

## Änderungen für IITs:

### Beantragungsverfahren Ethik-Kommissionen (12. AMG Novelle, 2004)

#### Studienzentralen:

- Beantragung bei federführender EK und
- lokalen Ethik-Kommissionen

### Kernaufgabe lokaler Ethik-Kommissionen

- Prüfung
  - Qualifikation Prüfer
  - Eignung Prüfstelle

## Regularien:

- Okt. 2009: AMG, „15. Novelle“
- August 2004: GCP-Verordnung (12. AMG-Novelle)

## Leitlinien:

- Januar 1997: ICH-GCP E6

## Empfehlungen:

- Januar 2010: Vorstand der Bundesärztekammer:  
Empfehlung zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern  
und Geeignetheit von Prüfstellen durch EK bei klinischen  
Prüfungen nach dem AMG, Deutsches Ärzteblatt,  
07. Januar 2010, S. 48-51

## Qualifikation Prüfer:

- GCP-V, §7, Abs. 3, Nr. 6
  - Aktueller Lebenslauf oder andere geeignete Nachweise zur Qualifikation als Prüfer
    - beruflicher Werdegang
    - Teilnahme an klinischen Prüfungen
    - Teilnahme an Fortbildungen/Prüferschulungen
    - Nachweis sonstiger Tätigkeiten, die einschlägige Erfahrungen vermitteln
  - NEU\*: Prüferfortbildung für Arzt, der noch nicht als Prüfer tätig war

\*siehe Empfehlung vom 7.1.2010

## Eignung Prüfstelle\*:

- GCP-V, §7, Nr. 8
  - Vorgaben des Arbeitskreises medizinischer Ethik-Kommissionen
    - Studienspezifisch
    - Prüfer (Name, Anzahl, Lebenslauf)
    - Weiteres Studienpersonal
    - einzuschließende Patienten (Anzahl)
    - konkurrierende Studien
    - Infrastruktur
  - NEU\*: Angaben zur Dokumentation und Archivierung aller Studienunterlagen

\*siehe Empfehlung vom 7.1. 2010

# Zentrale Datenbank für Qualifikationsnachweise - QualiPRO

## Folgen:

- ↑ Anzahl Adressaten: 50-fach
- unterschiedliche Anzahl an zu kopierenden Einreichungsunterlagen
- Papierbasiert, elektronisch

## Kosten für:

- ➔ Anfrage, Anfordern, Kopieren, Scannen, Sortieren, Material, Versand

# Zentrale Datenbank für Qualifikationsnachweise - QualiPRO

## Lösung:

### Aufbau einer

- zentralen Dokumente/-Datenbank
- für Qualifikationsnachweise von
  - Prüfern
  - Prüfstelle/Studienpersonal

## Nächste Schritte

- Februar: Datenmodellierung
- März/April: Interne Testung
- ab Mai: Nutzung und  
Pilotprojekt Frankfurt:  
QualiPRO - Step<sup>2</sup>

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!