

# MEDIZINISCHE FAKULTÄTUNIVERSITÄTSKLINIKUM MAGDEBURG A. Ö. R.

## KOORDINIERUNGSZENTRUM FÜR KLINISCHE STUDIEN

### Begriffserklärung für Schulungsangebote

Der *Grundlagenkurs* sowie der *AMG-Aufbaukurs* ersetzen den aus der Vergangenheit bekannten 2-Tages-GCP-Grundkurs.

#### **Grundlagenkurs: ? Tag 1 in Magdeburg**

Dieser Kurs richtet sich insbesondere an Ärzte/Wissenschaftler, die noch nicht als Prüfer/Stellvertreter bzw. Mitglied einer Prüfgruppe im Sinne des AMG (§ 4 Abs. 25 sowie § 40 Abs. 1a), als Prüfer im Sinne der *CTR/EU-VO für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln* (Art. 2 Abs. 2 Ziffer 15) **oder** als Prüfer im Sinne der *MDR/EU-VO für klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten* (Artikel 2 Nr.54) **tätig waren**.

Als Mitglieder der Prüfgruppe sind auch Study Nurses, MTAs oder MDAs angesprochen für deren Qualifikation der Prüfer/Hauptprüfer verantwortlich ist.

#### **AMG-Aufbaukurs: ? Tag 2 in Magdeburg**

Ärzte/Wissenschaftler welche die Funktion des Prüfers/Stellvertreter im Sinne des AMG (§ 4 Abs. 25) bzw. Hauptprüfer entsprechend der CTR (Art. 2 Abs. 2 Ziffer 16) benötigen eine weitergehende Qualifikation, die aufbauend auf den Grundlagenkurs zu absolvieren ist (vgl. Curriculare Fortbildung „Aufbaukurs für Prüfer/Stellvertreter bzw. Hauptprüfer, die eine Prüfgruppe bzw. ein Prüferteam bei klinischen Prüfungen nach dem AMG bzw. der CTR leiten“).

Die Inhalte bereiten gezielt auf die besondere Verantwortung des Prüfers/Stellvertreters bzw. des Hauptprüfers gemäß CTR vor. Der Kurs baut auf den Grundlagenkurs auf und setzt daher die erfolgreiche Teilnahme an einem Grundlagenkurs voraus.

#### **MP-Ergänzungskurs: gilt auch für Leistungsstudien mit In-vitro-Diagnostika gemäß IVDR und MPDG**

Der mindestens 5 ½ UEs umfassende MP-Ergänzungskurs richtet sich an Ärzte/Wissenschaftler, die in einem Prüfzentrum die Rolle des Hauptprüfers oder Prüfers gemäß MDR (Artikel 2 Nr.54) bzw. MPDG (§30) übernehmen sollen. Die Inhalte bereiten gezielt auf die besondere Verantwortung des Hauptprüfers/Prüfers gemäß MPDG (§ 30 Abs. 1-5) vor. Der Kurs ergänzt die obengenannten Kurse und setzt daher die erfolgreiche Teilnahme an den oben genannten Kursen voraus.

Der Hauptprüfer ist dafür verantwortlich, dass alle Mitglieder der Prüfgruppe geschult sind. Daher empfehlen wir hier ebenfalls, dass alle Mitglieder der Gruppe auch an einem MP-Ergänzungskurs teilnehmen.

Curriculum Aufbaukurs\_AMG\_CTR+MPDG+MDR\_IVDR\_2022



Curriculum Auffrischkurs\_AMG\_CTR+MPDG+MDR+IVDR\_2022



Curriculum Grundlagenkurs\_AMG+CTR\_MPDG\_MDR+IVDR\_2022



Curriculum Updatekurs\_AMG\_CTR\_2022



**AMG-Auffrischkurs:**

Dieser mindestens 4 UEs umfassende Auffrischkurs richtet sich an Ärzte, die bereits einen Grundlagenkurs absolviert haben, sowie an weitere Mitglieder der Prüfgruppe, die ebenfalls über Vorkenntnisse verfügen.

*Wir empfehlen nach jetzigen Erkenntnissen, eine erneute Teilnahme an einem Auffrischkurs nach 3 Jahren.*

**MP-Auffrischkurs:**

Dieser mindestens 4 UEs umfassende Auffrischkurs richtet sich an Ärzte, die bereits einen Grundlagenkurs, einen AMG-Aufbaukurs, sowie einen MPG-Ergänzungskurs absolviert haben, sowie an weitere Mitglieder der Prüfgruppe, die ebenfalls über Vorkenntnisse verfügen. Schulungsteilnehmer die bereits erfolgreich an einer früheren MPG-Schulung vom KKS-Magdeburg teilgenommen haben, sind berechtigt, einen MPG-Auffrischkurs zu buchen.

*Wir empfehlen nach jetzigen Erkenntnissen, eine erneute Teilnahme an einem Auffrischkurs nach 3 Jahren.*

BÄK+AK Med. EK\_Beschluss Curriculare Fortbildung\_Auffrischkurs\_AMG\_MPG\_Oktober 2016

