

Empfehlungen

zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern und Stellvertretern sowie zur Bewertung der Auswahlkriterien von ärztlichen Mitgliedern einer Prüfgruppe

(gemäß Arzneimittelgesetz, Verordnung (EU) Nr. 536/2014, Medizinproduktegesetz)
durch Ethik-Kommissionen)

Bei der Bewertung der Qualifikation von Prüfern und Stellvertretern ab dem 1. April 2019 gelten
folgenden Grundsätze:

Prüfer gemäß AMG	AMG-Grundlagenkurs von 8 Unterrichtseinheiten	+	Aufbaukurs von 8 Unterrichtseinheiten
----------------------------	---	---	--

oder

2-tägigen **Prüferkurs** Curricula aus dem Jahr 2013

Stellvertreter gemäß AMG	AMG-Grundlagenkurs von 8 Unterrichtseinheiten	+	Aufbaukurs von 8 Unterrichtseinheiten
------------------------------------	---	---	--

oder

2-tägigen **Prüferkurs** Curricula aus dem Jahr 2013

Hauptprüfer gemäß Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder MPG)	MPG-Grundlagenkurs von 8 Unterrichtseinheiten	+	Aufbaukurs im Umfang von 8 Unterrichtseinheiten
---	---	---	--

oder

2-tägigen **Prüferkurs** Curricula aus dem Jahr 2013

ärztliche Mitglieder einer Prüfgruppe	AMG- bzw. MPG-Grundlagenkurs von 8 Unterrichtseinheiten
--	---

ALLE Teilnehmer	Auffrischkurs alle 3 Kalenderjahre 4 Unterrichtseinheiten
------------------------	---