

**Aufbaukurs für Prüfer/Stellvertreter bzw.  
Hauptprüfer, die eine Prüfgruppe bei klinischen  
Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz bzw.  
der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 leiten:  
Strukturqualität u. Zertifizierung**



**Aufbaukurs für Prüfer/Stellvertreter bzw.  
Hauptprüfer, die eine Prüfgruppe bei klinischen  
Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz bzw. der  
Verordnung (EU) Nr. 536/2014 leiten**

**Kriterien zur Strukturqualität und Zertifizierung  
der Kurse des KKS**

**Aufbaukurs für Prüfer/Stellvertreter bzw. Hauptprüfer, die eine Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz bzw. der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 leiten: Strukturqualität u. Zertifizierung**



Der Einfachheit halber wird in diesem Dokument stellvertretend für den Begriff „Aufbaukurs für Prüfer/ Stellvertreter bzw. Hauptprüfer, die eine Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz bzw. der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 leiten“ der Begriff „Aufbaukurs AMG“ genutzt.

## **1. Hintergrund**

Die Mitglieder des KKS Netzwerks haben sich darauf geeinigt, in der Struktur der Kurse eine Harmonisierung vorzunehmen, um eine netzwerkübergreifende standardisierte Qualität der Weiterbildung zu gewährleisten und eine standardisierte Zertifizierung der Kurse durch das KKS Netzwerk zu ermöglichen.

## **2. Ziel**

Das Ziel dieses Dokuments ist es, die Rahmenbedingungen für die Durchführung eines Aufbaukurses festzulegen.

Der hier vorliegende Kurs ist als Aufbaukurs konzeptioniert, der auf den Inhalten des Grundlagenkurs AMG (nach dem Curriculum des KKS-Netzwerkes) aufbaut.

## **3. Zielgruppe**

Der eintägige Aufbaukurs richtet sich vornehmlich an approbierte Ärzte/ Zahnärzte, die in einer Prüfstelle die Rolle des Prüfers/Stellvertreters übernehmen möchten. Die Inhalte bereiten gezielt auf die besondere Verantwortung des Prüfers/Stellvertreters gemäß § 4 Abs. 25 AMG bzw. des Hauptprüfers gemäß Art. 2 Abs. 2 Ziffer 16 VO (EU) Nr. 536/2014 vor. Der Kurs baut auf den Grundlagenkurs nach AMG auf und setzt daher die erfolgreiche Teilnahme an einem Grundlagenkurs voraus.

## **4. Strukturqualität**

### **4.1 Teilnehmeranzahl**

Um interaktive Elemente wirksam einzusetzen, Gruppenarbeiten durchzuführen und Diskussionen zwischen und mit den Teilnehmern zu ermöglichen, sollte die empfohlene Teilnehmerzahl von **25** Personen nicht überschritten werden.

### **4.2 Moderation des Kurses**

**Aufbaukurs für Prüfer/Stellvertreter bzw. Hauptprüfer, die eine Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz bzw. der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 leiten: Strukturqualität u. Zertifizierung**



Als wichtig wird erachtet, dass den Teilnehmern während des gesamten Kurses ein Ansprechpartner zur Verfügung steht, der ebenfalls die Kursmoderation übernimmt.

#### **4.3 Evaluation**

Die Teilnehmer sollen den Kurs nach den Gesichtspunkten Inhalt, Verständnis und Lerneffekt mit Schulnoten (1 – 6) bewerten („Evaluationsfragebogen Fachgruppe“).

#### **4.4 Interaktive Elemente wie Kleingruppenarbeit**

Um einen nachhaltigen Lerneffekt zu erzielen, wird ein Anteil von interaktiven Elementen von mindestens 1 h für notwendig erachtet.

#### **4.5 Diskussion**

Es sollte ausreichend Raum für Diskussion zur Verfügung stehen. Hierzu sollten den Referenten aussagekräftige Hinweise zur Dauer der Vortrags- und Diskussionszeit gegeben werden.

#### **4.6 Zertifizierung als Ärztliche Fortbildungsveranstaltung**

Sofern eine Zertifizierung durch eine Ärztekammer erfolgt, sind die hier jeweils gültigen Durchführungsbestimmungen zu beachten. Empfohlen wird eine Kursleitung, die den Anforderungen der Zertifizierung von ärztlichen Fortbildungen gerecht wird. Die Inhalte des Aufbaukurses des KKS-Netzwerks- entsprechen den in der Bekanntmachung der Bundesärztekammer „Curriculare Fortbildung Aufbaukurs für Prüfer/ Stellvertreter bzw. Hauptprüfer, die eine Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz bzw. der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 leiten“ aufgeführten Inhalten.

