

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

Grundlagenkurs für Mitglieder eines Prüfungsteams¹ bei klinischen oder sonstigen klinischen Prüfungen 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 und Mitglieder des Prüfungsteams in klinischen Prüfungen und Leistungsstudien 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 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.

Zur weiteren Konkretisierung der erforderlichen Qualifikation und als möglicher Anhaltspunkt für die Anerkennung einzelner Fortbildungsmaßnahmen wurde 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.²

Inhalt und Zielgruppe

Der Grundlagenkurs soll den Teilnehmenden die erforderlichen ethischen und rechtlichen Grundlagen sowie Fertigkeiten für die ordnungsgemäße Durchführung klinischer Prüfungen, sonstiger klinischer Prüfungen und Leistungsstudien vermitteln. Der Kurs richtet sich insbesondere an approbierte Ärzte³, die noch nicht als

Prüfer/Stellvertreter oder Mitglied einer Prüfergruppe im Sinne von § 4 Abs. 25 sowie § 40 Abs. 1a AMG alt, als Prüfer im Sinne von Art. 2 Abs. 2 Ziff. 15 VO (EU) 536/2014, Hauptprüfer im Sinne von Art. 2 Abs. 2 Ziff. 16 VO (EU) 536/2014 oder als Prüfer im Sinne von § 3 Nr. 24 MPG alt, resp. Art. 2 Ziff. 54 VO (EU) 2017/745 bzw. Art. 2 Ziff. 48 VO (EU) 2017/746 tätig waren.

Prüfer im Sinne von Art. 2 Abs. 2 Ziff. 15 VO (EU) 536/2014 und Hauptprüfer/einziger Prüfer entsprechend Art. 2 Abs. 2 Ziff. 16 VO (EU) 536/2014 bzw. § 3 Nr. 5 Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz (MPDG), die ein Prüfungsteam bei klinischen Prüfungen oder Leistungsstudien verantwortlich leiten, benötigen neben dem Grundlagenkurs eine weitergehende Qualifikation, die zusätzlich zu der hier aufgeführten curricularen Fortbildung zu erwerben ist (vgl. curriculare Fortbildung „Aufbaukurs“).

Gestaltung von Grundlagenkursen für klinische Prüfungen nach der VO (EU) Nr. 536/2014 und den VO (EU) Nr. 2017/745 und Nr. 2017/746 i. V. m. dem MPDG

Die nachfolgende Darstellung der beiden Grundlagenkurse benennt die für die Durchführung von klinischen Prüfungen, sonstigen klinischen Prüfungen und Leistungsstudien erforderlichen Inhalte. Für klinische Prüfungen nach der VO (EU) 536/2014 und den Verordnungen (EU) 2017/745 und 2017/746 i. V. m. dem MPDG wurden dabei getrennte Curricula entwickelt.

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

Möchte ein Prüfer/Mitglied eines Prüfungsteams nach Absolvierung eines AMG-Grundlagenkurses auch (sonstige) klinische Medizinprodukteprüfungen oder Leistungsstudien von In-vitro-Diagnostika durchführen, so bedarf es eines zusätzlichen Nachweises über eine Schulung der im Curriculum für einen MPDG-Grundlagenkurs als obligatorisch gekennzeichneten Inhalte (komplementärer MPDG-Ergänzungskurs über 4 Unterrichtseinheiten à 45 Minuten [UE]; s. Empfehlungen zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern und Stellvertretern; DOI: 10.3238/arztbl.2022.Empfehlungen_AMG_MPG_2022).

¹ 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.

² 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.

³ Ausschließlich aus Gründen der vereinfachten Lesbarkeit werden in diesem Text alle Bezeichnungen nur in der männlichen Form aufgeführt.

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 vorge schlagenen 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.

Die 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. Mitglied des Prüfungsteams bei Planung, Durchführung und Abschluss einer klinischen Prüfung, zu vermitteln. Der Gesamtumfang des Kurskonzepts beträgt 8 UE à 45 Minuten.

