

ÖÄK – Diplomrichtlinie Klinischer Prüfarzt

1. Zieldefinition

Mit der Mitgliedschaft zur EU ergibt sich für den österreichischen Gesetzgeber die Verpflichtung das nationale Recht den EU-Vorschriften anzupassen.

Dies betrifft auch die Durchführung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten, sowie Lebensmitteln und andere medizinnahe Handelsgüter.

Angestellte und niedergelassene Ärzte sowie Zahnärzte, die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln und Medizinprodukten prüfen, müssen über die Rahmenbedingungen nicht nur auf dem medizinisch-wissenschaftlichen und ethischen Gebiet, sondern auch auf dem juristischen, administrativen und behördlichen Gebiet Bescheid wissen.

Diese Kenntnisse verlangt nicht nur die Verantwortung gegenüber dem Patienten und der Gesetzgeber, sondern auch die Verantwortung gegenüber den Sponsoren. Vom Arzt ist eine korrekte Abwicklung der klinischen Prüfung nach internationalen Standards und den nationalen Gesetzen zu gewährleisten.

Klinische Studien von Arzneimitteln und Medizinprodukten können den Behörden für die Zulassung vorgelegt werden. Planung, Durchführung und Auswertung klinischer Studien wurden daher von der EU vereinheitlicht und standardisiert.

Kursziel ist die Vermittlung der gesetzlichen, administrativen, ethischen und wissenschaftlichen Grundlagen zur Durchführung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten - nach den Richtlinien der amerikanischen Arzneimittelzulassungsbehörde (FDA) und der Europäischen Union (EU) sowie des österreichischen Gesetzgebers gemäß den Anforderungen der Helsinki Deklaration.

Es ist nicht Ziel dieses Kurses, spezielles Fachwissen in einem Sonderfach zu vermitteln.

Zu dieser Weiterbildung werden alle in die Ärzteliste eingetragenen Ärzte, die den ärztlichen Beruf auch tatsächlich ausüben, zugelassen.

Definition des Prüfarztes (gem. Arzneimittelgesetz und Medizinproduktegesetz):

Der Prüfarzt ist der Arzt, der die klinischen Prüfungen praktisch durchführt und die damit im Zusammenhang stehende Verantwortung für die Versuchspersonen trägt.

Die klinische Prüfung von Arzneimitteln darf nur ein Arzt vornehmen, der zur selbständigen Ausübung des ärztlichen Berufes in Österreich berechtigt ist und

- über entsprechende Kenntnisse und Erfahrungen auf dem Gebiet der klinischen Prüfung von Arzneimitteln und auf dem vorgesehenen Indikationsgebiet
- über Kenntnisse auf den einschlägigen Gebieten der nichtklinischen Medizin, insbesondere auch über Biometrie, verfügt.

Klinische Prüfungen von Medizinprodukten

Der Erwerb des ius practicandi zum Facharzt bzw. die venia docendi gelten nicht als Nachweis gemäß den Bestimmungen des Arzneimittel- bzw. Medizinproduktegesetzes.

Für die Verleihung des Diploms der ÖÄK ist eine abgeschlossene Ausbildung zum Arzt für Allgemeinmedizin bzw. Facharzt eines Sonderfaches notwendig.

2. Zeitliche Gliederung

Die Dauer der Diplomweiterbildung beträgt 120 Stunden aufgeteilt auf ca. 3 Wochen. Für den Erwerb des Diplomes ist eine Kursanwesenheit von zumindest 90 % erforderlich.

3. Lehrinhalte

In den einzelnen Ausbildungsfächern wird folgendes vermittelt. Eine Teilanrechnung von einzelnen Lehrinhalten ist nicht möglich.

- 3.1. Juridischer Teil: 30-34 Stunden
Einschlägige EU-Direktiven, EU- sowie ICH-Guidelines. ISO-EN Normen, FDA-Prüfrichtlinien, Krankenanstaltengesetze des Bundes und der Länder, Universitätsgesetz, Forschungsorganisationsgesetz, Arzneimittelgesetz, Medizinproduktegesetz, Lebensmittelgesetz, Gentechnikgesetz, Versicherungswesen, Steuerrecht, Vertragsrecht, sowie sonstige relevante Rechtsgebiete betreffend der Rechte und Pflichten des Prüfarztes, incl. des Prüfarztvertrages.
- 3.2. Ethischer Teil: 5-7 Stunden
Ärztliche Ethik, Deklaration von Helsinki, Bioethikkonvention, Aufgaben und Verantwortungsbereiche von Ethikkommissionen
- 3.3. Praktischer Teil: 22-26 Stunden
Erstellung eines Prüfplanes, Prüfbogens und Prüfberichtes, Durchführung einer Gruppenarbeit und deren Besprechung; Kenntnisse und Fertigkeiten auf dem Gebiet der klinischen Prüfung sowie deren Überprüfung; Fallbeispiele für die Verantwortung des Prüfarztes; Besprechung der häufigsten Probleme klinischer Prüfungen; Aufklärung der Versuchsperson
- 3.4. Wissenschaftlich-präklinischer Teil: 5-7 Stunden
Galenik der Arzneimittel, Interpretation von präklinischen und toxikologischen Daten
- 3.5. Wissenschaftlich-klinischer Teil: 15-17 Stunden
EU-Medikament, EU-Medizinprodukt, Planung von Studien, Studienanalyse, Parameterauswahl, Pharmakoepidemiologie, Produktüberwachung, Phaseneinteilung
- 3.6. Statistischer Teil: 14-18 Stunden
Biometrie
- 3.7. Administrativer Teil: 10-14 Stunden
Honorare/Budgeterstellung, Versicherungswesen, Forschungsgelder, Überwachung und Meldesystem.

4. Evaluation

Das theoretisch erlernte Wissen wird praktisch durch Übungen ergänzt. Die Überprüfung erfolgt durch eine praktische Arbeit und durch eine schriftliche Prüfung (multiple-choice-Fragen und Fragen mit schriftlicher Ausfertigung ohne Verwendung von Unterlagen).

Die Kosten der Prüfung sind in die Kosten des Diplomkurses zu inkludieren. Die Absolvierung der Prüfung ist erst nach Abschluss des Kurses möglich.

Die Prüfungsinhalte ergeben sich aus den Lehrinhalten. Prüfungsumfang sind mindestens 50 Fragen, von denen mindestens mehr als 60% positiv beantwortet werden müssen. Eine Praktische Prüfung in Form einer Gruppenarbeit wird verlangt. Eine Wiederholung der Prüfung ist möglich.

5. Diplomabschluss

Diplom der Österreichischen Ärztekammer

6. Diplomantrag

Der Antrag zum Diplom der Österreichischen Ärztekammer ist mit Vorlage eines positiven Abschlusszeugnisses eines akkreditierten oder approbierten Lehrganges zu richten an die österreichische akademie der ärzte.

In Kraft getreten lt. Beschluss des Vorstandes der Österreichischen Ärztekammer am: 24.11.2004.