

**Auffrischkurs für Prüfer/Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz sowie für Hauptprüfer und Prüfer nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder nach dem Medizinproduktegesetz: Strukturqualität u. Zertifizierung**



## **Auffrischkurs für Prüfer/Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz sowie für Hauptprüfer und Prüfer nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder nach dem Medizinproduktegesetz**

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

**Auffrischkurs für Prüfer/Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz sowie für Hauptprüfer und Prüfer nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder nach dem Medizinproduktegesetz: Strukturqualität u. Zertifizierung**

Der Einfachheit halber wird in diesem Dokument stellvertretend für den Begriff „Auffrischkurs für Prüfer/ Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz sowie für Hauptprüfer und Prüfer nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder nach dem Medizinproduktegesetz“ der Begriff „Auffrischkurs“ 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 Auffrischkurses festzulegen.

## **3. Zielgruppe**

Der vier Unterrichtseinheiten umfassende Auffrischkurs richtet sich vornehmlich an approbierte Ärzte/ Zahnärzte, die bereits einen Grundlagenkurs absolviert haben sowie an weitere Mitglieder der Prüfgruppe, die ebenfalls über Vorkenntnisse verfügen.

## **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**

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

**Auffrischkurs für Prüfer/Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz sowie für Hauptprüfer und Prüfer nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder nach dem Medizinproduktegesetz: Strukturqualität u. Zertifizierung**

#### **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 Auffrischkurses des KKS-Netzwerks entsprechen den in der Bekanntmachung der Bundesärztekammer „Auffrischkurs für Prüfer/Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz sowie für Hauptprüfer und Prüfer nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder nach dem Medizinproduktegesetz“ 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 „Auffrischkurs“ sieht mindestens 4 UE (a 45 min) vor, die sich auf verschiedene Themen aufteilen (siehe Tabelle 1).

**Auffrischkurs für Prüfer/Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz sowie für Hauptprüfer und Prüfer nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder nach dem Medizinproduktegesetz: Strukturqualität u. Zertifizierung**



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

<b>Thema</b>	<b>Curriculum</b>
Grundlagen - Ethik - Recht - Update (ersatzweise Vertiefungsthema)	0,5
Durchführung - Praktische Durchführung und Qualitätsmanagement - Unerwünschte Ereignisse	2,5
Vertiefungsthema (ersatzweise Update)	(1)
Lernerfolgskontrolle	
<b>Summe</b>	<b>4</b>

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

## 5 Zertifikate

Es besteht die Möglichkeit, dass durch die Geschäftsstelle des KKS 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

**Auffrischungskurs für Prüfer/Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz sowie für Hauptprüfer und Prüfer nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder nach dem Medizinproduktegesetz: Strukturqualität u. Zertifizierung**



### **5.3 Lernerfolgskontrolle**

Die KKSN Auffrischungskurse beinhalten Lernerfolgskontrollen.

### **5.4 Qualitätskontrolle**

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

**Auffrischkurs für Prüfer/Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz sowie für Hauptprüfer und Prüfer nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder nach dem Medizinproduktegesetz: Curriculum**

Auffrischkurs für Prüfer/Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz sowie für Hauptprüfer und Prüfer nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder nach dem Medizinproduktegesetz

Kursdauer:

Kerncurriculum: 4 UEs

**Ziele des Kurses:**

Der vierstündige Auffrischkurs richtet sich vornehmlich an approbierte Ärzte/ Zahnärzte, die bereits einen Grundlagenkurs absolviert haben, sowie an weitere Mitglieder der Prüfgruppe, die ebenfalls über Vorkenntnisse verfügen.

Der Schwerpunkt des Kurses liegt auf der Auffrischung inhaltlicher und organisatorischer Aspekte der Durchführung klinischer Studien sowie den dafür erforderlichen Werkzeugen und dem Update zu rechtlichen und ethischen Normen, sofern dort relevante Änderungen erfolgten. Alternativ oder ergänzend können auch aktuelle und/oder relevante Themenbereiche vertieft werden (Vertiefungsthemen).

Die Inhalte des Auffrischkurses des KKS-Netzwerks entsprechen den in der Bekanntmachung der Bundesärztekammer „Auffrischkurs für Prüfer/ Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz sowie für Hauptprüfer und Prüfer nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder nach dem Medizinproduktegesetz“ aufgeführten Inhalten.

