

Zu den bei der Ethik-Kommission **vorzulegenden Qualifikationsnachweisen für Prüfer, Stellvertreter und Prüfstelle** beachten Sie bitte die Empfehlungen der Bundesärztekammer und des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen unter diesem [Link](#).

Rolle/ Art der Prüfung		Einzureichende Unterlagen	CV	2 Jahre Studien- erfahrung	Grundlagenkurs für Prüfer AMG (1) 8 UE	Aufbaukurs für Prüfer AMG (2) 8 UE	Auffrischkurs (3) alle 3 Jahre 4 UE	Updatekurs (5) 2 UE	Ergänzungskurs MDR/MPDG zum AMG- Grundlagenkurs (6) 4 UE	Ergänzungskurs MDR/MPDG zum AMG-Aufbaukurs (6) 3 UE
Klinische Prüfung nach AMG,										
die gemäß altem AMG durchgeführt wird	LKP/ Leiter der klinischen Prüfung	X	X	X	X	X				
	Verantwortlicher Prüfer/Hauptprüfer	X		X	X	X				
	Stellvertreter des Prüfers	X		X	X	X				
die gemäß Verordnung (EU) Nr. 536/2014 durchgeführt wird	Verantwortlicher Prüfer/Hauptprüfer	X		X	X	X	X			
	Mitglied des Prüferteams	X		X		X	X			
Klinische Prüfung nach MDR/ MPDG (4)										
	LKP	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	Verantwortlicher Prüfer/Hauptprüfer	X		X	X	X	X	X	X	X
	Mitglied der Prüfergruppe	X		X		X	X	X	X	

- (1) **Grundlagenkurs:** Eine bis zum 01.04.2019 erlangte Erfahrung als Prüfer/Stellvertreter im Sinne von § 4 Abs. 25 S. 1 AMG a. F. sowie § 40 Abs. 1a S. 3 AMG a. F. oder als Prüfer im Sinne von § 3 Nr. 24 S. 1 MPG a. F. **kann** als Äquivalent zum Grundlagenkurs anerkannt werden. Die Teilnahme an klinischen Prüfungen soll in einer Tabelle gemäß [Anhang 1](#) der Handreichung angegeben werden. Anrechenbar sind nur klinische Prüfungen im Sinne des AMG bzw. MPG, keine anderen klinischen Studien, Anwendungsbeobachtungen o.ä.
- (2) **Aufbaukurs:** alternativ Nachweis über einen Prüferkurs im Umfang

- von 16 UE, der den Curricula aus dem Jahr 2013 entspricht
- (3) **Auffrischkurs:** alternativ Nachweis über aktive Teilnahme an der Durchführung klinischer Prüfungen in diesem Zeitraum
- (4) Ausnahme für Leistungsbewertungsprüfungen, die ausschließlich deshalb als klinische Prüfungen einzustufen sind, weil als zusätzliche invasive Maßnahme eine Blutabnahme oder eine Mehrabnahme von Blut in erheblichem Umfang stattfindet; siehe [hier](#).
- (5) **Update-Kurse:** Für Update-Kurse werden regelmäßig keine Curricula erstellt. Ausnahme: Für die Umstellung auf die Verordnung (EU) Nr.

- 536/2014 wurde ein [eigenes Curriculum](#) im Umfang von 4 UE entwickelt. Dieser spezielle Update-Kurs ist nicht erforderlich, wenn bereits im Grundlagen- oder Aufbaukurs nachweislich auf die Besonderheiten der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 eingegangen wurde.
- (6) **Ergänzungskurs:** Die Inhalte für die beiden MPDG Ergänzungskurse ergeben sich aus den entsprechend als obligatorisch markierten Spalten des Grundlagen- und Aufbaukurses MPDG. Alternativ können eigenständige Grundlagen- und Aufbaukurse nur für Medizinproduktprüfungen absolviert werden.