Die Empfehlungen zu Unterrichtsmethoden und -dauer dienen als Richtschnur für die Gestaltung eines Kursangebots, um flexibel auf den Kenntnisstand der Kursteilnehmer eingehen zu können. Die Vermittlung der Kursinhalte sollte durch eine ausgewogene Kombination geeigneter Unterrichtsmethoden, bevorzugt mit Hilfe interaktiver und praxisorientierter Lernformen (z. B. praktische Übungen, Gruppenarbeit), erfolgen. 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 üben den 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 ärztlichen Fortbildung erfolgen. Dies gilt als erfüllt, sofern eine CME-Zertifizierung vorliegt.

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.

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/arztebl.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.bundesaeztekammer.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.bundesaeztekammer.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.

Grundlagenkurs für Mitglieder eines Prüfungsteams bei klinischen Prüfungen nach der VO (EU) 536/2014 (Humanarzneimittel)

- | | | |
|-----|-------------------------------------|------|
| 1. | Grundlagen | 3 UE |
| 1.1 | Ethische Grundlagen | |
| 1.2 | Rechtliche Grundlagen im Überblick | |
| 1.3 | Methodische Grundlagen | |
| 2. | Durchführung | 5 UE |
| 2.1 | Aufklärung und Einwilligung | |
| 2.2 | Reguläre Durchführung | |
| 2.3 | Unerwünschte Ereignisse; Sicherheit | |
| 3. | Lernerfolgskontrolle | |

Konzept: Grundlagenkurs für Mitglieder eines Prüfungsteams bei klinischen Prüfungen nach der VO (EU) 536/2014 (Humanarzneimittel)

Modul	Inhalt	Normen	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
1	Grundlagen (3 UE)				
1.1	Ethische Grundlagen				
	Relevante Regelwerke		Kennen		Nürnberger Kodex, Deklaration von Helsinki (DvH), Deklaration von Taipeh auch: Rechtsnatur der Deklarationen des Weltärztebundes, jeweils geltende Fassung
	Ethische Grundsätze klinischer Forschung		Kennen und Berücksichtigen		Verhältnis von Ethik und Recht, Universalisierungsregel, Autonomie, Nicht-Schadensprinzip, Instrumentalisierungsverbot, Unterschied zwischen Standardbehandlung und klinischer Prüfung, Clinical equipoise, Besonderheiten zum Schutz vulnerabler Personengruppen (Überblick), Registrierungs-pflicht, Publikation
1.2	Rechtliche Grundlagen im Überblick				
	EU-/Bundesrecht	EudraLex – Volume 10, insbesondere VO (EU) 536/2014; AMG; KPBV; StrlSchG, StrlSchV; DSGVO	Einordnen können		Im Grundlagenkurs müssen nicht alle Inhalte von EudraLex – Volume 10 vermittelt werden; das Regelwerk als solches und die wesentlichen Inhalte sollten angesprochen werden.
	Berufsordnung für Ärzte	§ 15 MBO-Ä	Einordnen können		Beachtung von § 4 Abs. 23, S. 2 und 3 AMG, auch Abgrenzung Arzneimittel/ Medizinprodukte/ Lebensmittel/Kosmetika
	Bedeutung europäischer Verordnungen und internationaler Leitlinien/Grundsätze der Guten Klinischen Praxis	Art. 47 VO (EU) 536/2014 i. V. m. den ICH-Leitlinien EMA/ CHMP/ICH, insbesondere ICH E6 in der aktuellen Fassung	Einordnen können		Rechtsnatur und Bedeutung auch in Bezug auf die ICH E6 -Leitlinie in der aktuellen Fassung; es sollten die wesentlichen Inhalte der ICH E6-Leitlinie angesprochen werden.
	Antrags- und Genehmigungsverfahren (Aufgaben der Bundesoberbehörden und der Ethik-Kommissionen; Teil 1 und 2 des Antragsdossiers; Voraussetzungen für eine klinische Prüfung), Anzeige Landesbehörde	Artt. 4 – 14 VO (EU) 536/2014; §§ 40, 40c, 41a-c AMG; § 40a-b AMG; §§ 4–11 KPBV	Kennen und Beachten		s. a. unten: Aufgaben der nach Geschäftsverteilungsplan zuständigen Ethik-Kommission insbesondere im Hinblick auf die betroffene Person (Studienteilnehmer), Prüfer/Mitglieder des Prüfungsteams und Prüfstelle; prüferrelevante Aspekte des Einreichungs-, Bewertungs- und Überwachungsverfahrens für klinische Prüfungen in der EU über das Informationssystem für klinische Prüfungen (Clinical Trials Information System – CTIS)
1.3	Methodische Grundlagen		Kennen und Anwenden		
	Definition und Ziele einer klinischen Prüfung mit Humanarzneimitteln	Art. 2 Abs. 2 Nrn. 1–4 VO (EU) 536/2014			
	Phasen der Arzneimittelentwicklung (I–IV)	ICH E8(R1)			
	Studientypen, Studiendesigns	ICH E 8(R1)			
	Biometrische Grundlagen	ICH E9(R1)			
2	Durchführung (5 UE)				
2.1	Aufklärung und Einwilligung		Kennen und Anwenden	Praktische Übungen	

