

## Beschluss der Bundesärztekammer

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat am 08.03.2021 auf Empfehlung der Ständigen Konferenz der Geschäftsführungen und der Vorsitzenden der Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern die, ebenfalls vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. am 14.02.2021 verabschiedete, aktualisierte curriculare Fortbildung beschlossen:

### Curriculare Fortbildung

**Aufbaukurs für Prüfer/Stellvertreter<sup>1</sup> bzw. Hauptprüfer, die eine Prüfgruppe bzw. ein Prüferteam/Prüfungsteam bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz bzw. der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder gemäß Medizinproduktegesetz bzw. der Verordnung (EU) Nr. 2017/745 und dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz leiten**

#### Einleitung

Seit Inkrafttreten der 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes (AMG), der Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-V) im August 2004, der Novelle des Medizinproduktegesetzes (MPG) sowie der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV) im Jahr 2010 muss die Qualifikation von Prüfern in klinischen Prüfungen von den zuständigen Ethik-Kommissionen bewertet werden. Ebenso legen die europäischen Verordnungen VO (EU) 536/2014 bzw. VO (EU) 2017/745 nebst ihrer nationalen Durchführungsvorschriften sowie die einschlägigen internationalen Leitlinien (ICH E6) bzw. harmonisierten Normen (ISO 14155, 13612) fest, dass die Ethik-Kommission die Qualifikation des Prüfers beurteilt. Besondere Verantwortung für die Durchführung klinischer Prüfungen tragen Personen, die an einer Prüfstation als Prüfer/Stellvertreter gemäß § 4 Abs. 25 AMG eine Prüfgruppe bzw. als Hauptprüfer gemäß Art. 2 Abs. 2 Ziffer 16 VO (EU) 536/2014 bzw. § 3 Nr. 5 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes (MPDG) oder gemäß § 3 Nr. 24 MPG ein Prüferteam 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 08.03.2021 sowie vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen e. V. am 14.02.2021 aktualisiert verabschiedet wurde.<sup>2</sup>

#### Inhalt und Zielgruppe

Der Kurs wendet sich an Prüfer/Stellvertreter bzw. Hauptprüfer, die eine Prüfgruppe bzw. ein Prüferteam bei klinischen Prüfungen leiten, sowie an Personen, die als einziger Prüfer an einer Prüfstation für die Durchführung einer klinischen Prüfung verantwortlich sind.

Er baut auf den „Grundlagenkurs für Prüfer/Stellvertreter und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz einschließlich Hauptprüfer und Prüfer nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und für Prüfer nach dem Medizinproduktegesetz bzw. der Verordnung (EU) Nr. 2017/745 und dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz“ auf und vermittelt den Teilnehmern die zur verantwortlichen Leitung einer Prüfgruppe bzw. eines Prüferteams 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 der Prüfgruppe bzw. des Prüferteams zu vermitteln. Der Gesamtumfang des Kurskonzepts beträgt 8 Unterrichtseinheiten à 45 Minuten.

Bei webbasierten Angeboten für Kursinhalte sollten die Qualitätskriterien eLearning der Bundesärztekammer beachtet werden. Sie gelten als erfüllt, sofern eine CME-Zertifizierung vorliegt. Zumindest für die praktisch zu übenden Kursinhalte und die Lernerfolgskontrolle wird Präsenzunterricht empfohlen. Für klinische Prüfungen von Arzneimitteln (gemäß AMG bzw. VO (EU) 536/2014) und für klinische Prüfungen von Medizinprodukten (gemäß MPG bzw. VO (EU) 2017/745) wurden getrennte Curricula entwickelt.

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

<sup>2</sup> Die Aktualisierung erfolgte aufgrund neuer rechtlicher Vorgaben im Medizinproduktebereich (VO (EU) Nr. 2017/745 und Medizinprodukte-Durchführungsgesetz) sowie mit Blick auf die bevorstehende Anwendung der VO (EU) Nr. 536/2014.

## Komplementärer MPG-Ergänzungskurs

Möchte ein Prüfer/Stellvertreter oder Hauptprüfer, der den Kurs für klinische Arzneimittelprüfungen bereits absolviert hat, als Hauptprüfer bei MPG-Studien tätig werden, sollte er zusätzlich die im „Curriculum MPG“ als obligatorisch gekennzeichneten Inhalte beherrschen (komplementärer MPG-Ergänzungskurs über 4 Stunden; siehe Empfehlungen zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern und Stellvertretern; DOI: 10.3238/arztbl.2019.Empfehlungen\_AMG\_MPG\_2019).

