

Fachliche Qualifikationen von Prüfenden in der Forschung

Bei klinischen Versuchen ist die fachliche Qualifikation in Art. 6 KlinV und bei nicht-klinischen Versuchen in Art. 4 HFV festgelegt. Die Ausübung des Berufes jeweils in eigener fachlicher Verantwortung ist Voraussetzung für die Sicherstellung einer korrekten Studien- resp. Projektdurchführung im Rahmen der Forschung.

Für klinische Versuche mit Arzneimitteln oder der Transplantation ist die abgeschlossene Facharztausbildung obligatorisch für die Rolle des „principal investigators“.

Physiotherapeuten, Pflegefachpersonen oder andere Personen aus dem Gesundheitsbereich haben mit Abschluss ihrer Fachausbildung die Voraussetzung erlangt, in eigener Verantwortung klinische Versuche nach dem 4. Kapitel und nicht-klinische Versuche nach der HFV durchführen zu dürfen. Streng genommen würden Ärzte und Ärztinnen in der Facharztausbildung diese Qualifikation noch nicht erfüllen und daher nicht darunter fallen, da diese noch nicht selbstständig in einer fachlichen Verantwortung arbeiten dürfen. Dadurch ergibt sich die widersinnige Situation, dass beispielsweise eine ausgebildete Pflegeperson, nicht aber ein Arzt/eine Ärztin in der Facharztausbildung die Verantwortung als Prüfperson eines HFV-Projekts übernehmen darf.

Die Ethikkommissionen behalten sich vor, aufgrund der Gesamtkonstellation und der Risiko-Situation des vorgelegten Projekts jeweils im Einzelfall zu entscheiden, welche Qualifikation als *hinreichend* erachtet wird. Es ist durchaus möglich, dass ein in Facharztausbildung befindlicher Arzt/eine Ärztin als Prüfperson für ein Forschungsprojekt (z.B. mit Blutabnahme und Fragebogenerhebung) verantwortlich sein kann. **Es muss allerdings generell gewährleistet sein, dass eine übergeordnete Institution und/oder eine höhergestellte Fachperson (Facharzt/Oberarzt o.a.) als Sponsor die Gesamtverantwortlichkeit übernimmt.**

Die Ethikkommission wird immer eine Fall-zu-Fall-Entscheidung vornehmen. Bei Fragen zur Prüferqualifikation kann eine Anfrage via BASEC an die zuständige Ethikkommission gestellt werden.