Modul	Inhalt	Normen	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
	- Einwilligungsfähigkeit, Besonderheiten bei vulnerablen Personen (Minderjährige, nichteinwilligungsfähige Erwachsene, Notfallpatienten, Schwangere und Stillende) - Aufklärungsunterlagen - Aufklärungsgespräch - Einwilligung, Dokumentation; Datenschutz - Ggf. optionale Maßnahmen, Substudien	Art. 28, 29, 31–35 VO (EU) 536/2014; § 40b AMG; § 40b Abs. 6 und 42a AMG; § 96 Nr. 10, 11, 21 AMG; ICH E6 in der aktuellen Fassung			Berechtigung, das Aufklärungsgespräch zu führen; Feststellung einer rechtswirksamen Einwilligung nach Aufklärung; Zeitpunkt der Aufklärung
2.2	Reguläre Durchführung		<i>Kennen und Anwenden</i>		
	Eignung der Prüfstelle und des mitwirkenden Personals; Screening, Ein- und Ausschlusskriterien, prüfplankonforme Behandlung, Behandlungsalternativen, Abbruchkriterien, Umgang mit Prüfpräparaten, Protokollverletzungen	Artt. 49–50 VO (EU) 536/2014; Artt. 6 Abs. 1b, 47, 51, 66–70 VO (EU) 536/2014; ICH E6 in der aktuellen Fassung			Rekrutierungsstrategien; Randomisierung; Compliance fördern und kontrollieren; Empfängnisverhütung und Zeugungskarenz; Umgang mit eingetretener Schwangerschaft (auch der Partnerin)
	Dokumentation: – Case Report Form (CRF) und Quelldaten, ALCOA+ Kriterien – Studiendatenbank – Queries, Korrekturen – Archivierung – Abschlussbericht – Veröffentlichung Zusammenfassung der Ergebnisse/laienverständliche Zusammenfassung	Artt. 56–58 VO (EU) 536/2014; ICH E6 in der aktuellen Fassung; § 42b AMG; DvH in der aktuellen Fassung; ICH E6 in der aktuellen Fassung		Praktische Übungen	Regelungen zur Publikation und Verbreitung von Forschungsergebnissen
	Umgang mit nachträglichen Änderungen	Artt. 15–24 VO (EU) 536/2014; § 40c Abs. 1 AMG; ICH E6 in der aktuellen Fassung			
	Monitoring, Audits, Inspektionen	Artt. 48, 78 VO (EU) 536/2014; § 42c AMG; ICH E6 in der aktuellen Fassung			u. a. Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung, behördliche Überwachung, bzgl. möglicher Remote-Verfahren s. EMA-Guidance on the management of clinical trials during the Covid-19 pandemic
2.3	Unerwünschte Ereignisse; Sicherheit				
	Definitionen, Kausalitätsbewertung und Schweregrad	Art. 2 Abs. 2 Ziff. 32–34 VO (EU) 536/2014; ICH E6 in der aktuellen Fassung; Anhang I, Abschnitt D, Ziff. 19 VO (EU) 536/2014	<i>Kennen und anwenden</i>	Praktische Übungen	Definitionen: u. a. adverse event (AE), serious adverse event (SAE), suspected adverse reaction (SAR), suspected unexpected serious adverse reaction (SUSAR), Common Terminology Criteria for Adverse Event Reporting (CTCAE)
	Meldepflichten und -fristen des Prüfers und des Sponsors	Artt. 41–43, 52, 53 VO (EU) 536/2014; § 40b Abs. 6 und § 40d AMG; ICH E6 in der aktuellen Fassung	<i>Kennen und anwenden</i>	Praktische Übungen	SAE und Adverse Events of Special Interest (AESI); auch Endpoint-Reporting (insbesondere Abgrenzung zu SAE-Reporting)
	Maßnahmen zum Schutz vor unmittelbarer Gefahr, Korrekturmaßnahmen der Mitgliedstaaten, Entblindung	Artt. 28, 54, 77 VO (EU) 536/2014; § 42 AMG	<i>Kennen und anwenden</i>	Beispiele	fortlaufende Überprüfung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses für den einzelnen Studienteilnehmer; fortlaufende Überprüfung der Relevanz der klinischen Prüfung für die Heilkunde, Anwendung von individuellen Abbruchkriterien.
	Probandenversicherung und anderweitige Versicherung für Prüfer/Mitglieder des Prüfungsteams und Sponsor; Wegeunfallversicherung	Art. 76 VO (EU) 536/2014; § 40a S. 1 Nr. 3 und 5 AMG	<i>Kennen und berücksichtigen</i>		auch: Anzeige an Haftpflichtversicherung über die Teilnahme an Forschungsvorhaben
3	Lernerfolgskontrolle				