**Mindest-Stundenumfang der Unterrichtseinheiten\***

<b>Thema</b>	<b>Curriculum</b>
Grundlagen - Ethik - Recht - Update (ersatzweise Vertiefungsthema)	0,5
Durchführung - Praktische Durchführung und Qualitätsmanagement - Unerwünschte Ereignisse	2,5
Vertiefungsthema (ersatzweise Update)	(1)
Lernerfolgskontrolle	
<b>Summe</b>	<b>4</b>

# **Auffrischkurs für Prüfer/Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz sowie für Hauptprüfer und Prüfer nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder nach dem Medizinproduktegesetz: Curriculum**

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

## **Inhalte<sup>1</sup>:**

### **Begrüßung & Einführung in das Thema**

- Definition einer klinischen Prüfung nach AMG bzw. klinische Prüfung/ Leistungsbewertungsprüfung nach MPG
- Abgrenzung zu Non-AMG/Non-MPG-Studien , NIS und Unbedenklichkeitsprüfungen

### **Ethik und Recht**

- Besonderheiten der Studien mit vulnerablen Gruppen
- Umgang mit Amendments und korrektiven Maßnahmen
- Aufgaben eines ärztlichen Mitglieds der Prüfgruppe
- die besonderen Aufgaben und Verantwortlichkeiten des Prüfers/Stellvertreters bzw. Hauptprüfers
  - Anzeige-, Dokumentations- und Mitteilungsfristen
  - Qualifikation
  - Ressourcenplanung
  - Teamauswahl und Zentrumsqualifikation
  - Schulung
  - Aufgabendelegation
  - Informationsaustausch
  - Qualitätsmanagement
  - Verträge
  - Versicherung
- GCP-konforme Aufklärung und Informed Consent
- Update (sofern relevante Änderungen erfolgt sind)

### **Praktische Durchführung und Qualitätsmanagement**

- Screening
- Ein- und Ausschlusskriterien
- Prüfplankonforme Behandlung
- Abbruchkriterien
- Umgang mit Protokollverletzungen
- Förderung und Kontrolle der Compliance
- Dokumentation
- Monitoring, Audits und Inspektionen

### **Unerwünschte Ereignisse**

- Definitionen ( AE, AR, ADE, SAE, SAR, SADE, SUSAR, USADE und Vorkommnis)
- Dokumentation von AE / SAE in Patientenakte und PV/ DV-Formularen
- Kausalität und Seriousness

**Auffrischkurs für Prüfer/Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz sowie für Hauptprüfer und Prüfer nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder nach dem Medizinproduktegesetz: Curriculum**

- die Meldewege und -fristen (SAE /SAR/ SADE/ SUSAR/ USADE, Vorkommnis) des Prüfers
- die Meldewege und -fristen (SAE /SAR/ SADE/ SUSAR/ USADE, Korrektive Maßnahme, Vorkommnis) des Sponsors
- die Maßnahmen zum Schutz vor unmittelbarer Gefahr
- Entblindung

**Vertiefungsthema**

- Aktuelle und/oder relevante Themenbereiche (alternativ oder ergänzend zum Update)

**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.



**Auffrischkurs für Prüfer/ Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz sowie für Hauptprüfer und Prüfer nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder nach dem Medizinproduktegesetz**

