

**Ergänzungskurs für Hauptprüfer und Prüfer bei
klinischen Prüfungen nach dem
Medizinproduktegesetz**

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

Der Einfachheit halber wird in diesem Dokument stellvertretend für den Begriff „Ergänzungskurs für Hauptprüfer und Prüfer bei klinischen Prüfungen nach dem Medizinproduktegesetz“ der Begriff „Ergänzungskurs MPG“ 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 ergänzenden MPG-Kurses festzulegen.

Der hier vorliegende MPG-Kurs ist als Ergänzungskurs konzeptioniert, der auf den Inhalten des Grundlagenkurses AMG (nach dem Curriculum des KKS-Netzwerkes) aufbaut. Dies soll auch auf dem Zertifikat vermerkt werden, um zu verdeutlichen, dass der MPG-Kurs den genannten Kurs nicht ersetzt.

3. Zielgruppe

Der mindestens 5 ½ UEs umfassende Ergänzungskurs MPG richtet sich vornehmlich an approbierte Ärzte/ Zahnärzte, die in einer Prüfstelle die Rolle des Hauptprüfers oder Prüfers übernehmen möchten. Die Inhalte bereiten gezielt auf die besondere Verantwortung des Hauptprüfers gemäß § 3 Abs. 24 Satz 2 MPG bzw. des Prüfers gemäß § 3 Abs. 24 Satz 1 MPG 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

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, kann ein Anteil von interaktiven Elementen nach Bedarf für notwendig erachtet werden.

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 Ergänzungskurses des KKS-Netzwerks entsprechen den in den Bekanntmachungen der Bundesärztekammer „Curriculare Fortbildung Grundlagenkurs für Prüfer nach dem Medizinproduktegesetz“ und „Curriculare Fortbildung Aufbaukurs für Hauptprüfer, die ein Prüfteam bei klinischen Prüfungen gemäß Medizinproduktegesetz 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 Ergänzungskurs sieht mindestens 5,5 UE (a 45 min) vor, die sich auf verschiedene Themen aufteilen (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1: Mindest-Stundenumfang*

Thema	Curriculum
Grundlagen - Ethik - Recht - Methodik	3
Durchführung - Praktische Durchführung und Qualitätsmanagement - Unerwünschte Ereignisse	2,5
Lernerfolgskontrolle	
Summe	5,5

**Die Stundenangaben beziehen sich auf Stunden, die 45 Minuten beinhalten*

5. Zertifikate und Äquivalenzbescheinigungen

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 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

5.3. Qualitätskontrolle

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

Curriculum Ergänzungskurs für Hauptprüfer und Prüfer bei klinischen Prüfungen nach dem Medizinproduktegesetz

Kursdauer:

Kerncurriculum: 5,5 UEs

Ziele des Kurses:

Der mindestens 5 ½ UEs umfassende Ergänzungskurs MPG richtet sich vornehmlich an approbierte Ärzte/ Zahnärzte, die in einer Prüfstelle die Rolle des Hauptprüfers oder Prüfers übernehmen möchten. Der Kurs baut auf den Grundlagenkurs nach AMG auf und setzt daher die erfolgreiche Teilnahme an einem Grundlagenkurs voraus. Dies soll auch auf dem Zertifikat vermerkt werden, um zu verdeutlichen, dass der MPG-Kurs den genannten Kurs nicht ersetzt.

Der Schwerpunkt des Kurses liegt auf den inhaltlichen und organisatorischen Aspekten der Durchführung klinischer Prüfungen gemäß Medizinproduktegesetz sowie den dafür erforderlichen Werkzeugen. Dabei werden die relevanten Kenntnisse zu rechtlichen Fragen, zur Good Clinical Practice bis hin zum Führen von Studiendokumenten vermittelt.

Die Inhalte des Ergänzungskurses des KKS-Netzwerks entsprechen den in den Bekanntmachungen der Bundesärztekammer „Curriculare Fortbildung Grundlagenkurs für Prüfer nach dem Medizinproduktegesetz“ und „Curriculare Fortbildung Aufbaukurs für Hauptprüfer, die ein Prüfteam bei klinischen Prüfungen gemäß Medizinproduktegesetz leiten“ aufgeführten Inhalten.

Mindest-Stundenumfang der Unterrichtseinheiten*

Thema	Curriculum
Grundlagen - Ethik - Recht - Methodik	3
Durchführung - Praktische Durchführung und Qualitätsmanagement - Unerwünschte Ereignisse	2,5
Lernerfolgskontrolle	
Summe	5,5

* 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).

