

# Glossar - L: Leiter der klinischen Prüfung (LKP)

## Leiter der klinischen Prüfung (LKP)

Bei multizentrischen [klinischen Studien](#) wird vom [Sponsor](#) ein **Leiter der klinischen Prüfung – Prüfleiter (LKP)** benannt. Nach dem AMG von 1976 § 40 Abs. 1 muss der Leiter der klinischen Prüfung ein approbierter Arzt sein und mindestens 2 Jahre Erfahrung in der Durchführung von klinischen Studien haben. Die EU-Richtlinien sehen – im Gegensatz zu den deutschen Richtlinien – keinen Leiter der klinischen Prüfung, sondern nur den [Prüfarzt](#) vor.

Der LKP muss Qualifikationsnachweise wie Fortbildungen zu klinischen Studien und ein [GCP-Zertifikat](#) vorweisen. Zusätzlich muss der Leiter der klinischen Prüfung auch fachliche Nachweise wie Facharztweiterbildung erbringen. Laut eines gemeinsamen Beschlusses der Bundesärztekammer und des Arbeitskreises der medizinischen Ethikkommissionen werden online erworbene GCP-Zertifikate grundsätzlich nicht anerkannt.

Der Leiter der klinischen Prüfung ist für die Korrespondenz mit der [Ethikkommission](#) verantwortlich und übernimmt die Einreichung der Studienunterlagen bzw. lässt sich von der Ethikkommission beraten. Die Gesamtverantwortung für die klinische Studie liegt jedoch nicht beim LKP, sondern beim Sponsor der Studie.

Auf Initiative des Bundesministeriums für Gesundheit hat eine Konsensuskonferenz unter Beteiligung interessierter Verbände der Ärzteschaft und der pharmazeutischen Industrie am 25.04.1997 folgendes Anforderungsprofil für den Leiter der klinischen Prüfung erarbeitet:

Der LKP hat die ärztliche Gesamtverantwortung für die Studie und entscheidet über die ärztliche Vertretbarkeit, Beginn und Fortführung der Studie bzw. deren Abbruch.

- Er ist verantwortlich für die gesetzeskonforme Durchführung der Studie inkl. Abwägen von [Nutzen und Risiko](#), Umsetzung des Prüfplans, Anzeige bei den Behörden und Einholen des Ethikvotums, Übermittlung der Ergebnisse und die Abgabe einer abschließenden ärztlichen Beurteilung an den Sponsor
- Der Leiter der klinischen Prüfung muss rechtliche und ethische Grundlagen nachweisen, insbesondere Kenntnisse bezüglich [AMP](#), [MPG](#), [ISO14155](#), GCP- und anderen Richtlinien.
- Der LKP muss Belege wie Lebenslauf, Qualifikationsnachweise und Zertifikate (z.B. Studienleiterlehrgang, GCP-Zertifikat, biometrische Ausbildungen, etc.) den Ethikkommissionen vor Beginn der Studie vorlegen.

28.03.15 / TK

[nach oben](#)