Grundlagenkurs für Mitglieder des Prüfungsteams bei klinischen oder sonstigen klinischen Prüfungen nach der VO (EU) Nr. 2017/745 über Medizinprodukte oder Leistungsstudien nach der VO (EU) Nr. 2017/746 über In-vitro-Diagnostika i. V. m. dem MPDG

1. Grundlagen 3 UE
 - 1.1 Ethische Grundlagen
 - 1.2 Rechtliche Grundlagen im Überblick
 - 1.3 Methodische Grundlagen
2. Durchführung 5 UE
 - 2.1 Aufklärung und Einwilligung
 - 2.2 Reguläre Durchführung
 - 2.3 Unerwünschte Ereignisse, Sicherheit
3. Lernerfolgskontrolle

Konzept: Grundlagenkurs für Mitglieder des Prüfungsteams bei klinischen oder sonstigen klinischen Prüfungen nach der VO (EU) 2017/745 über Medizinprodukte oder Leistungsstudien nach der VO (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika i. V. m. dem MPDG

Modul	Inhalt	Obligatorisch auch bei absolviertem AMG-Kurs	Normen	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
1	Grundlagen (3 UE)					
1.1	Ethische Grundlagen	<i>nein</i>				
	Relevante Regelwerke			<i>Kennen</i>		<i>Nürnberger Kodex, Deklaration von Helsinki (DvH), Deklaration von Taipeh auch: Rechtsnatur der Deklarationen des Weltärztebundes, jeweils geltende Fassung</i>
	Ethische Grundsätze klinischer Forschung			<i>Kennen und Berücksichtigen</i>		<i>Verhältnis von Ethik und Recht, Universalisierungsregel, Autonomie, Nicht-Schadensprinzip, Instrumentalisierungsverbot, Unterschied zwischen Standardbehandlung und klinischer Prüfung, Clinical equipoise, Besonderheiten zum Schutz vulnerabler Personengruppen (Überblick), Registrierungspflicht, Publikation</i>
1.2	Rechtliche Grundlagen im Überblick	<i>ja</i>				<i>Der Fokus sollte auf prüferrelevante Verantwortlichkeiten gerichtet sein.</i>
	EU-/Bundesrecht		<i>MPBetreibV; StrlSchG, StrlSchV; VO (EU) 2017/745; VO (EU) 2017/746; MPDG; MPAMIV; DSGVO</i>	<i>Einordnen können</i>		
	Berufsordnung für Ärzte		<i>§ 15 MBO-Ä</i>	<i>Einordnen können</i>		<i>u. a. Abgrenzung zu: – Prüfungen außerhalb der MDR bzw. des MPDG (Art. 82 VO (EU) 2017/745, § 47 MPDG) – Arzneimittel/Medizinprodukte</i>
	Bedeutung europäischer, harmonisierter Normen und internationaler Leitlinien		<i>Harmonisierte Normen; insbes. ISO 14155, 20916, 14971, 13458 in den aktuellen Fassungen; MDCG-Leitlinien</i>	<i>Einordnen können</i>		<i>Rechtsnatur und Rahmen</i>

