

# Der Prüfer nach neuem Recht – Definition, Aufgaben und Qualifikation

Entwurf der Bundesregierung für ein zweites Gesetz zur Änderung  
arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften  
unter Einbeziehung der Empfehlung des Bundestag

**Insa Bruns**

**Geschäftsstelle des KKS-Netzwerks**

### § 4 AMG – Begriffsbestimmungen

(25) Prüfer ist in der Regel ein für die Durchführung der klinischen Prüfung bei Menschen in einer Prüfstelle verantwortlicher Arzt oder in begründeten Ausnahmefällen eine andere Person, deren Beruf auf Grund seiner wissenschaftlichen Anforderungen und der seine Ausübung voraussetzenden Erfahrungen in der Patientenbetreuung für die Durchführung von Forschungen am Menschen qualifiziert. **Wird eine klinische Prüfung in einer Prüfstelle von einer Gruppe von Personen durchgeführt, so ist der Prüfer der für die Durchführung verantwortliche Leiter dieser Gruppe.** Wird eine Prüfung in mehreren Prüfstellen durchgeführt, wird vom Sponsor ein Prüfer als Leiter der klinischen Prüfung benannt.

Bisher: Wird eine Prüfung in einer Prüfstelle von mehreren Prüfern vorgenommen, so ist der verantwortliche Leiter der Gruppe der Hauptprüfer.

*(RL 2001/20/EG: Wird eine Prüfung in einer Prüfstelle von einem Team vorgenommen, so ist der Prüfer der verantwortliche Leiter des Teams und kann als Hauptprüfer bezeichnet werden)*

### § 40 AMG – Allgemeine Voraussetzungen der klinischen Prüfung

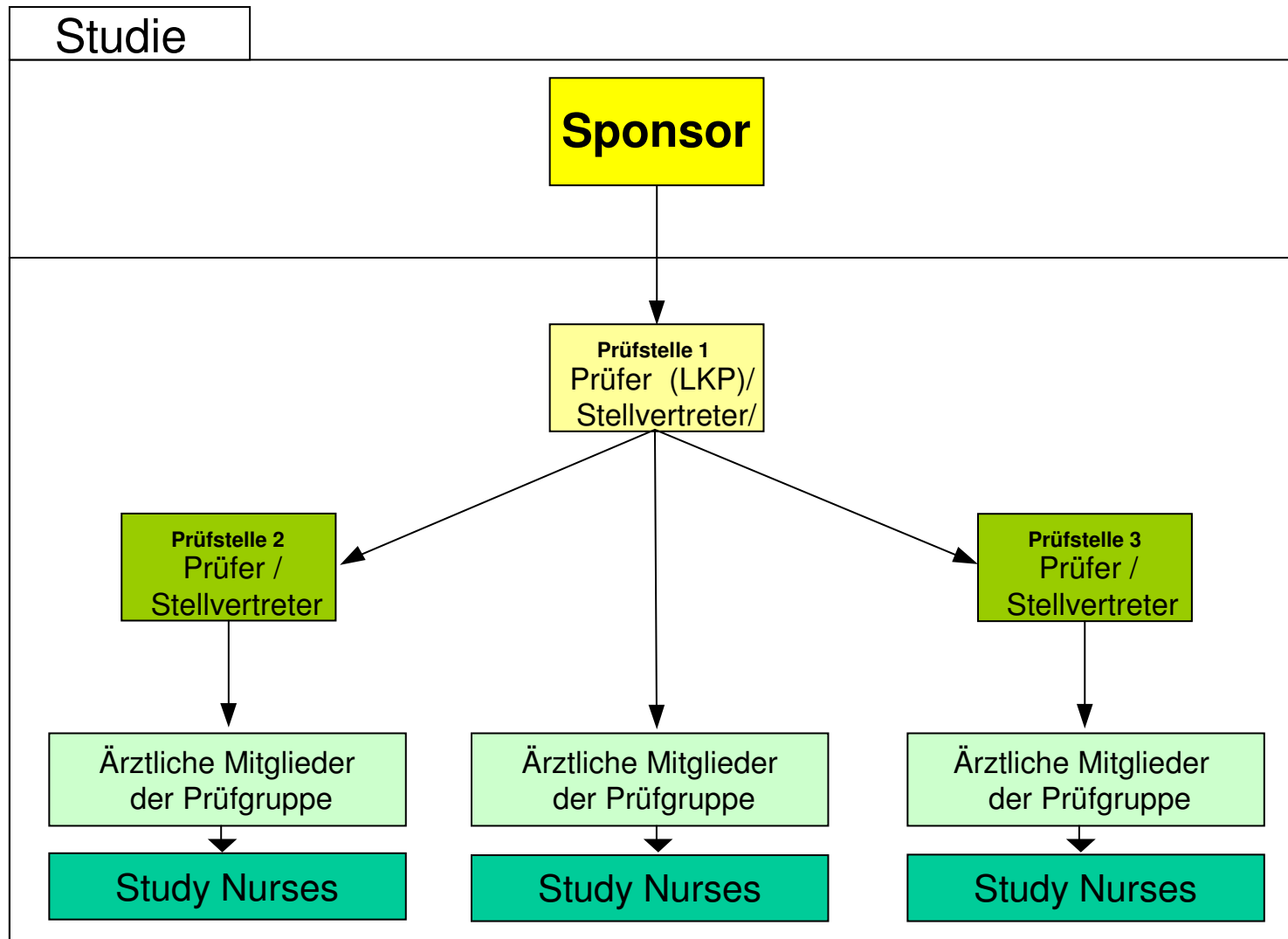
**(1a) Der Prüfer bestimmt angemessen qualifizierte Mitglieder der Prüfgruppe. Er hat sie anzuleiten und zu überwachen sowie ihnen die für ihre Tätigkeit im Rahmen der Durchführung der klinischen Prüfung erforderlichen Informationen, insbesondere den Prüfplan und die Prüferinformation, zur Verfügung zu stellen. Der Prüfer hat mindestens einen Stellvertreter mit vergleichbarer Qualifikation zu benennen.**

