

Beschluss der Bundesärztekammer

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat die folgende curriculare Fortbildung in seiner Sitzung vom 21./22.04.2022 auf Empfehlung der Ständigen Konferenz der Geschäftsführungen und der Vorsitzenden der Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern beschlossen.

Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. hat diese Fortbildung am 19.04.2022 verabschiedet:

Curriculare Fortbildung

Aufbaukurs für Prüfer¹ und Hauptprüfer bei klinischen oder sonstigen klinischen Prüfungen und/oder Leistungsstudien nach den Europäischen Verordnungen (EU) Nr. 536/2014 (Humanarzneimittel), Nr. 2017/745 (Medizinprodukte) oder Nr. 2017/746 (In-vitro-Diagnostika)

Einleitung

Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln (nachfolgend: VO (EU) 536/2014), der Verordnung (EU) Nr. 2017/745 über Medizinprodukte (nachfolgend: VO (EU) 2017/745) und der Verordnung (EU) Nr. 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (nachfolgend: VO (EU) 2017/746) müssen die Prüfer in klinischen Prüfungen entsprechend qualifiziert sein (Art. 7 Abs. 1 lit. e, 49 VO (EU) 536/2014; Art. 62 Abs. 6 VO (EU) 2017/745; Art. 58 Abs. 7 VO (EU) 2017/746; § 30 Abs. 2–4 MPDG). Die europäischen Verordnungen nebst ihrer nationalen Durchführungsvorschriften sowie die einschlägigen, internationalen Leitlinien (ICH E6) bzw. harmonisierten Normen (ISO 14155, 20916) legen ebenso fest, dass die Ethik-Kommission die dazu eingereichten Unterlagen beurteilt.

Besondere Verantwortung für die Durchführung klinischer Prüfungen, sonstiger klinischer Prüfungen und Leistungsstudien tragen Personen, die an einer Prüfstelle als Prüfer gemäß Art. 2 Abs. 2 Ziff. 15 VO (EU) 536/2014, Art. 2 Ziff. 54 VO (EU) 2017/745 bzw. Art. 2 Ziff. 48 VO (EU) 2017/746 oder als Hauptprüfer gemäß Art. 2 Abs. 2 Ziff. 16 VO (EU) 536/2014 oder gemäß § 3 Nr. 5 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes (MPDG) ein Prüfungsteam² leiten. Für diese Personengruppe wurde als Vorschlag zur Konkretisierung der erforderlichen Qualifikationsmerkmale und als möglicher Anhaltspunkt für die Anerkennung einzelner Fortbildungsmaßnahmen die nachfolgende, curriculare Fortbildung entwickelt, welche vom Vorstand der Bundesärztekammer am 21./22.04.2022 sowie vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen e. V. am 19.04.2022 verabschiedet wurde.³

Inhalt und Zielgruppe

Der Kurs wendet sich an Prüfer/Hauptprüfer, die ein Prüfungsteam bei klinischen Prüfungen, sonstigen klinischen Prüfungen oder Leistungsstudien verantwortlich leiten.

Er baut auf dem „Grundlagenkurs“ auf und vermittelt den Teilnehmenden die zur verantwortlichen Leitung eines Prüfungsteams zusätzlich erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten. Insofern setzt der Kurs den erfolgreichen Abschluss des Grundlagenkurses voraus.

Hinweise zur Kursgestaltung

Das Kurskonzept beruht auf einer tabellarischen Zusammenstellung der Kursinhalte, denen die entsprechenden Rechtsgrundlagen, Lernziele, Methodenvorschläge sowie die empfohlene Unterrichtsmethode zugeordnet sind. Die Empfehlung zur Dauer ergibt sich jeweils auf der Grundlage der Lernziele und vorgeschlagenen Lehrmethode. Die jeweils relevanten Rechtsgrundlagen wurden zur Orientierung für den Kursveranstalter ausgewiesen und sollten in angemessener Weise berücksichtigt werden. Dabei ist zu beachten, dass neben den ausgewiesenen Rechtsgrundlagen immer auch aktuelle Gesetzesänderungen zu berücksichtigen sind.

Diese Empfehlungen wurden auf der Grundlage von Erfahrungen mit der Durchführung von entsprechenden Fortbildungsveranstaltungen entwickelt. Sie dienen dem Ziel, in den Kursen neben Kenntnissen insbesondere Fähigkeiten und Fertigkeiten, d. h. unmittelbare praktische Handlungskompetenz für die Tätigkeit als Prüfer bzw. Hauptprüfer bei der Leitung eines Prüfungsteams zu vermitteln. Der Gesamtumfang des Kurskonzepts beträgt 8 Unterrichtseinheiten (UE) à 45 Minuten.