Inhalte¹:

Begrüßung & Einführung in das Thema

- Definition Klinische Prüfung nach Medizinproduktegesetz
- Ziele der Klinischen Prüfung nach Medizinproduktegesetz
- Abgrenzung Arzneimittel/ Medizinprodukte (inkl. IVD)/ Lebensmittel/ Kosmetika/Kombinationsprodukte

Ethik und Recht

- Relevante Gesetze und Regularien
 - MPG
 - MPV
 - MPKPV
 - DIMDIV
 - MPSV
 - MDR
 - IVDR
 - MEDDEV
 - DIN EN ISO 14155
- Die Besonderheiten der Prüfungen mit vulnerablen Gruppen
- Besondere Begrifflichkeiten
 - Evaluierungsplan
 - Handbuch für den Prüfer
 - Technische Dokumentation
 - Gebrauchsanweisung
- die Bewertung durch Ethik-Kommissionen, die Aufgaben der federführenden/beteiligten Ethik-Kommissionen, die Genehmigung durch die Bundesoberbehörden (BOB)
- Befreiung von der Genehmigungspflicht, Ausnahme zur klinischen Prüfung klinischen Prüfung
- Anzeige bei den zuständigen Landesbehörden
- CE-Kennzeichnung und Aufgaben der benannten Stellen
- Rolle des DIMDI
- Rücknahme/ Widerruf der Genehmigung oder der zustimmenden Bewertung
- Umgang mit Amendments und korrektive Maßnahmen
- Wichtige Aufgaben eines ärztlichen Mitglieds der Prüfgruppe gemäß ICH-GCP 4.1 bis 4.13 und §12 GCP-V
- GCP-konforme Aufklärung und Informed Consent
- CE-Zertifizierung, Konformitätsbewertungsverfahren, Leistungsbewertungsprüfung, Klinische Bewertung, Klinische Prüfung,

Klinische Studie

Methodik

- Risikoklassen von Medizinprodukten
- Verblindung

Praktische Durchführung und Qualitätsmanagement

- Screening
- Ein- und Ausschlusskriterien
- Prüfplankonforme Behandlung
- Abbruchkriterien
- Umgang mit Protokollverletzungen
- Förderung und Kontrolle der Compliance
- Besonderheiten des Monitorings bei Prüfungen mit Medizinprodukten
- Besonderheiten bei Audits und Inspektionen bei Prüfungen mit Medizinprodukten
- Umgang mit Prüfprodukten
- Funktion und Aufgaben des Data Safety Monitoring Boards
- Anforderungen zum Studienabschluss

Unerwünschte Ereignisse

- Definition von AE, ADE, SAE, SADE, USADE und Vorkommnis
- Dokumentation von AE/ SAE in Patientenakte und DV-Formularen
- Kausalität (Medizinprodukt, Prozedur, Arzneimittel) & Seriousness
- Meldewege- und fristen des Prüfers
- Meldewege- und fristen des Sponsors
- Maßnahmen zum Schutz vor unmittelbarer Gefahr
- Schwangerschaft
- Notwendigkeit der Berichterstattung über AEs/Medikamente durch den Studienteilnehmer
- Notwendigkeit der Abfrage von AEs/Medikamenten durch den Prüfer

Lernerfolgskontrolle

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

Ergänzungskurs für Hauptprüfer und Prüfer bei klinischen Prüfungen nach dem Medizinproduktegesetz (enthält die obligaten Inhalte des Grund- und Aufbaukurses MPG nach absolvierten Grundlagen- und Aufbaukurs AMG)

Thema	Wer	Welche Aktion	Wie viel, wie gut	Was genau	wann
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
Begrüßung & Einführung in das Thema	Die Teilnehmer	kennen	sicher	die Definition einer klinischen Prüfung mit Medizinprodukten und deren Ziele	am Ende des Kurses
Begrüßung & Einführung in das Thema	Die Teilnehmer	kennen	Überblick	die Abgrenzung zwischen Arzneimitteln, Medizinprodukten (inkl. IVD), Lebensmittel und Kosmetika, Kombiantionsprodukte und rechtliche Folgen der Einordnung	nach der Einführung
Ethik u. Recht	Die Teilnehmer	benennen und wissen, wo sie nachschlagen können	grundlegend	die für klinische Prüfungen relevanten Gesetze und Regularien, aktuelle nationale und internationale Gesetzgebung (MPG, MPV, MPKPV, DIMDIV, MPSV, MDR, IVDR, MEDDEV, DIN EN ISO 14155)	am Ende des Kurses
Ethik u. Recht	Die Teilnehmer	kennen	sicher	besondere Begrifflichkeiten: Evaluierungsplan, Handbuch für den Prüfer, Technische Dokumentation, Gebrauchsanweisung	am Ende des Kurses
Ethik und Recht	Die Teilnehmer	kennen und beachten	kann mit eigenen Worten darstellen	die Bewertung durch Ethik-Kommissionen, die Aufgaben der federführenden/beteiligten Ethik-Kommissionen, die Genehmigung durch die Bundesoberbehörden (BOB), Befreiung von der Genehmigungspflicht, Ausnahmen zur klinischen Prüfung, die Anzeige bei der Landesbehörde, CE-Kennzeichnung und Aufgaben der benannten Stellen, Rolle des DIMDI, Rücknahme/ Widerruf der Genehmigung oder der zustimmenden Bewertung	am Ende des Kurses
Ethik und Recht	Die Teilnehmer	kennen	sicher	den Umgang mit Amendments und korrektive Maßnahmen	am Ende des Kurses

