

# Glossar - P: Prüfarzt / Prüfer; Glossar C: Clinical Investigator

## Prüfarzt - Prüfer - Clinical Investigator

Ein **Prüfarzt (Prüfer - Clinical Investigator)** übernimmt die Durchführung einer [klinischen Studie](#) in einem Studienzentrum. Ein Prüfarzt bzw. klinischer Prüfer muss eine Studie nach [GCP](#) und entsprechend des [AMG](#) umsetzen und hat hierbei viele Verpflichtungen zu erfüllen.

Jedes Studienzentrum hat einen hauptverantwortlichen Prüfer (Clinical Investigator), der für die gesetzeskonforme Umsetzung der Studie verantwortlich ist. Er übernimmt bzw. überwacht so die Schulung der anderen Prüfärzte und [Study Nurses](#), kommuniziert mit dem Sponsor und den Ethikkommissionen und stellt insbesondere den Schutz des Patienten sicher. Nach AMG muss ein Prüfarzt ein approbierter Arzt sein und bei interventionellen Studien nach AMG auch Qualifikationen nachweisen können. Diese werden durch GCP-Schulungen bzw. GCP-Zertifikate nachgewiesen und vor Studienbeginn auch den [Ethikkommissionen](#) vorgelegt. Weitere benötigte Qualifikationen betreffen Kenntnisse zum [Prüfpräparat](#), [Monitoring](#) und [Audit](#).

Der Prüfarzt muss ausreichende Ressourcen des Prüfzentrums hinsichtlich geeigneter Patienten, Zeit und technischer bzw. personeller Begebenheiten nachweisen. Die Patientenversorgung und auch sonstige Patientenrechte – auch unter Studienbedingungen – müssen unbedingt gewährleistet sein. Der Prüfer übernimmt neben der Patientenversorgung auch die Verantwortung für den Erhalt eines positiven Ethikvotums vor Studienbeginn und stellt auch die Berichterstattung (z.B. Jahresbericht, [Abschlussbericht](#)) sicher. In der Regel erstellt der Clinical Investigator den Prüfplan oder entwirft diesen zusammen mit der [Clinical Research Organisation](#).

Weiterhin ist der Prüfarzt für die Patientenrekrutierung verantwortlich und unterschreibt somit z.B. auch eigenhändig nach erfolgter Patientenaufklärung die [schriftliche Einverständnis](#) zur Studie und die Datenschutzerklärung. Der Prüfer ist darüber hinaus auch für die zeitnahe, vollständige und richtige Dokumentation der Patientendaten im [CRF](#) (Case Report Form) verantwortlich. Der Clinical Investigator muss ebenfalls die korrekte Archivierung der Studienunterlagen für mindestens 10 (oder 15-max. 30) Jahre garantieren.

Zuletzt ist der Prüfarzt immer auch für die Sicherheit ([Pharmakovigilanz](#)) in der Klinik verantwortlich und übernimmt die Berichterstattung eines [Serious Adverse Event \(SAE\)](#) an den [Sponsor](#) und die ggf. auch an das [BfArM](#).

Die einzelnen Verpflichtungen sind in der Regel vertraglich festgelegt – ein Teil der hier aufgeführten Leistungen sind zunächst Verpflichtungen des Sponsors und werden oftmals an den Prüfer (Hauptprüfer) eines Zentrums oder an eine Clinical Research Organisation übertragen.

31.01.15 / TK