Die Fortbildung kann als Blended Learning – in Form einer inhaltlich und didaktisch miteinander verzahnten Kombination aus physischen oder virtuellen Präsenzveranstaltungen und tutoriell unterstütztem eLearning (online-gestütztes, inhaltlich definiertes, angeleitetes Selbststudium) – durchgeführt werden. Zumindest für die praktisch zu übenden Kursinhalte und die Lernerfolgskontrolle wird Präsenzunterricht empfohlen. Die Planung und Durchführung der Fortbildungsmaßnahme sollte auf der Grundlage der Fortbildungsordnung der zuständigen Landesärztekammer und der Empfehlungen der Bundesärztekammer zur

¹ Ausschließlich aus Gründen der vereinfachten Lesbarkeit werden in diesem Text alle Bezeichnungen nur in der männlichen Form aufgeführt.

² In den einschlägigen europäischen Verordnungen sowie den nationalen Durchführungsgesetzen wird neben dem „Prüfungsteam“ z. B. das „Prüferteam“ oder eine „Gruppe von Prüfern“ genannt. Die Begriffe bilden unterschiedliche Personengruppen ab, wurden jedoch nicht definiert. Im Folgenden wird auch im Sinne einer besseren Lesbarkeit der Begriff „Prüfungsteam“ verwendet, welcher neben den Prüfern auch die weiteren an der Prüfstelle an einer klinischen Prüfung beteiligten zuständigen Personen einschließt.

³ Die Aktualisierung erfolgte mit Blick auf die bevorstehende Anwendung der VO (EU) Nr. 2017/746 am 26.05.2022 sowie aufgrund von ergänzendem Anpassungsbedarf im Hinblick auf die Anwendung der VO (EU) 2017/745 seit dem 26.05.2021 und die Anwendung der VO (EU) Nr. 536/2014 seit dem 31.01.2022. In der vorliegenden Fassung der curricularen Fortbildung wird ausschließlich die Rechtslage gemäß der europäischen Verordnungen Nr. 536/2014, Nr. 2017/745, Nr. 2017/746 abgebildet.

ärztlichen Fortbildung erfolgen. Dies gilt als erfüllt, sofern eine CME-Zertifizierung vorliegt. Für klinische Prüfungen von Arzneimitteln (gemäß AMG bzw. VO (EU) 536/2014) und für klinische Prüfungen und sonstigen klinischen Prüfungen von Medizinprodukten bzw. Leistungsstudien von IVD (gemäß VO (EU) 2017/745 und VO (EU) Nr. 2017/746 i. V. m. MPDG) wurden getrennte Curricula entwickelt.

Komplementärer MPDG-Ergänzungskurs zum vorhandenen Aufbaukurs gemäß AMG bzw. VO (EU) 536/2014

Möchte ein Prüfer oder Hauptprüfer, der den o. g. Aufbaukurs bereits absolviert hat, als Hauptprüfer bei MPDG-Studien oder Leistungsstudien tätig werden, sollte er zusätzlich die im „Curriculum MPDG“ als obligatorisch gekennzeichneten Inhalte beherrschen (sog. komplementärer MPDG-Ergänzungskurs über mindestens 3 UE à 45 Minuten; s. Empfehlungen zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern und Stellvertretern; DOI: 10.3238/arztbl.2022.Empfehlungen_AMG_MPG_2022).

Qualifikation der Referenten

Der verantwortliche Kursleiter sollte über eine mehrjährige Berufserfahrung auf dem Gebiet der klinischen Prüfung verfügen. Der Unterricht selbst kann durch Fachreferenten erfolgen, die jeweils über entsprechende Kenntnisse und Erfahrungen verfügen.

Lernerfolgskontrolle

Die Fortbildungsveranstaltung schließt mit einer Lernerfolgskontrolle ab, deren erfolgreiches Bestehen ein ausreichendes Verständnis aller wesentlichen Kursinhalte voraussetzt.

Aufbaukurs für die Leitung eines Prüfungsteams bei klinischen Prüfungen nach der VO (EU) 536/2014 (Humanarzneimittel)

- | | | |
|----|--|--------|
| 1. | Rechtliche Grundlagen | 1,5 UE |
| 2. | Grundzüge des Organisationsmanagements | 1,5 UE |
| 3. | Spezielle Aufgaben | 4 UE |
| 4. | Qualitätssicherung und Überwachung | 1 UE |
| 5. | Lernerfolgskontrolle | |

Konzept: Aufbaukurs für die Leitung eines Prüfungsteams bei klinischen Prüfungen nach der VO (EU) 536/2014 (Humanarzneimittel)

Ziel des Kurses ist es, den Prüfer bzw. Hauptprüfer nach VO (EU) 536/2014 in die Lage zu versetzen, ein Prüfungsteam zu leiten und sicherzustellen, dass die klinische Prüfung in seiner Prüfstellung von der Planung bis zur abschließenden Dokumentation gemäß den Anforderungen an die Gute Klinische Praxis durchgeführt wird. Der Schwerpunkt des Kurses sollte auf den besonderen Verantwortlichkeiten des Leiters des Prüfungsteams liegen.