<b>Thema</b>	<b>Wer</b>	<b>Welche Aktion</b>	<b>Wie viel, wie gut</b>		<b>wann</b>
Begrüßung & Einführung in das Thema	Die Teilnehmer	wiederholen	Überblick: anhand einer Agenda	das Ziel und den Ablauf des Kurses	am Anfang des Kurses
Begrüßung & Einführung in das Thema	Die Teilnehmer	wiederholen	sicher	Definition einer klinischen Prüfung nach AMG bzw. klinische Prüfung/ Leistungsbewertungsprüfung nach MPG, Abgrenzung zu Non-AMG/Non-MPG-Studien, NIS und Unbedenklichkeitsprüfungen	am Ende des Kurses
Ethik und Recht	Die Teilnehmer	wiederholen	sicher	den Umgang mit Amendments und korrektiven Maßnahmen	am Ende des Kurses
Ethik u. Recht	Die Teilnehmer	wiederholen	und sind in der Lage, diese aufzuzählen, oder mit eigenen Worten komplett zu umschreiben	die Aufgaben eines ärztlichen Mitglieds des Studienteams	am Ende des Kurses
Ethik u. Recht	Die Teilnehmer	wiederholen	und sind in der Lage, diese aufzuzählen, oder mit eigenen Worten komplett zu umschreiben.	die besonderen Aufgaben und Verantwortlichkeiten des Prüfers/Stellvertreters bzw. Hauptprüfers (Anzeige-, Dokumentations- und Mitteilungspflichten, Qualifikation, Ressourcenplanung, Teamauswahl und Zentrumsqualifikation, Schulung, Aufgabendelegation, Informationsaustausch, Qualitätsmanagement, Verträge, Versicherung)	am Ende des Kurses
Ethik u. Recht	Die Teilnehmer	sind in der Lage	sicher	potentielle Patienten GCP-konform aufzuklären und den IC einzuholen	am Ende des Kurses
Ethik u. Recht	Die Teilnehmer	wiederholen und benennen	- nicht wortwörtlich, aber sind in der Lage, die Besonderheiten mit eigenen Worten richtig zu umschreiben -	die Besonderheiten der Studien mit vulnerablen Gruppen (Minderjährigen, Nichteinwilligungsfähigen....)	am Ende des Kurses
Ethik u. Recht	Die Teilnehmer	wiederholen	sicher	die Updates zu rechtlichen und ethischen Normen (falls relevante Änderungen erfolgt sind)	am Ende des Kurses

<b>Thema</b>	<b>Wer</b>	<b>Welche Aktion</b>	<b>Wie viel, wie gut</b>		<b>wann</b>
Praktische Durchführung und Qualitätsmanagement	Die Teilnehmer	vertiefen	sicher	das Screening, die Ein- und Ausschlusskriterien, die prüfplankonforme Behandlung, die Abbruchkriterien, den Umgang mit Protokollverletzungen und die Förderung und Kontrolle der Compliance	am Ende des Kurses
Praktische Durchführung und Qualitätsmanagement	Die Teilnehmer	wiederholen	Einblick	die Dokumentation (CRF und Quelldaten, Studiendatenbank, Queries, Korrekturen, ISF, Archivierung)	am Ende des Kurses
Praktische Durchführung und Qualitätsmanagement	Die Teilnehmer	wiederholen	Einblick	Monitoring, Audits und Inspektionen	am Ende des Kurses
Unerwünschte Ereignisse	Die Teilnehmer	unterscheiden	sicher	Definitionen ( AE, AR, ADE, SAE, SAR, SADE, SUSAR, USADE und Vorkommnis)	am Ende des Kurses
Unerwünschte Ereignisse	Die Teilnehmer	wiederholen	sicher	die Dokumentation von AE / SAE in Patientenakte und PV/ DV-Formularen	am Ende des Kurses
Unerwünschte Ereignisse	Die Teilnehmer	bewerten	sicher	die Kausalität (Medizinprodukt, Prozedur, Arzneimittel) & Seriousness	am Ende des Kurses
Unerwünschte Ereignisse	Die Teilnehmer	wiederholen und wenden an	sicher	die Meldewege und -fristen (SAE /SAR/ SADE/ SUSAR/ USADE, Vorkommnis) des Prüfers	am Ende des Kurses
Unerwünschte Ereignisse	Die Teilnehmer	wiederholen	Einblick	die Meldewege und -fristen (SAE /SAR/ SADE/ SUSAR/ USADE, Korrektive Maßnahme, Vorkommnis) des Sponsors	am Ende des Kurses
Unerwünschte Ereignisse	Die Teilnehmer	wiederholen	wissen wo es steht	die Maßnahmen zum Schutz vor unmittelbarer Gefahr	am Ende des Kurses
Unerwünschte Ereignisse	Die Teilnehmer	wiederholen	sicher	die Entblindung	am Ende des Kurses
Vertiefungsthema	Die Teilnehmer	vertiefen	sicher	die Inhalte aktueller und/oder relevanter Themen	am Ende des Kurses
Sonstiges	Die Teilnehmer	nehmen erfolgreich teil		an einer Lernerfolgskontrolle	am Ende des Kurses