#### **4.7 Werbung**

In den Kursen sowie Kursunterlagen / Präsentationen darf es keine Werbung für Medikamente/ Medizinprodukte und Unternehmen geben.

#### **4.8 Stundenumfänge und Themengebiete**

Das Curriculum Aufbaukurs sieht mindestens 8 UE (a 45 min) vor, die sich auf verschiedene Themen aufteilen (siehe Tabelle 1).

**Tabelle 1: Mindest-Stundenumfang\***

Thema	Curriculum
Ethik und Recht	1,5
Planung und Organisation - Grundzüge des Organisationsmanagements - Spezielle Aufgaben - Qualitätssicherung und Überwachung	6,5
Lernerfolgskontrolle	
<b>Summe</b>	<b>8</b>

*\* Die Stundenangaben beziehen sich auf akademische Stunden (Unterrichtseinheiten à 45min)*

Ein Teil der in dem Curriculum aufgeführten Inhalte kann auch online erworben werden (blended learning).

## **5 Zertifikate für den Veranstalter**

Es besteht die Möglichkeit, dass durch die Geschäftsstelle des KKSNetzwerk ein Kurszertifikat ausgestellt werden kann, das nach Einreichung der vollständigen Evaluationsbögen (siehe 4.3.) angefordert werden kann.

### **5.1 Evaluation**

Der Anbieter sendet nach Abschluss des Kurses (spätestens nach 4 Wochen) die aggregierten Ergebnisse der Evaluation (durchschnittliche Wertung in den Bereichen Inhalt, Verständnis und Lerneffekt sowie der Durchschnitt hieraus) an die Geschäftsstelle. Ferner ist anzugeben, wie viele Teilnehmer den Kurs absolviert und wie viele hiervon im ersten Versuch die Klausur erfolgreich absolviert haben.

### **5.2 Anbieterqualität**

Es können nur Kurse zertifiziert werden, die mindestens folgende Qualitätsstandards erreicht haben:

- durchschnittliche Bewertung im Evaluationsbogen aus Inhalt, Verständnis und Lerneffekt (Gesamtnote) von mindestens 2,5
- Teilnahme von mindestens 60 % der Kursteilnehmer an der Evaluation

**Aufbaukurs für Prüfer/Stellvertreter bzw. Hauptprüfer, die eine Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz bzw. der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 leiten: Strukturqualität u. Zertifizierung**



### **5.3 Lernerfolgskontrolle**

Die KKSN Aufbaukurse beinhaltet Lernerfolgskontrolle.

### **5.4 Qualitätskontrolle**

Beauftragten der Geschäftsstelle ist die Möglichkeit einzuräumen, Kurse, für die die Zertifizierung beantragt wurde, zu besuchen.

**Aufbaukurs für Prüfer/Stellvertreter bzw. Hauptprüfer, die eine Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz bzw. der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 leiten: Curriculum**

Curriculum Aufbaukurs für Prüfer/Stellvertreter bzw. Hauptprüfer, die eine Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz bzw. der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 leiten

Kursdauer:

Kerncurriculum: 8 UEs

**Ziele des Kurses:**

Der eintägige Aufbaukurs richtet sich vornehmlich an approbierte Ärzte/ Zahnärzte, die in einer Prüfstelle die Rolle des Prüfers/Stellvertreters übernehmen möchten. Die Inhalte bereiten gezielt auf die besondere Verantwortung des Prüfers/Stellvertreters gemäß § 4 Abs. 25 AMG bzw. des Hauptprüfers gemäß Art. 2 Abs. 2 Ziffer 16 VO (EU) Nr. 536/2014 vor. Der Kurs baut auf den Grundlagenkurs nach AMG auf und setzt daher die erfolgreiche Teilnahme an einem Grundlagenkurs voraus.