Modul	Inhalt	Normen	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
1	Rechtliche Grundlagen (1,5 UE)				
1.1	Besondere Verantwortung des Prüfers für die Prüfungsteilnehmer und das Prüfungsteam Abgrenzung und Klärung der unterschiedlichen Aufgaben und Verantwortlichkeiten des Hauptprüfers/der Prüfers/des Prüfungsteams (VO (EU) 536/2014)/ Qualifikation des Prüfers	Artt. 49, 73, Art. 2 Abs. 2 Nr. 15, 16, Art. 28 Abs. 1 lit f), Art. 32 Abs. 1 lit b) VO (EU) 536/2014; § 4 Abs. 25 AMG; Abschnitt 5 und § 83 StrlSchG, Abschnitt 9 StrlSchV	Kennen und Probleme erkennen		Beachtung des veränderten Arzt-Patientenverhältnisses bei klinischen Prüfungen
1.2	Verträge, Versicherungen, Publikation, Honorar, Korruptionsbekämpfung	Art. 7 Abs. 1b, Anhang I Abschnitt P Ziff. 69–71 sowie Art. 76 VO (EU) 536/2014; § 40a Abs. 3 AMG; §§ 31, 33 MBO-Ä; §§ 299–301, 331–334 StGB;	Kennen und Probleme erkennen		

Evaluation

Zur Qualitätssicherung sollte der Kurs durch die Teilnehmer evaluiert werden.

Verwendete Literatur

Arbeitskreis Deutscher Qualifikationsrahmen (AK DQR): Deutscher Qualifikationsrahmen für lebenslanges Lernen (DQR); verabschiedet am 22.03.2011. https://www.fibaa.org/fileadmin/redakteur/pdf/ZERT/Der_Deutsche_Qualifikationsrahmen_fue_lebenslanges_Lernen.pdf (letzter Zugriff: 10.05.2022).

Bundesärztekammer und Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen: Empfehlungen zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern und Geeignetheit von Prüfstellen durch Ethik-Kommissionen bei klinischen Prüfungen nach dem AMG. Dtsch Arztebl 2010; 107(1–2): A 48–51.

Bundesärztekammer und Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen: Empfehlungen zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern/Hauptprüfern sowie Mitgliedern eines Prüfungsteams/einer Prüfergruppe durch Ethik-Kommissionen. Dtsch Arztebl 2022; 119(4): A-147 / B-127 (DOI: 10.3238/arztbl.2022.Empfehlungen_AMG_MPG_2022)

Bundesärztekammer und Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen: Handreichung zu Zertifikaten sowie webbasierten Kursinhalten für Ethik-Kommissionen für die Bewertung der qualifizierenden Fortbildungskurse von Prüfern, Stellvertretern und Hauptprüfern (gemäß Arzneimittelgesetz, EU-Verordnung Nr. 536/2014, Medizinproduktegesetz); https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/MuE/Handreichung-Zertifikate.pdf (letzter Zugriff: 10.05.2022)

Bundesärztekammer: Empfehlungen zur ärztlichen Fortbildung. 4. überarbeitete Aufl., 24.04.2015. <https://www.bundesaerztekammer.de/aerzte/aus-weiter-fortbildung/fortbildung/empfehlungen-zur-aerztlichen-fortbildung/> (letzter Zugriff: 07.11.2019)

Graf von Kielmansegg: Viel Lärm um fast nichts? Gruppennützige Forschung an nicht einwilligungsfähigen Patienten nach dem Vierten AMG-Änderungsgesetz. Zeitschrift für Lebensrecht 2017; 3:78–93.

Zentrale Ethikkommission bei der Bundesärztekammer: Gruppennützige Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Personen. Dtsch Arztebl 2019; 116(10): A-496; DOI: 10.3238/Gruppennuetzige_Forschung_2018.