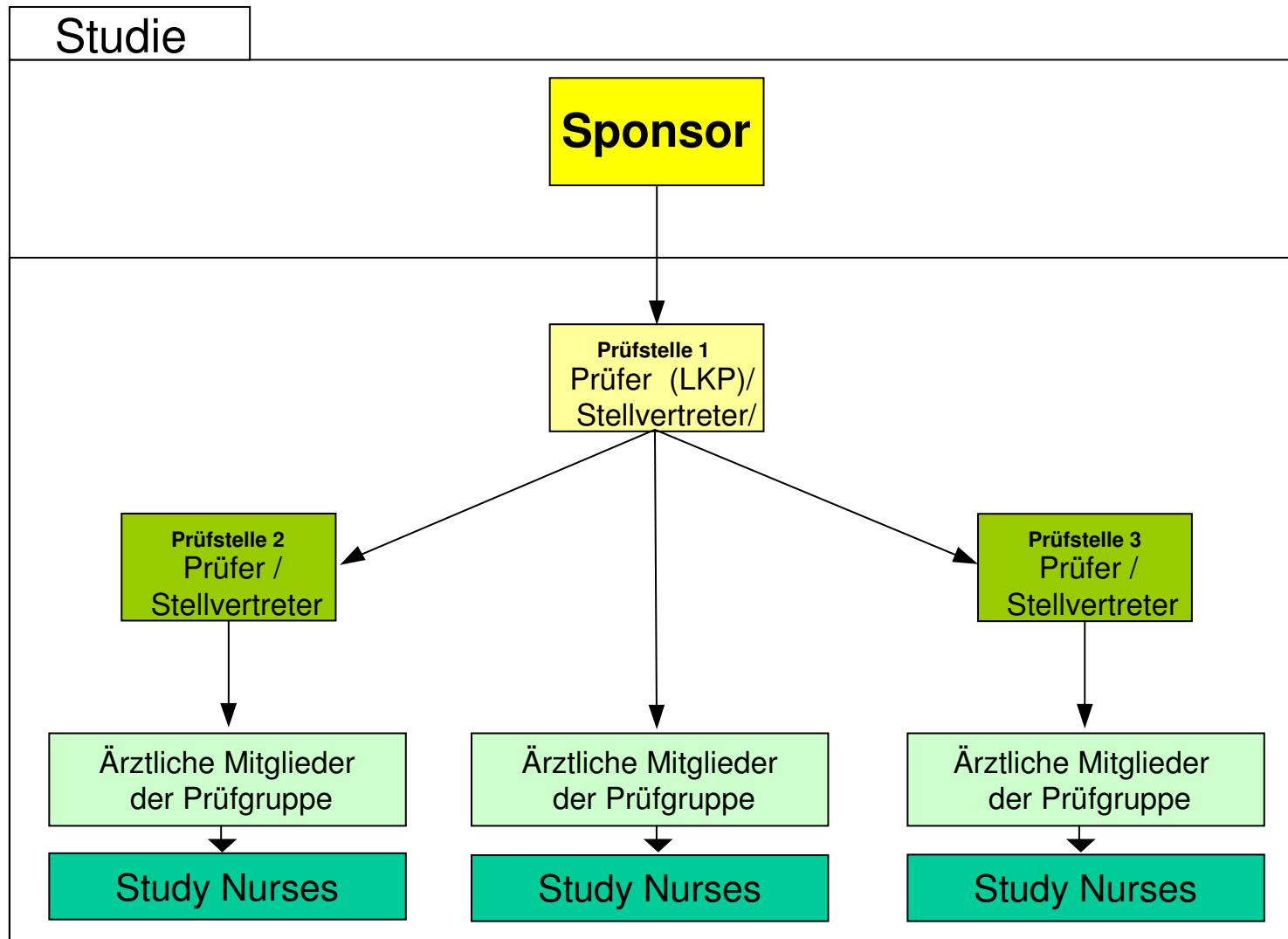
### § 97 AMG – Bußgeldvorschriften

(2) Ordnungswidrig handelt auch, wer vorsätzlich oder fahrlässig

**9a. ohne einen Stellvertreter nach § 40 Absatz 1a Satz 3 benannt zu haben eine klinische Prüfung durchführt,**

(die bisherige Nummer 9a wird Nummer 9b)





### § 40 AMG – Allgemeine Voraussetzungen der klinischen Prüfung

- (2) Die betroffene Person ist durch einen Prüfer, der Arzt oder bei zahnmedizinischer Prüfung Zahnarzt ist, **oder durch ein Mitglied der Prüfgruppe, das Arzt, oder, bei zahnmedizinischer Prüfung, Zahnarzt ist**, über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der klinischen Prüfung sowie .... Der betroffenen Person ist ferner Gelegenheit zu einem Beratungsgespräch **mit einem Prüfer oder einem Mitglied der Prüfgruppe, das Arzt, oder, bei zahnmedizinischer Prüfung, Zahnarzt ist**, über die sonstigen Bedingungen der Durchführung der klinischen Prüfung zu geben....

## § 67 AMG – Allgemeine Anzeigepflicht

- (1) Betriebe und Einrichtungen, die Arzneimittel entwickeln, herstellen, klinisch prüfen oder einer Rückstandsprüfung unterziehen, prüfen, lagern, verpacken, in den Verkehr bringen oder sonst mit ihnen Handel treiben, haben dies vor der Aufnahme der Tätigkeiten der zuständigen Behörde, bei einer klinischen Prüfung bei Menschen auch der zuständigen Bundesoberbehörde, anzuzeigen. ... Ist nach Satz 1 eine klinische Prüfung bei Menschen anzuzeigen, so sind der zuständigen Behörde auch deren Sponsor, sofern vorhanden dessen Vertreter nach § 40 Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 sowie **der Prüfer und sein Stellvertreter**, soweit erforderlich auch mit Angabe der Stellung Leiter der klinischen Prüfung, namentlich zu benennen. ...

