg 21
D-99084 Erfurt
info@cardiosec.de
Tel. 0361-789 197 40