Modul	Inhalt	Normen	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
1.3	Geheimhaltung, Datenschutz, ärztliche Schweigepflicht, Meldepflichten	Art. 81 Abs. 10 sowie Art. 28 Abs. 1 lit d, Abs. 2–3, Art. 41 i. V. m. Anhang III VO (EU) 536/2014; § 40b Abs. 6, § 40d und 42a AMG; Artt. 6–9, 13, 14 DSGVO; ICH E6 in der aktuellen Fassung	Kennen und Anwenden		
1.4	Strafvorschriften/ Ordnungswidrigkeiten	§ 96 Nr. 10, 11, 21 AMG; §§ 203, 223 ff. StGB; StrlSchG; BtMG; § 97 Abs. 2d AMG	Kennen		Soweit für klinische Prüfungen relevant
2	Grundzüge des Organisationsmanagements (1,5 UE)		Kennen		
2.1	Infrastrukturelle Vorbedingungen, u. a. Stabssekreteriate, Kooperation mit Beteiligten (Apotheke, Labor...)				
2.2	Struktur, Funktion und Erstellung von Standard Operation Procedures (SOPs)			Ggf. praktische Übungen	Erstellung spezifischer SOPs bzw. Überprüfung/Anwendung vorhandener SOPs, Bedeutung für Inspektionen
2.3	Team-Building/Motivation der Team-Mitglieder			Ggf. praktische Übungen	
3	Spezielle Aufgaben (4 UE)		Kennen		
3.1	Studieninitiiierung				
3.1.1	Ressourcenplanung: – ärztl. und nicht-ärzt. Personal (Qualifikation und Verfügbarkeit) – Räumlichkeiten – studienspezifische Ausstattung – Erreichbarkeiten – Patienten/Probanden (Zahl, Indikation) – andere/konkurrierende Studien – Kosten	Artt. 49 und 73, Art. 2 Abs. 2 Nr. 15, 16, Art. 28 Abs. 1 lit. f, Art. 32 Abs. 1 lit. b, Artt. 49 und 50 VO (EU) 536/2014; ICH E6(R2) 4.1, 4.2	Kennen und Anwenden	Beispiele und ggf. praktische Übungen	Mindestkriterien für die Auswahl der Mitglieder des Prüfungsteams
3.1.2	Schulung, Aufgabenzuweisung und Überwachung des Prüfungsteams; Delegationsliste		Kennen und Anwenden	Beispiele und praktische Übungen	
3.2	Studiendurchführung				
3.2.1	– Probanden-/Patientenrekrutierung – Einschluss, Randomisierung, Sicherstellung der Einhaltung der Ein-/Ausschlusskriterien/Maßnahmen zur Complianceförderung – Gewährleistung der Probanden-/Patientensicherheit, fortlaufende Überprüfung der Vertretbarkeit für den Einzelnen/der gesamten Studie – Ergreifen von Maßnahmen zur Abwehr unmittelbar drohender Gefahren der Teilnehmersicherheit – Abbruchkriterien – vorzeitiger Abbruch – Data and Safety Monitoring Board (DSMB) – serious adverse event (SAE)/suspected unexpected serious adverse reaction (SUSAR)/Entblindung – Dokumentation – Meldepflichten – Meldung potentieller schwerwiegender Verstöße („serious breaches“) – Besonderheiten bei der telemedizinischen Fernbehandlung	Artt. 28–35, 38, 47, 52–54, Artt. 41–42 i. V. m. Anhang III VO (EU) 536/2014; § 40a, b AMG ICH E6(R2) 1, 4.11; Artt. 56–58 VO (EU) 536/2014; § 7 Abs. 4 MBO-Ä; § 365 Abs. 1 SGB V Art. 52 VO (EU) 536/2014	Kennen und Anwenden	Praktische Übungen	Wiederholung und auf die Aufgaben des Prüfers bezogene Vertiefung der Inhalte aus dem Grundlagenkurs

Modul	Inhalt	Normen	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
3.2.2	– Informationspflichten und Informationsaustausch nach innen (Team) und außen (Sponsor, Monitor, in- und ausländische Kooperationspartner) – Kooperationspartner, externe Anbieter (z. B. Pflegedienste), Labore, Röntgen, Pathologie etc.	ICH E6(R2) 1.38, 4.9.7, 5.18	Kennen und Anwenden		
3.2.3	– Umgang mit den Prüfpräparaten – Umgang mit Proben/Daten – Maßnahmen zum Datenschutz – Lagerung der Studiendokumente	Artt. 51, 56–58, 66–70 VO (EU) 536/2014; ICH E6(R2) 4.6; Landesdatenschutzrecht; Landeskrankenhausrecht; § 10 MBO-Ä			Definition, Lagerung, Ausgabe, Drug Accountability, Kennzeichnung der Prüfpräparate
3.2.4	– Umgang mit/Kommunikation von Veränderungen im Studienverlauf - o Nachträgliche Änderungen/Modifikationen - o Veränderungen innerhalb des Zentrums	Kapitel III VO (EU) 536/2014; § 40c AMG			
3.3	Studienabschluss				
3.3.1	– Studienabbruch/Follow-Up – Maßnahmen zur Gefahrenabwehr – Gesetzliche Verpflichtung bei Beendigung der Studie – Weiterbehandlung des Patienten – Publikation	Artt. 28 Abs. 1 lit. a, 37, 38, 51, 77 VO (EU) 536/2014; § 42, 42b AMG; §§ 630a ff. BGB			
4	Qualitätssicherung und Überwachung (1 UE)		Kennen		
4.1	Grundlagen Qualitätssicherung (Plan-Do-Check-Act [PDCA]-Zyklus, Corrective and Preventive Actions [CAPA], SOP etc.)		Kennen und Anwenden	Ggf. praktische Beispiele	
4.2	– Studienüberwachung - o Monitoring (einschließlich möglicher Remote-Verfahren) - o Audit - o Inspektion – Misconduct – Umgang mit Protokollverletzungen	Artt. 47, 48, 52, 78 VO (EU) 536/2014; § 42c AMG; ICH E6(R2) 5.18 und 5.19			Wiederholung und auf die Aufgaben des Prüfers bezogene Vertiefung der Inhalte aus dem Grundlagenkurs, bzgl. möglicher Remote-Verfahren s. EMA-Guidance on the management of clinical trials during the Covid-19 pandemic
5	Lernerfolgskontrolle				