Thema	Wer	Welche Aktion	Wie viel, wie gut	Was genau	wann
Ethik u. Recht	Die Teilnehmer	kennen	und sind in der Lage, diese aufzuzählen, oder mit eigenen Worten komplett zu umschreiben.	die besonderen Aufgaben und Verantwortlichkeiten des Hauptprüfers (Anzeige-, Dokumentations- und Mitteilungspflichten, Qualifikation, Teamauswahl und Zentrumsqualifikation, Informationsaustausch, Qualitätsmanagement, Verträge, Versicherung, Publikation, Honorar, Korruptionsbekämpfung)	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	kennen 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 und Recht	Die Teilnehmer	kennen	Einblick	CE-Zertifizierung, Konformitätsbewertungsverfahren, Leistungsbewertungsprüfung, Klinische Bewertung, Klinische Prüfung, Klinische Studie	am Ende des Kurses
Methodik	Die Teilnehmer	kennen	Einblick	die Risikoklassen von Medizinprodukten	am Ende des Kurses
Methodik	Die Teilnehmer	kennen	Einblick	die Verblindung	am Ende des Kurses
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	Die Teilnehmer	kennen	Einblick	die Besonderheiten des Monitorings bei Prüfungen mit Medizinprodukten	am Ende des Kurses
Praktische Durchführung und Qualitätsmanagement	Die Teilnehmer	kennen	Einblick	die Besonderheiten bei Audits und Inspektionen von Prüfungen mit Medizinprodukten	am Ende des Kurses
Praktische Durchführung und Qualitätsmanagement	Die Teilnehmer	kennen	sicher	den Umgang mit der Prüfprodukt (Schulung, Device Accountability, Handling, Verwendungsnachweis und Rücknahme)	am Ende des Kurses
Praktische Durchführung und Qualitätsmanagement	Die Teilnehmer	kennen	Einblick	Funktion und Aufgaben des Data and Safety Monitoring Boards	am Ende des Kurses

Thema	Wer	Welche Aktion	Wie viel, wie gut	Was genau	wann
Praktische Durchführung und Qualitätsmanagement	Die Teilnehmer	kennen	sicher	den Umgang mit/ die Kommunikation von Veränderungen im Studienablauf (nachträgliche Änderungen/Modifikationen, Veränderungen innerhalb des Zentrums)	am Ende des Kurses
Praktische Durchführung und Qualitätsmanagement	Die Teilnehmer	kennen	sicher	Die Anforderungen zum Studienabschluss: Gesetzliche Verpflichtungen bei Beendigung/Abbruch der Studie, Weiterbehandlung des Patienten, Publikation, Archivierung	am Ende des Kurses
Unerwünschte Ereignisse	Die Teilnehmer	unterscheiden	sicher	zwischen AE, ADE, SAE, SADE, S USADE und Vorkommnis	am Ende des Kurses
Unerwünschte Ereignisse	Die Teilnehmer	dokumentieren	sicher	AE / SAE in Patientenakte und 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	kennen und wenden an	sicher	die Meldewege und -fristen (SAE/ SADE/ Vorkommnis) des Prüfers	am Ende des Kurses
Unerwünschte Ereignisse	Die Teilnehmer	kennen	Einblick	die Meldewege und -fristen (SAE /SADE/ USADE) des Sponsors	am Ende des Kurses
Unerwünschte Ereignisse	Die Teilnehmer	kennen	wissen wo es steht	die Maßnahmen zum Schutz vor unmittelbarer Gefahr	am Ende des Kurses
Unerwünschte Ereignisse	Die Teilnehmer	wissen, was zu tun ist bei	sensibilisieren	Schwangerschaft	am Ende des Kurses
Unerwünschte Ereignisse	Die Teilnehmer	kennen	sicher	die Notwendigkeit der Sensibilisierung der Studienteilnehmer, dass sie AEs/Medikamente berichten müssen; die Notwendigkeit der Sensibilisierung des Prüfteams, AEs/Medikamente aktiv abzufragen	am Ende des Kurses
Sonstiges	Die Teilnehmer	nehmen erfolgreich teil		an einer Lernerfolgskontrolle	am Ende des Kurses

USADE