Der Schwerpunkt des Kurses liegt auf den praktischen Aspekten der Organisation einer Prüfstelle, der Auswahl, Qualifizierung, Anleitung und Überwachung der Mitglieder der Prüfgruppe sowie der Einbindung weiterer Kooperationspartner. Dabei werden auch die finanziellen, vertraglichen und versicherungsrechtlichen Aspekte dargestellt. Die Teilnehmer sollen lernen, wie sich eine klinische Studie in der Prüfstelle mit bestmöglicher Rekrutierungsrate und unter Einhaltung der geforderten Qualitätsstandards effektiv umsetzen lässt. Dabei kommt der Einhaltung der gesetzlichen Meldeverpflichtungen des Prüfers eine besondere Bedeutung zu.

Die Inhalte des KKSN-Aufbaukurses für Prüfer/Stellvertreter nach AMG entsprechen den in der Bekanntmachung der Bundesärztekammer „Curriculare Fortbildung -- Aufbaukurs für Prüfer/Stellvertreter bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz (AMG)“ aufgeführten Inhalten.

**Mindest-Stundenumfang der Unterrichtseinheiten\***

<b>Thema</b>	<b>Curriculum</b>
Ethik und Recht	1,5
Planung und Organisation - Grundzüge des Organisationsmanagements - Spezielle Aufgaben - Qualitätssicherung und Überwachung	6,5
Lernerfolgskontrolle	
<b>Summe</b>	<b>8</b>

\* Die Stundenangaben beziehen sich auf akademische Stunden (Unterrichtseinheiten a 45min)

Ein Teil der in dem Curriculum aufgeführten Inhalte kann auch online erworben werden (blended learning).

# **Aufbaukurs für Prüfer/Stellvertreter bzw. Hauptprüfer, die eine Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz bzw. der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 leiten: Curriculum**

Inhalte<sup>1</sup>:

Begrüßung & Einführung in das Thema

Ethik und Recht

- Anzeige-, Dokumentations- und Mitteilungspflichten des Prüfers nach § 12 GCP-V, inklusive Archivierung, Datenschutz und Geheimhaltungspflicht
- die wichtigsten Bereiche fehlerhaften Handelns, die zu Konsequenzen gemäß § 16 GCP-V und § 95 ff AMG führen (Strafvorschriften, Ordnungswidrigkeiten)

Planung und Organisation von Verantwortlichkeiten

- die besondere Verantwortung des Prüfers für Studienteilnehmer und Studienteam, Führung und Überwachung des Teams, Aufgaben und Verantwortlichkeiten der Teammitglieder
- Anforderungen an die Qualifikation des Personals, inklusive Auswahlkonzept
- relevante Inhalte des Prüfervertrages und der Vertragsverhandlung, Budgetplanung und -verhandlung
- Einsatz von Ressourcen/Feasibility: ärztl. und nichtärztl. Personal (Qualifikation und Verfügbarkeit), Räumlichkeiten, studienspezifische Ausstattung, Erreichbarkeit, Patienten/ Probanden (Zahl, Indikation, Rekrutierungspotential), andere/konkurrierende Studien, Kosten
- Prüfmedikation (Logistik, Ressourcen, Kooperation, Überwachung, Sub-Contracting)

Qualitätsmanagement

- Grundbegriffe des Qualitätsmanagements, z. B. CAPA-Prozess, PDCA-Zyklus, SOPs, RBQM, Planung und Durchführung von Audits und Inspektionen
- Umgang mit / Kommunikation von Veränderungen im Studienverlauf (Personenwechsel, Organisation, Kooperationspartner, Nutzen-Risiko-Verhältnis)

Unerwünschte Ereignisse

- Übung und Vertiefung: Definitionen: AE, SAE, SAR, SUSAR, Dokumentations- und Meldepflichten, Maßnahmen zum Schutz vor unmittelbarer Gefahr, DSMB

Studienabschluss

- Verantwortlichkeiten des Sponsors und des Prüfers: Studienabbruch/Follow-Up, Maßnahmen zur Gefahrenabwehr, gesetzliche Verpflichtung bei Beendigung der Studie, Weiterbehandlung des Patienten, Publikation

Lernerfolgskontrolle

---

<sup>1</sup> Sofern der Aufbau des Kurses es sinnvoll erscheinen lässt, können einzelne Themen auch in einem anderen Kapitel als dem hier zugeordneten abgehandelt werden.

