

## Kurse, gemäß MPDG

<u>Kurs</u>	<u>Nötig für:</u>	<u>Kommentar</u>
Grundlagenkurs bzw. - Ergänzungskurs	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Prüfer, Stellvertreter</li> <li>- ärztliches und nicht-ärztliches Studienpersonal</li> </ul>	<u>Ergänzungskurs:</u> sofern bereits an einem AMG- Grundlagenkurs teilgenommen wurde
Aufbaukurs bzw. - Ergänzungskurs	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Prüfer<sup>3</sup>, Stellvertreter<sup>3</sup></li> </ul> <p><sup>3</sup> Die Teilnahme wird seitens Bundesärztekammer und Arbeitskreis der Ethikkommissionen empfohlen.</p>	<u>Ergänzungskurs:</u> sofern bereits an einem AMG- Aufbaukurs teilgenommen wurde
Update-Kurs	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Prüfer<sup>4</sup>, Stellvertreter<sup>4</sup></li> <li>- Ärztliches und nicht-ärztliches Studienpersonal<sup>4</sup></li> </ul> <p><sup>4</sup> <u>voraussichtlich sofern folgendes zutrifft:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grundlagen-, Aufbau- oder Ergänzungskurs fand <u>vor</u> dem 26.03.2021 statt</li> </ul>	<p>Aktuell aufgrund von Änderungen im Rahmen der MDR 2017/745 (Medical Device Regulation).</p> <p>Für den MPDG-Update Kurs gibt es kein Curriculum der Bundesärztekammer. Die Notwendigkeit ist jedoch in ihrer Empfehlung zur Bewertung der Prüfgruppe, sowie in ihren FAQs zu curricularen Fortbildungen beschrieben.</p>
Refresher	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Prüfer<sup>5</sup>, Stellvertreter<sup>5</sup></li> <li>- Ärztliches und nicht-ärztliches Studienpersonal<sup>5</sup></li> </ul> <p><sup>5</sup> <u>sofern folgendes zutrifft:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine Studiendurchführung, gemäß MPDG, seit &gt; 3 Jahren</li> </ul>	Häufig von Sponsoren trotz fortlaufender Tätigkeit in Klinischen Studien erwartet obwohl dies den Vorgaben widerspricht.
<p><b>Die Teilnahmezertifikate von Prüfer und Stellvertreter werden von der Ethikkommission begutachtet.</b>  Die Teilnahme wird in den entsprechenden Curricula der Bundesärztekammer ebenfalls gefordert und in der Qualifikation der Prüfstelle angegeben. Die Teilnahmezertifikate werden nicht durch die Ethikkommission begutachtet, jedoch durch den Sponsor der Studie.</p>		