Aufbaukurs für die Leitung eines Prüfungsteams bei klinischen oder sonstigen klinischen Prüfungen nach der Verordnung (EU) 2017/745 und/oder Leistungsstudien nach der Verordnung (EU) 2017/746 i. V. m. dem MPDG

- | | |
|---|------|
| 1. Rechtliche Grundlagen | 2 UE |
| 2. Grundzüge des Organisationsmanagements | 1 UE |
| 3. Spezielle Aufgaben | 4 UE |
| 4. Qualitätssicherung und Überwachung | 1 UE |
| 5. Lernerfolgskontrolle | |

Konzept: Aufbaukurs für die Leitung eines Prüferteams bei klinischen oder sonstigen klinischen Prüfungen nach der VO (EU) 2017/745 und/oder Leistungsstudien nach der VO (EU) 2017/746 i. V. m. dem MPDG

Ziel des Kurses ist es, den Hauptprüfer oder Leiter einer klinischen Prüfung nach Art. 62 ff. VO (EU) 2017/745, einer sonstigen klinischen Prüfung nach Art. 82 VO (EU) 2017/745 oder einer Leistungsstudie nach Art. 58 ff. VO (EU) 2017/746 in die Lage zu versetzen, sicherzustellen, dass die klinische Prüfung, sonstige klinische Prüfung oder Leistungsstudie an seiner Prüfstelle nach den Anforderungen an die Gute Klinische Praxis entsprechend durchgeführt wird. Der Schwerpunkt des Kurses sollte auf den besonderen Verantwortlichkeiten des Hauptprüfers liegen.

Wenn im Folgenden vom Prüfer gesprochen wird, ist damit der einzige Prüfer bzw. der Hauptprüfer in einer Prüfstelle i. S. d. Art. 2 Ziff. 54 VO (EU) 2017/745, Art. 2 Ziff. 48 VO (EU) 2017/746 i. V. m. § 3 Nr. 5 MPDG gemeint.

Modul	Inhalt	Obligatorisch auch bei absolviertem Aufbaukurs gemäß AMG/EU-VO	Normen	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
1	Rechtliche Grundlagen (2 UE)					
1.1	Begriff und Abgrenzung Medizinprodukt (inklusive In-vitro-Diagnostikum) und rechtliche Folgen der Einordnung Begriff und Bedeutung des Konformitätsbewertungsverfahrens des Herstellers sowie der klinischen und sonstigen klinischen Prüfung bzw. Leistungsstudie auch im Unterschied zu klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln	ja	ISO 14155 in der aktuellen Fassung; ISO 20916 in der aktuellen Fassung; § 4 Abs. 23 AMG; Art. 2 Nr. 2 VO (EU) 536/2014; §§ 630a ff. BGB; § 15 MBO-Ä; Art. 2 Nr. 1, 2–8, 10–12, 14, 46 VO (EU) 2017/745; Art. 2 Nr. 1, 2–9, 11, 14, 45 VO (EU) 2017/746; § 3 Nr. 1 MPDG; Art. 2 Nr. 40–43, 45, 52 ff., 62 VO (EU) 2017/745; § 3 Nr. 4 MPDG; Art. 2 Nr. 32–44, 46 VO (EU) 2017/746;	Kennen und Anwenden		
1.2	Besondere Verantwortung des Prüfers/Hauptprüfers für die Prüfungsteilnehmer und das Prüfungsteam Abgrenzung und Klärung der unterschiedlichen Aufgaben und Verantwortlichkeiten der Prüfer bzw. des Hauptprüfers/ des Prüfungsteams/ Qualifikation des Prüfers/ Hauptprüfers	ja	Art. 2 Nr. 54 VO (EU) 2017/745; Art. 2 Nr. 48 VO (EU) 2017/746; § 3 Nr. 5, 6 MPDG; Art. 62 Abs. 4 lit. j), Abs. 6 VO (EU) 2017/745; Art. 58 Abs. 5 lit. j), Abs. 7 VO (EU) 2017/746; §§ 30 Abs. 2, 3, 28 Abs. 2 MPDG; §§ 31, 32, 83 StrlSchG; ISO 14155 in der aktuellen Fassung; ISO 20916 in der aktuellen Fassung	Kennen und Anwenden		Beachtung des veränderten Arzt-Patienten-Verhältnisses bei klinischen Prüfungen