**Aufbaukurs für Prüfer/Stellvertreter bzw. Hauptprüfer, die eine Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz bzw. der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 leiten**

<b>Thema</b>	<b>Wer</b>	<b>Welche Aktion</b>	<b>Wie viel, wie gut</b>	<b>Was genau</b>	<b>wann</b>
Begrüßung & Einführung in das Thema	Die Teilnehmer	kennen	Überblick: anhand einer Agenda	das Ziel und den Ablauf des Kurses	am Anfang des Kurses
Begrüßung & Einführung in das Thema	Die Teilnehmer	stellen sich vor	Name, Herkunft, Erfahrung, Erwartungen	Vorstellung der Teilnehmer	am Anfang des Kurses
Ethik u. Recht	Die Teilnehmer	kennen	und sind in der Lage, diese aufzuzählen, oder mit eigenen Worten komplett zu umschreiben.	die Anzeige-, Dokumentations- und Mitteilungspflichten des Prüfers nach § 12 GCP-V, inklusive Archivierung, Datenschutz und Geheimhaltungspflicht	am Ende des Kurses
Ethik u. Recht	Die Teilnehmer	sollen wissen	sicher	was die wichtigsten Bereiche fehlerhaften Handelns sind, die zu Konsequenzen gemäß § 16 GCP-V und § 95 ff AMG führen (Strafvorschriften, Ordnungswidrigkeiten)	am Ende des Kurses
Planung, Organisation und Verantwortlichkeiten	Die Teilnehmer	kennen	sicher	die besondere Verantwortung des Prüfers für Studienteilnehmer und Studienteam, Führung und Überwachung des Teams, Aufgaben und Verantwortlichkeiten der Teammitglieder	am Ende des Kurses
Planung, Organisation und Verantwortlichkeiten	Die Teilnehmer	können wiedergeben	die grundlegenden	die Anforderungen an die Qualifikation des Personals, inklusive Auswahlkonzept	am Ende des Kurses
Planung, Organisation und Verantwortlichkeiten	Die Teilnehmer	kennen	in der Lage sein zu überprüfen,	relevante Inhalte des Prüfervertrages und der Vertragsverhandlung, Budgetplanung und -verhandlung	am Ende des Kurses
Planung, Organisation und Verantwortlichkeiten	Die Teilnehmer	kennen und können einschätzen	abschätzen und sinnvoll einsetzen können, terminieren, organisieren, strukturieren können	den Einsatz von Ressourcen/ Feasibility (ärztl. und nichtärztl. Personal (Qualifikation und Verfügbarkeit), Räumlichkeiten, studienspezifische Ausstattung, Erreichbarkeit, Patienten/ Probanden (Zahl, Indikation, Rekrutierungspotential), andere/konkurrierende Studien, Kosten	am Ende des Kurses
Praktische Durchführung und Verantwortlichkeiten	Die Teilnehmer	kennen	die grundlegenden Anforderungen an	Prüfmedikation (Logistik, Ressourcen, Kooperation, Überwachung, Sub-Contracting)	am Ende des Kurses
Qualitätsmanagement	Die Teilnehmer	kennen	die Grundbegriffe	des Qualitätsmanagements, z.B. CAPA-Prozess, PDCA-Zyklus, SOPs, RBQM, Planung und Durchführung von Audits und Inspektionen	am Ende des Kurses
Qualitätsmanagenemt	Die Teilnehmer	kennen	sicher	Umgang mit / Kommunikation von Veränderungen im Studienverlauf (Personenwechsel, Organisation, Kooperationspartner, Nutzen-Risiko-Verhältnis)	am Ende des Kurses
Unerwünschte Ereignisse	Die Teilnehmer	üben und vertiefen	sicher	Definitionen: AE, SAE, SAR, SUSAR, Dokumentations- und Meldepflichten, Maßnahmen zum Schutz vor unmittelbarer Gefahr, DSMB	am Ende des Kurses



<b>Thema</b>	<b>Wer</b>	<b>Welche Aktion</b>	<b>Wie viel, wie gut</b>	<b>Was genau</b>	<b>wann</b>
Studienabschluss	Die Teilnehmer	kennen	sicher	die Verantwortlichkeiten des Sponsors und des Prüfers: Studienabbruch/Follow-Up, Maßnahmen zur Gefahrenabwehr, gesetzliche Verpflichtung bei Beendigung der Studie, Weiterbehandlung des Patienten, Publikation	am Ende des Kurses
Sonstiges	Die Teilnehmer	nehmen erfolgreich teil		an einer Lernerfolgskontrolle	am Ende des Kurses