Ausgabe Q3/2025

Good Clinical Practice Kursplattform

NEWS

Neue Strahlenschutzbestimmungen (1. Juli 2025)

Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zum Zweck medizinischer Forschung können genehmigungs- oder anzeigebedürftig sein (§31,32 StrlSchG).

Das bisherige eigenständige Verfahren des Bundesamtes für Strahlenschutz (BfS) für den zugehörigen Antrag wurde im Rahmen des Medizinforschungsgesetzes geändert. Seit 01.07.2025 erfolgt die Antragstellung bzw. Anzeige der Strahlenanwendung auf dem Weg, auf dem die klinische Prüfung selbst beantragt bzw. angezeigt wird. (CTIS bei EU-VO 536/2014, DMIDS bei EU VO (EU) 2017/745 (MDR) oder für sonstige klinische Prüfungen lt.§ 3 MPDG).

Im Anzeigeverfahren findet keine Doppelprüfung durch BfS und die Ethikkommission mehr statt. Bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln prüfen beide die Genehmigung parallel.

Wichtig: Bei den strahlenschutzrechtlichen und arzneimittel- bzw. medizinprodukterechtlichen Verfahren handelt es sich nach wie vor um rechtlich unabhängige Verfahren.

Die wichtigsten Voraussetzungen, dass das Forschungsvorhaben als **anzeigebedürftig eingestuft** wird, sind

- Es findet eine Prüfung von Sicherheit oder Wirksamkeit eines Verfahrens zur Behandlung statt
- Die Strahlenanwendung als solche ist nicht selbst Forschungsgegenstand
- Die Strahlenanwendung ist ein anerkanntes Standardverfahren zur Untersuchung von Menschen
- Es dürfen nur Patienten eingeschlossen werden, bei denen eine Krankheit vorliegt, deren Behandlung im Rahmen des Forschungsvorhabens geprüft wird. Das heißt, sobald das Forschungsvorhaben an Gesunden durchgeführt wird, ist es genehmigungspflichtig.
- Neu ist, dass auch Minderjährige in solche Forschungsvorhaben eingeschlossen werden können. Dies gilt, so lange die Summe der studienbedingten effektiven Dosen aller Strahlenanwendungen, die im Rahmen des Forschungsvorhabens erfolgen, voraussichtlich 6 Millisievert pro Person nicht überschreitet.

(s. BfArM: https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Klinische-Pruefung/Strahlenschutz/_artikel.html)

Einsatz von Betäubungsmitteln in klinischen Studien

Zusätzlich zu der Genehmigung der klinischen Studie durch die Bundesoberbehörde ist noch eine betäubungsmittelrechtliche Genehmigung durch die Bundesopiumstelle erforderlich.

Die Anwendung von Betäubungsmitteln in klinischen Prüfungen unterliegt dem § 3 des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG). Jeder Prüfer darf mit der klinischen Prüfung erst beginnen, wenn ihm vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eine Erlaubnis nach § 3 BtMG erteilt worden ist. Dazu sind spezielle Unterlagen nach BtMG bei der Bundesopiumstelle einzureichen. Sind in einem Zentrum mehrere Prüfer beteiligt, so ist es ausreichend, wenn ein Prüfer die Genehmigung nach § 3 BtMG erhält. Die weiteren Prüfer in diesem Zentrum sind im Antrag zu benennen.

(s. BfArM: https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Klinische-Pruefung/Genehmigungsverfahren/Antragstellung/Betaeubungsmittel.html)

Neue Curricula für GCP-Kurse

Die Bundesärztekammer hat am 03.07.2025 neue Curricula für GCP-Kurse auf Empfehlung der Ständigen Konferenz der Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern (AKEK) beschlossen. Wesentliche Neuerung sind die Aufhebung der Trennung zwischen AMG- und MPDG-Kursen, die durchgehende Einbeziehung der EU-VO Nr. 2017/746 (In-vitro-Diagnostika) sowie die Aktualisierungen zu einigen Rechtsgrundlagen. Die Fortbildung kann als Blended Learning (inkl. On Demand) als inhaltlich und didaktisch miteinander verzahnte Kombination zwischen Präsenz und eLearning (online-gestütztes, inhaltlich definiertes, angeleitetes Selbststudium) – durchgeführt werden. Der AKEK informiert in seinen FAQs darüber, wenn ein Update für erforderlich gehalten wird. Die Anforderungen seitens der Sponsoren können hiervon abweichen.

Kursversionen 2025/26 verfügbar

Mit den Kursversionen 2025/26 zum Grundlagen- und Aufbaukurs haben wir diese Anpassungen umgesetzt. Die neuen Kurse sind auf unserer Plattform (www.gcp-kurse.de) verfügbar. Beide Kurstypen sind in 2 Versionen mit unterschiedlicher Vertiefung (AMG oder MPDG) erstellt worden, decken aber gleichwertig die neuen Anforderungen ab. Bis zum 30.06.2026 gilt eine Übergangsphase für die Anerkennung der Kurse nach altem Curriculum vom 21./22.04.2022.

Für die Inhalte übernehmen wir keine Gewähr und verweisen auf die angegebenen Primärinformationen