Modul	Inhalt	Obligatorisch auch bei absolviertem AMG-Kurs	Normen	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
	Genehmigung durch Bundesoberbehörde (BOB), Bewertung durch Ethik-Kommission (einschließlich Antragsverfahren) über das zentrale Erfassungssystem des BfArM (Deutsches Medizinprodukte-Informations- und Datenbanksystem – DMIDS), CE-Kennzeichen, Benannte Stelle		Kap. VI, insb. Artt. 62, 70, 82 VO (EU) 2017/745; Kap. VI, insb. Artt. 57f, 66 VO (EU) 2017/746; §§ 31–39, 47–53 MPDG	Kennen und Beachten		Antragstypen und Antragsvoraussetzungen; s. a. unten: Aufgaben der Ethik-Kommission insbesondere im Hinblick auf die betroffene Person (Studienteilnehmer), Prüfer und Prüfstelle; Aufgaben zuständige/beteiligte Ethik-Kommission
1.3	Methodische Grundlagen			Kennen und Anwenden		
	Begriff des Medizinproduktes, Bedeutung des Konformitätsbewertungsverfahrens des Herstellers; Definition und Ziele von Medizinprodukte-Prüfungen und Leistungsstudien	ja	Artt. 2 Nr. 1–8, 10–12, 14, 46 VO (EU) 2017/745; Artt. 2 Nr. 2–9, 11, 14, 45 VO (EU) 2017/746; § 3 Nr. 1 MPDG; Artt. 52 ff VO (EU) 2017/745; Artt. 48 ff VO (EU) 2017/746; Artt. 2 Nr. 45, 62 VO (EU) 2017/745; Art. 2 Nr. 42, 58 VO (EU) 2017/746			
	Risikoklassen von Medizinprodukten und Klassifizierungsregeln	ja	Art. 51 i. V. m. Anhang VIII der VO (EU) 2017/745; Art. 47 i. V. m. Anhang VIII der VO (EU) 2017/746			
	Studientypen, Studiendesigns	nein	Artt. 62, 74 VO (EU) 2017/745; Art. 82 VO (EU) 2017/745 i. V. m. § 3 Nr. 4 MPDG; Artt. 58, 70 VO (EU) 2017/746			Normverweise dienen der Einordnung
	Biometrische Grundlagen	nein	Anhang XV, Kap. I Abschn. 2 der VO (EU) 2017/745; Anhang XIII, Teil A, Abschn. 2.3 der VO (EU) 2017/746			Normverweise dienen der Einordnung
2	Durchführung (5 UE)					
2.1	Aufklärung und Einwilligung			Kennen und Anwenden	Praktische Übungen	
	– Einwilligungsfähigkeit; Besonderheiten bei Minderjährigen und Nichteinwilligungsfähigen – Aufklärungsunterlagen – Aufklärungsgespräch – Einwilligung, Dokumentation, Datenschutz, Widerruf – Ggf. optionale Maßnahmen, Substudien	ja	Artt. 63 ff VO (EU) 2017/745; Artt. 59 ff VO (EU) 2017/746; §§ 28f MPDG; ISO 14155 in der aktuellen Fassung; ISO 20916 in der aktuellen Fassung			Berechtigung zur Aufklärung, Definition der Einwilligung nach Aufklärung, Zeitpunkt der Aufklärung/Einwilligung als einer der Schwerpunkte der Fortbildung
2.2	Reguläre Durchführung			Kennen und Anwenden		
	Screening, Ein- und Ausschlusskriterien, prüfplan-konforme Behandlung, Behandlungsalternativen, Abbruchkriterien, Protokollverletzungen	nein	Artt. 62 Abs. 4, 72 VO (EU) 2017/745 Anhang XV; Artt. 58 Abs. 5, 68 VO (EU) 2017/746 Anhang XIV; §§ 62–66 MPDG			Rekrutierungsstrategien; Randomisierung; Compliance fördern und kontrollieren; Empfängnisverhütung und Zeugungskarenz; Umgang mit eingetretener Schwangerschaft (auch der Partnerin)