*Betrifft Erstanzeige und nachträgliche Änderungen*



## § 12 GCP-V – Anzeige-, Dokumentations- und Mitteilungspflichten des Prüfers

(1) Der Prüfer fügt seiner Anzeige nach § 67 des Arzneimittelgesetzes bei der zuständigen Behörde für jede von ihm durchgeführte klinische Prüfung die folgenden Angaben bei:

1. Name, Anschrift und Berufsbezeichnung des zur Anzeige verpflichteten Prüfers,...
7. Name und Anschrift des Leiters der klinischen Prüfung

## Aufgaben Prüfer

- | Repräsentant nach Außen
- | Entscheidung zur Teilnahme
- | (fach-) ärztliche Expertise
- | (ggf. wissenschaftliche Leitung)
- | **Benennung eines Stellvertreters mit vergleichbarer Qualifikation**
- | Delegation/ Überwachung (ICH-GCP 1.34 / **§ 40 Abs. 1a**)
- | Anzeige bei der Behörde nach § 67 Absatz 1

## Aufgaben Prüfer und ärztliche Mitglieder der Prüfgruppe

- | Aufklärung und Einwilligung
- | ärztliche Untersuchungen & Durchführung
- | Befunde & Zwischenfälle (SUE\*) bewerten

### § 40 AMG – Allgemeine Voraussetzungen der klinischen Prüfung

- (1) Der Sponsor, der Prüfer und alle weiteren an der klinischen Prüfung beteiligten Personen haben bei der Durchführung der klinischen Prüfung ... die Anforderungen der guten klinischen Praxis... einzuhalten. Die klinische Prüfung... darf vom Sponsor nur begonnen werden, wenn die zuständige Ethik-Kommission diese nach Maßgabe des § 42 Abs. 1 zustimmend bewertet ... (Genehmigung BOB- § 42 Abs. 2). Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf bei Menschen nur durchgeführt werden, wenn und solange ...
- | 5. sie in einer geeigneten Einrichtung von einem angemessen qualifizierten Prüfer verantwortlich durchgeführt wird ...(Anforderungen LKP),
  - | 7. jeder Prüfer durch einen für die pharmakologisch-toxikologische Prüfung verantwortlichen Wissenschaftler über deren Ergebnisse und die voraussichtlich mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken informiert worden ist.

## § 42 AMG – Verfahren bei der EK, Genehmigungsverfahren bei der BOB

(1) Die nach § 40 Abs. 1 Satz 2 erforderliche zustimmende Bewertung der Ethik-Kommission ist vom Sponsor bei der nach Landesrecht für den Prüfer zuständigen unabhängigen interdisziplinär besetzten Ethik-Kommission zu beantragen. Wird die klinische Prüfung von mehreren Prüfern durchgeführt, so ist der Antrag bei der für den **(entfallen: Hauptprüfer oder)** Leiter der klinischen Prüfung zuständigen unabhängigen Ethik-Kommission zu stellen.... Die zustimmende Bewertung darf nur versagt werden, wenn

...

3. die in § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 bis 9, Abs. 4 und § 41 geregelten Anforderungen nicht erfüllt sind.

Das Nähere wird in einer Rechtsverordnung nach Absatz 3 bestimmt.

### § 42 a AMG – Rücknahme /Widerruf der Genehmigung bzw. zustimmenden Bewertung der Ethik-Kommission

- (1) Die Genehmigung ist zurückzunehmen, wenn bekannt wird, dass ein Versagungsgrund nach § 42 Abs. 2 Satz 3 Nr.1 , Nr.2 oder Nr. 3 bei der Erteilung vorgelegen hat; sie ist zu widerrufen, wenn nachträglich Tatsachen eintreten, die die Versagung nach § 42 Abs. 2 Satz 3 Nr. 2, Nr. 3, Nr. 4 **oder Nr. 5** rechtfertigen würden. ...
- (4a) Die zustimmende Bewertung durch die zuständige Ethik-Kommission ist zurückzunehmen, wenn die Ethik-Kommission nachträglich davon Kenntnis erlangt, dass ein Versagungsgrund nach § 42 Absatz 1 Satz 7 vorgelegen hat; sie ist zu widerrufen, wenn die Ethik-Kommission davon Kenntnis erlangt, dass nachträglich
1. die Anforderungen an die Eignung des Prüfers, **seines Stellvertreters** oder der Prüfstelle nicht mehr gegeben sind,

...