Modul	Inhalt	Obligatorisch auch bei absolviertem Aufbaukurs gemäß AMG/EU-VO	Normen	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
1.3	Verträge, Versicherungen, Publikation, Honorar, Korruptionsbekämpfung	ja (mit Fokus auf die spezifischen MP- und IVD-Normen)	§§ 229, 331–334, 299–302 StGB; Drittmittelrichtlinien; §§ 31, 33 MBO-Ä; DvH in der aktuellen Fassung; Art. 62 Abs. 4 lit. m) i. V. m. Anhang XV, Kap. II, Abschn. 3.1.4 VO (EU) 2017/745; Art. 69 VO (EU) 2017/745; Art. 65 VO (EU) 2017/746; § 26 MPDG; Art. 62 Abs. 4 lit. k) VO (EU) 2017/745; Art. 58 Abs. 5 lit. k) VO (EU) 2017/746	Kennen und Anwenden		
1.4	Geheimhaltung, Datenschutz, ärztliche Schweigepflicht, Meldepflichten	nein	Artt. 6–9, 13, 14 DSGVO; §§ 203 Abs. 1 Nr. 1, § 299b StGB; ISO 14155 in der aktuellen Fassung; ISO 20916 in der aktuellen Fassung; Artt. 72 Abs. 3, 4, 109, 110 Abs. 1, Art. 80 VO (EU) 2017/745; Art. 68 Abs. 3, 4, 102, 103 Abs. 1, 76 VO (EU) 2017/746; § 62 Abs. 1 Nr. 3, §§ 63, 64, § 65 Abs. 3, 4 MPDG	Kennen und Anwenden		
1.5	Strafvorschriften/ Ordnungswidrigkeiten	nein	§§ 203, 223 ff., 267 ff. StGB; Art. 113 VO (EU) 2017/745; Art. 106 VO (EU) 2017/746; §§ 93, 94 MPDG	Kennen		
2	Grundzüge des Organisationsmanagements (1 UE)	nein		Kennen		
2.1	Infrastrukturelle Vorbedingungen, u. a. Stabsstellen, Koordination mit Beteiligten (Apotheke, Labor...)		ISO 14155 in der aktuellen Fassung; ISO 20916 in der aktuellen Fassung; Art. 62 Abs. 7 VO (EU) 2017/745; Art. 58 Abs. 8 VO (EU) 2017/746			
2.2	Struktur, Funktion und Erstellung von Standard Operation Procedures (SOPs)		ISO 14155 in der aktuellen Fassung; ISO 20916 in der aktuellen Fassung		Ggf. Praktische Übungen	Verweis auf bestehende Strukturen bzw. Dokumente (z. B. TMF-Plattform), Erstellung spezifischer SOPs bzw. Überprüfung vorhandener SOPs; Bedeutung für Inspektionen
2.3	Team-Building/Motivation der Team-Mitglieder				Ggf. praktische Übungen	
3	Spezielle Aufgaben (4 UE)			Kennen		
3.1	Studieninitiation	nein	ISO 14155 in der aktuellen Fassung; ISO 20916 in der aktuellen Fassung			