Modul	Inhalt	Obligatorisch auch bei absolviertem AMG-Kurs	Normen	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
	Dokumentation: – Case Report Form (CRF) und Quelldaten, ALCOA+ Kriterien – Studiendatenbank – Queries, Korrekturen – Archivierung – Abschlussbericht	nein	Art. 72 Abs. 3, 4 VO (EU) 2017/745 i. V. m. Anhang XV, Kap. III, Abschn. 3; Art. 68 Abs. 3, 4 VO (EU) 2017/746 i. V. m. Anhang XIV, Kap. II, Abschn. 3; Art. 77 Abs. 5 VO (EU) 2017/745; Art. 73 Abs. 5 VO (EU) 2017/746 i. V. m. Anhang XIV, Kap. II, Abschn. 3; §§ 62, 64 Abs. 3 MPDG		Praktische Übungen	
	Umgang mit wesentlichen Änderungen und sonstigen Änderungen	ja	Art. 75 VO (EU) 2017/745; Art. 71 VO (EU) 2017/746; §§ 40–42 MPDG; §§ 54–59 MPDG			
	Monitoring, Audits, Inspektionen	nein	Art. 72 Abs. 2, 5 VO (EU) 2017/745 i. V. m. Anhang XV, Kap. III, Abschn. 4; Art. 68 Abs. 2, 5 VO (EU) 2017/746 i. V. m. Anhang XIV, Kap. II, Abschn. 4; §§ 68, 77, 79 MPDG; ISO 14155 in der aktuellen Fassung; ISO 20916 in der aktuellen Fassung			u. a. Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung, behördliche Überwachung, mögliche Remote-Verfahren
	Wesentliche Unterschiede Arzneimittelprüfungen/ Medizinprodukteprüfungen	ja				
2.3	Unerwünschte Ereignisse, Sicherheit					
	Definitionen, Kausalitätsbewertung und Schweregrad	ja	Art. 2 Nr. 57–59 VO (EU) 2017/745; Art. 2 Nr. 60–62 VO (EU) 2017/746; Art. 80 Abs. 1 VO (EU) 2017/745; Art. 76 Abs. 1 VO (EU) 2017/746; Art. 2 Nr. 64–66 VO (EU) 2017/745; Art. 2 Nr. 67–69 VO (EU) 2017/746; § 2 MPAMIV	Kennen und Anwenden	Praktische Übungen	Definitionen: Adverse Device Effects (ADE), Serious Adverse Device Effects (SADE), Unanticipated Serious Adverse Device Effect (USADE), Vorkommnisse; Produktmangel; Common Terminology Criteria for Adverse Event Reporting (CTCAE)
	Meldepflichten und -fristen des Prüfers und des Sponsors	ja	Art. 77 Abs. 1, 3, 4, Art. 80 Abs. 2–6 VO (EU) 2017/745; Art. 73 Abs. 1, 3, 4, Art. 76 Abs. 2–6 VO (EU) 2017/746; §§ 63, 64 MPDG; Art. 87 Nr. 3–5 VO (EU) 2017/745; Art. 82 Nr. 3–5 VO (EU) 2017/746; MDCG 2020–10/1	Kennen und Anwenden	Praktische Übungen	

Modul	Inhalt	Obligatorisch auch bei absolviertem AMG-Kurs	Normen	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
	Korrektive Maßnahmen, Entblindung	ja	Art. 72 Abs. 1 VO (EU) 2017/745; Art. 68 Abs. 1 VO (EU) 2017/746; § 66 MPDG	Kennen und Anwenden		Auch erneut: Abbruchkriterien
	Versicherung	nein	Art. 69 VO (EU) 2017/745; Art. 65 VO (EU) 2017/746; § 26 MPDG	Kennen und Berücksichtigen		Auch: Anzeige an Haftpflichtversicherung über die Teilnahme an Forschungsvorhaben
3	Lernerfolgskontrolle	ja				