### § 3 GCP-V – Begriffsbestimmungen

(2c) Ethik-Kommission ist ein unabhängiges Gremium aus im Gesundheitswesen und in nichtmedizinischen Bereichen tätigen Personen, dessen Aufgabe es ist, den Schutz der Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen von betroffenen Personen im Sinne des Absatzes 2a zu sichern und diesbezüglich Vertrauen der Öffentlichkeit zu schaffen, indem es unter anderem zu dem Prüfplan, der Eignung der Prüfer und der Angemessenheit der Einrichtungen sowie zu den Methoden, die zur Unterrichtung der betroffenen Personen und zur Erlangung ihrer Einwilligung nach Aufklärung benutzt werden und zu dem dabei verwendeten Informationsmaterial Stellung nimmt.

### § 7 GCP-V – Antragstellung

- (2) Dem Antrag ... müssen ...beigefügt werden:
  - 5. Namen und Anschriften der Einrichtungen, die als Prüfstelle oder Prüflabor... sowie der Prüfer und des LKP,
  - 6. 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 ...,
  
- (3) Der zuständigen Ethik-Kommission ist ferner vorzulegen:
  - 6. Lebensläufe oder andere geeignete Qualifikationsnachweise der Prüfer,
    - 6a. Angaben zur Qualifikation der Mitglieder der Prüfgruppe sowie über ihre Erfahrungen mit der Durchführung klinischer Prüfungen**

### § 7 GCP-V – Antragstellung

- (3) Der zuständigen Ethik-Kommission ist ferner vorzulegen:
- 7. Angaben zu möglichen wirtschaftlichen und anderen Interessen der Prüfer im Zusammenhang mit den Prüfpräparaten,
  - 8. Angaben zur Eignung der Prüfstelle, insbesondere zur Angemessenheit der dort vorhandenen Mittel und Einrichtungen sowie des zur Durchführung der klinischen Prüfung zur Verfügung stehenden Personals und zu Erfahrungen in der Durchführung ähnlicher klinischer Prüfungen,
  - ...
- (3a) Die nach den Absätzen 2 und 3 erforderlichen Angaben oder vorzulegenden Unterlagen für die Prüfer sind entsprechend für ihre Stellvertreter beizufügen und vorzulegen.**



### § 10 GCP-V – Nachträgliche Änderungen

- (1) Änderungen einer von der zuständigen Bundesoberbehörde genehmigten oder von der zuständigen Ethik-Kommission zustimmend bewerteten klinischen Prüfung, die geeignet sind,

...