Modul	Inhalt	Obligatorisch auch bei absolviertem Aufbaukurs gemäß AMG/EU-VO	Normen	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
3.1.1	Ressourcenplanung: – Arztl. und nichtärztl. Personal (Qualifikation und Verfügbarkeit) – Räumlichkeiten – Studienspezifische Ausstattung – Erreichbarkeiten – Patienten/Probanden (Zahl, Indikation) – Andere/konkurrierende Studien – Kosten	nein	ISO 14155 in der aktuellen Fassung; ISO 20916 in der aktuellen Fassung; Art. 62 Abs. 6, 7 VO (EU) 2017/745; Art. 58 Abs. 7, 8 VO (EU) 2017/746; §§ 30 Abs. 2, 3, 28 Abs. 2 MPDG	Kennen und Anwenden	Beispiele und ggf. praktische Übungen	Mindestkriterien für die Auswahl der Mitglieder des Prüfungsteams
3.1.2	Schulung, Aufgabenzuweisung und Überwachung des Prüfungsteams, Delegationsliste	nein	ISO 14155 in der aktuellen Fassung; ISO 20916 in der aktuellen Fassung; Art. 62 Abs. 6 VO (EU) 2017/745; Art. 58 Abs. 7 VO (EU) 2017/746; §§ 30 Abs. 2, 28 Abs. 2 MPDG	Kennen und Anwenden	Beispiele und praktische Übungen	
3.1.3	Verfahrensrechtliche Aspekte: – Genehmigung durch/Anzeige bei Bundesoberbehörde – Zustimmung Ethik-Kommission – sonstige klinische Prüfungen – Überwachung durch zuständige Landesbehörde – Rücknahme/Widerruf der Genehmigung oder der zustimmenden Bewertung/Stellungnahme	ja	Artt. 70 Abs. 1, 62 Abs. 4 lit. a) VO (EU) 2017/745 i. V. m. § 31 Abs. 2 Nr. 1, 2, 37 MPDG; Art. 70 Abs. 7 VO (EU) 2017/745 i. V. m. § 31 MPDG; Artt. 66 Abs. 1 und 7, 58 Abs. 5 lit. a) VO (EU) 2017/746 i. V. m. § 31 a, b MPDG; §§ 38, 39 MPDG; Art. 82 Abs. 2 VO (EU) 2017/745 i. V. m. §§ 47 Abs. 2, 48–53 MPDG; Art. 62 Abs. 4 lit. b) VO (EU) 2017/745 i. V. m. § 31 Abs. 1 Nr. 2 oder Abs. 2 Nr. 2 MPDG; Artt. 58 Abs. 5 lit. a) und b), 66 Abs. 1 VO (EU) 2017/746 i. V. m. § 31a Abs. 1, 2 MPDG; §§ 33–37 MPDG; Art. 72 Abs. 5 VO (EU) 2017/745; Art. 68 Abs. 5 VO (EU) 2017/746; §§ 68, 77, 79 MPDG; ISO 14155 in der aktuellen Fassung; ISO 20916 in der aktuellen Fassung; Art. 76 VO (EU) 2017/745; Art. 72 VO (EU) 2017/746; §§ 43, 44 Abs. 2, 45, 60 MPDG			
3.2	Studiendurchführung	nein				

Modul	Inhalt	Obligatorisch auch bei absolviertem Aufbaukurs gemäß AMG/EU-VO	Normen	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
3.2.1	– Probanden-/ Patientenrekrutierung – Einschluss, Randomisierung, Sicherstellung der Einhaltung der Ein-/Ausschlusskriterien, Maßnahmen zur Complianceförderung – Gewährleistung der Probanden-/Patientensicherheit, fortlaufende Überprüfung der Vertretbarkeit für den Einzelnen/der gesamten Studie – Korrektive Maßnahmen des Sponsors – Abbruchkriterien – vorzeitiger Abbruch – Data and Safety Monitoring Board (DSMB) – Adverse Device Effects (ADE), Serious Adverse Device Effects (SADE), Unanticipated Serious Adverse Device Effect (USADE), Produktmangel, Vorkommnisse bei Verwendung CE-zertifizierter Medizinprodukte – Dokumentation – Meldepflichten	ja (mit Fokus auf die spezifischen MP- und IVD-Normen)	ISO 14155 in der aktuellen Fassung; ISO 20916 in der aktuellen Fassung; Artt. 62 Abs. 4, 63 ff. VO (EU) 2017/745; Artt. 58 Abs. 4, 59 ff. VO (EU) 2017/746; §§ 27 ff. MPDG; Art. 72 Abs. 1, 2 VO (EU) 2017/745; Art. 68 Abs. 1, 2 VO (EU) 2017/746; § 66 MPDG; Art. 77 Abs. 1, 3, 4 VO (EU) 2017/745; Art. 82 Abs. 2 VO (EU) 2017/745 i. V. m. § 64 Abs. 3 MPDG; Art. 73 Abs. 1, 3, 4 VO (EU) 2017/746; Art. 2 Nr. 57, 58, 59 VO (EU) 2017/745; Art. 2 Nr. 60, 61, 62 VO (EU) 2017/746; Art. 80 VO (EU) 2017/745; Art. 76 VO (EU) 2017/746; §§ 63, 64 MPDG	Kennen und Anwenden	Praktische Übungen	Wiederholung und auf die Aufgaben des Prüfers bezogene Vertiefung der Inhalte aus dem Grundlagenkurs
3.2.2	– Informationspflichten und Informationsaustausch nach innen (Team) und außen (Sponsor, Monitor, in- und ausländische Kooperationspartner) – Kooperationspartner, externe Anbieter (z. B. Pflegedienste), Labore, Röntgen, Pathologie etc. – Kennzeichnung, Verwendungsnachweis und Rücknahme von Prüfprodukten und, sofern zutreffend und erforderlich, auch von Vergleichsprodukten	ja (mit Fokus auf die spezifischen MP- und IVD-Normen)	ISO 14155 in der aktuellen Fassung; ISO 20916 in der aktuellen Fassung; Art. 72 Abs. 1, 2, 6, Art. 77, 80 i. V. m. Anhang XV, Kap. III, Abschn. 4, 6 der VO (EU) 2017/745; Art. 68 Abs. 1, 2, 6, Art. 73, 76 i. V. m. Anhang XIV, Kap. II, Abschn. 4 der VO (EU) 2017/746; §§ 62, 63, 66 Abs. 2 MPDG	Kennen und Anwenden		

Modul	Inhalt	Obligatorisch auch bei absolviertem Aufbaukurs gemäß AMG/EU-VO	Normen	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
3.2.3	– Umgang mit den Prüfprodukten – Umgang mit Proben/Daten – Maßnahmen zum Datenschutz – Lagerung der Studiendokumente	nein	ISO 14155 in der aktuellen Fassung; Artt. 6–9, 13, 14 DSGVO; Landeskrankenhausrecht; § 10 MBO-Ä; Artt. 72 Abs. 3, 4, 109, 110 Abs. 1 VO (EU) 2017/745; Artt. 68 Abs. 3, 4; 102, 103 Abs. 1; 76 VO (EU) 2017/746; § 62 Abs. 1 Nr. 3, § 65 Abs. 3, 4 MPDG			Definition, Lagerung, Ausgabe, Drug Accountability, Kennzeichnung der Prüfprodukte
3.2.4	– Umgang mit/Kommunikation von Veränderungen im Studienverlauf - o Nachträgliche Änderungen/Modifikationen - o Veränderungen innerhalb des Zentrums	ja	ISO 14155 in der aktuellen Fassung; Art. 75 VO (EU) 2017/745; Art. 71 VO (EU) 2017/746; §§ 40–42 MPDG; Art. 82 Abs. 2 VO (EU) 2017/745 i. V. m. §§ 54–59 MPDG			
3.3	Studienabschluss	nein				
3.3.1	– Studienabbruch/Follow-Up – Gesetzliche Verpflichtungen bei Beendigung der Studie – Weiterbehandlung des Patienten – Publikation	ja (mit Fokus auf die spezifischen MP- und IVD-Normen)	ISO 14155 in der aktuellen Fassung; §§ 630a ff. BGB; DvH in der aktuellen Fassung; Art. 77 VO (EU) 2017/745; Art. 73 VO (EU) 2017/746; Anhang XV, Kap. I, Abschn. 2.8, Kap. III, Abschn. 7 der VO (EU) 2017/745; Anhang XIV, Kap. I, Abschn. 2.8 VO (EU) 2017/746; Art. 73 Abs. 5 VO (EU) 2017/746 i. V. m. Anhang XIII, Teil A, Abschn. 2.3.3 der VO (EU) 2017/746; § 64 Abs. 2, 3 MPDG			
4	Qualitätssicherung und Überwachung (1 UE)	nein		Kennen		
4.1	Grundlagen Qualitätssicherung (Plan-Do-Check-Act [PDCA]-Zyklus, Corrective and Preventive Actions [CAPA], SOP etc.)		ISO 14155 in der aktuellen Fassung; ISO 20916 in der aktuellen Fassung; Art. 72 Abs. 1, 2, 6 VO (EU) 2017/745 i. V. m. Anhang XV, Kap. III, Abschn. 4, 6 der VO (EU) 2017/745; Art. 68 Abs. 1, 2, 6, i. V. m. Anhang XIV, Kap. II, Abschn. 4 der VO (EU) 2017/746	Kennen und Anwenden	Ggf. praktische Beispiele	

Modul	Inhalt	Obligatorisch auch bei absolviertem Aufbaukurs gemäß AMG/EU-VO	Normen	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
4.2	– Studienüberwachung - o Monitoring (einschließlich möglicher Remote-Verfahren) - o Audit - o Inspektion – Misconduct – Umgang mit Protokollverletzungen		ISO 14155 in der aktuellen Fassung; § 263 StGB; Art. 72 Abs. 2, 5 i. V. m. Anhang XV, Kap. III, Abschn. 4 der VO (EU) 2017/745; Art. 68 Abs. 2, 5 i. V. m. Anhang XIV, Kap. II, Abschn. 4 der VO (EU) 2017/746; § 62 Abs. 1 Nr. 4, §§ 68, 77, 79 MPDG			<i>Wiederholung und auf die Aufgaben des Prüfers bezogene Vertiefung der Inhalte aus dem Grundlagenkurs</i>
5	Lernerfolgskontrolle					