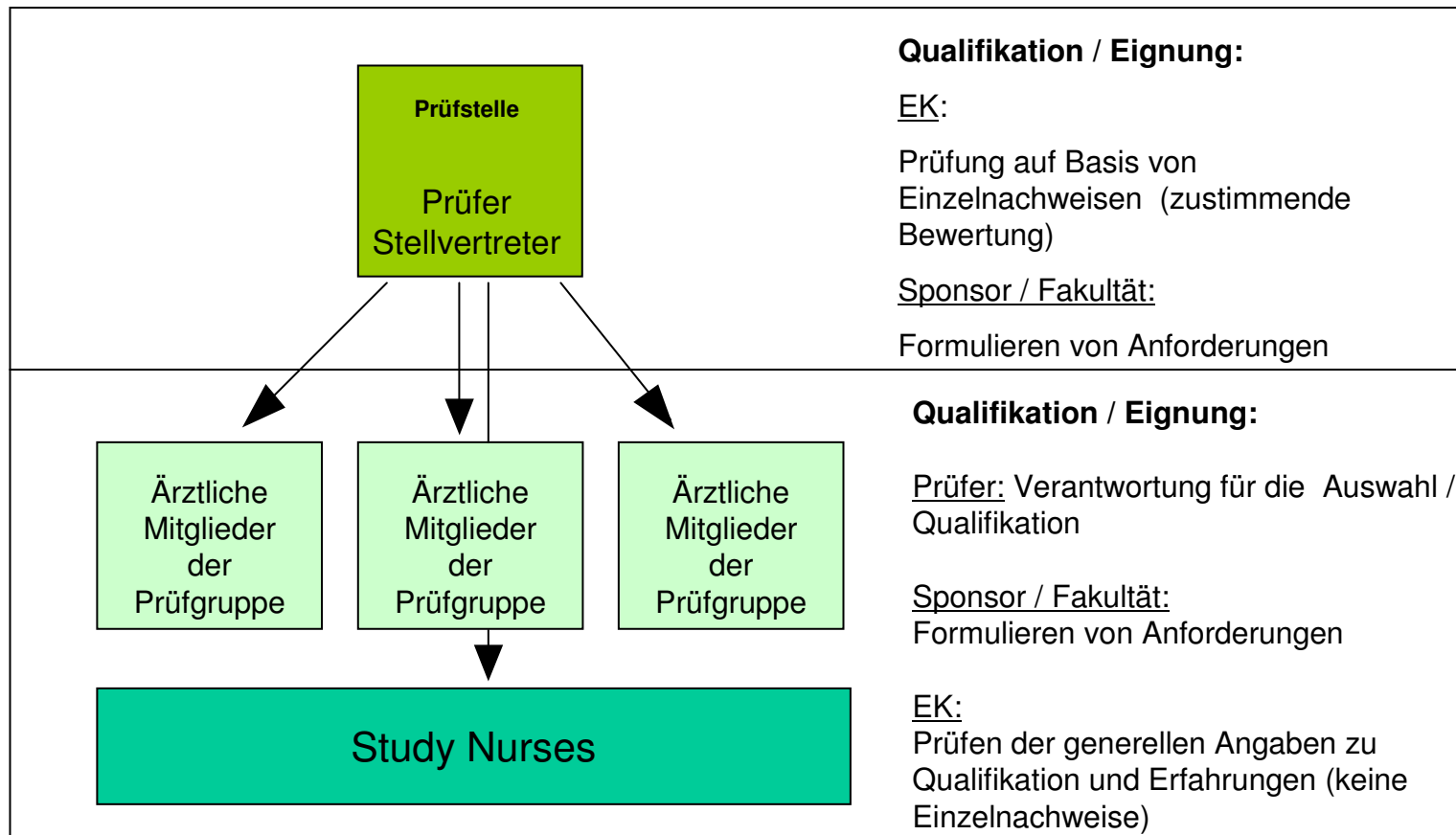
darf der Sponsor nur vornehmen, wenn diese Änderungen von der zuständigen Ethik-Kommission zustimmend bewertet wurden, soweit sie die Angaben und Unterlagen nach § 7 Abs. 2 , 3 **oder 3a** betreffen... Die zustimmende Bewertung ist bei der zuständigen Ethik-Kommission, die Genehmigung ist bei der zuständigen Bundesoberbehörde zu beantragen. Der Antrag ist zu begründen.

### § 10 GCP-V – Nachträgliche Änderungen

- (2) Die zuständige Ethik-Kommission hat eine Entscheidung über den ordnungsgemäßen Antrag auf zustimmende Bewertung der Änderungen innerhalb von 20 Tagen nach Eingang dem Sponsor und der zuständigen Bundesoberbehörde zu übermitteln. Bei multizentrischen klinischen Prüfungen, die im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in mehr als einer Prüfstelle durchgeführt werden, bewertet die federführende Ethik-Kommission die Änderungen im Benehmen mit den beteiligten Ethik-Kommissionen. Die beteiligten Ethik-Kommissionen prüfen die Qualifikation der Prüfer und die Geeignetheit der Prüfstellen in ihrem Zuständigkeitsbereich.

### § 10 GCP-V – Nachträgliche Änderungen

- (4) Zusätzliche Prüfstellen im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes darf der Sponsor nur dann in die klinische Prüfung einbeziehen, wenn die zuständige Ethik-Kommission, die die klinische Prüfung zustimmend bewertet hat, die Einbeziehung der jeweiligen zusätzlichen Prüfstelle zustimmend bewertet. Dem Antrag auf Erteilung der zustimmenden Bewertung sind die auf die zusätzlichen Prüfstellen bezogenen Angaben nach § 7 Abs. 2 Nr. 5 und 8, Abs. 3 Nr. 4, 6 bis 8, 13, 14, 16 und 18 **und Absatz 3a** beizufügen. Jede Ethik-Kommission, die nach Landesrecht für einen Prüfer zuständig ist, der...



Vielen Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit

-  
Ich freue mich auf eine  
angeregte Diskussion

<http://www.kks-netzwerk.de>