## 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.

Die Planung und Durchführung der Fortbildungsmaßnahme sollten auf der Grundlage der Fortbildungsordnung der zuständigen Landesärztekammer und der Empfehlungen der Bundesärztekammer zur ärztlichen Fortbildung erfolgen.

## Evaluation

Zur Qualitätssicherung sollte der Kurs durch die Teilnehmer evaluiert werden.

## Leitung einer Prüfgruppe / eines Prüferenteams (Prüfer- bzw. Hauptprüfer-Kurs) nach dem AMG bzw. nach der VO (EU) 536/2014

- |    |  |        |
|----|--|--------|
| 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: Leitung einer Prüfgruppe/eines Prüferenteams (Prüfer- bzw. Hauptprüfer-Kurs) nach dem AMG bzw. nach der VO (EU) 536/2014

Ziel des Kurses ist es, den Prüfer/Stellvertreter nach AMG bzw. Hauptprüfer nach VO (EU) 536/2014 in die Lage zu versetzen, eine Prüfgruppe zu leiten und sicherzustellen, dass die klinische Prüfung in seiner Prüfgruppe/Prüfstelle nach den Anforderungen an die Gute Klinische Praxis durchgeführt wird. Der Schwerpunkt des Kurses sollte auf den besonderen Verantwortlichkeiten des Leiters der Prüfgruppe/des Prüferenteams liegen.

Wenn im Folgenden vom Prüfer gesprochen wird, sind der Prüfer und Stellvertreter nach AMG bzw. der Hauptprüfer gemäß VO (EU) 536/2014 gemeint.

Modul	Inhalt	Normen	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
<b>1</b>	<b>Rechtliche Grundlagen (1,5 UE)</b>				
1.1	<b>Besondere Verantwortung des Prüfers für die Prüfungsteilnehmer und das Prüferenteam</b>  Abgrenzung und Klärung der unterschiedlichen Aufgaben und Verantwortlichkeiten der Prüfer/der Mitglieder der Prüfgruppe (AMG) bzw. des Hauptprüfers/des Prüfungsteams (VO (EU) 536/2014)/ Qualifikation des Prüfers	§ 4 Abs. 25 AMG; § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 5, Abs. 1a AMG und § 12 GCP;  Artt. 49, 73, Art. 2 Abs. 2 Nr. 15 und 16, Art. 28 Abs. 1 lit f), Art. 32 Abs. 1 lit b) VO (EU) 536/2014;  §§ 31, 32, 83 StrlSchG	<i>Kennen und Probleme erkennen</i>		<i>Beachtung des veränderten Arzt-Patientenverhältnisses bei klinischen Prüfungen</i>
1.2	Verträge, Versicherungen, Publikation, Honorar, Korruptionsbekämpfung	§ 7 Abs. 3 Nr. 16 GCP-V; §§ 31, 33 MBO; §§ 299 – 301, 331 – 334 StGB; § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 8, Abs. 3 AMG;  Art. 76 VO (EU) 536/2014	<i>Kennen und Probleme erkennen</i>		

## Verwendete Literatur

Arbeitskreis Deutscher Qualifikationsrahmen (AK DQR): Deutscher Qualifikationsrahmen für lebenslanges Lernen (DQR); verabschiedet am 22.03.2011. [https://www.dqr.de/media/content/Der\\_Deutsche\\_Qualifikationsrahmen\\_fue\\_lebenslanges\\_Lernen.pdf](https://www.dqr.de/media/content/Der_Deutsche_Qualifikationsrahmen_fue_lebenslanges_Lernen.pdf) (letzter Zugriff: 07.11.2019)

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 und Stellvertretern sowie zur Bewertung der Auswahlkriterien von ärztlichen Mitgliedern einer Prüfgruppe (gemäß Arzneimittelgesetz, Verordnung (EU) Nr. 536/2014, Medizinproduktegesetz) durch Ethik-Kommissionen. Dtsch Arztebl 2019; 116(4): A-176 / B-152 / C-152

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](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/MuE/Handreichung-Zertifikate.pdf) (letzter Zugriff: 07.11.2019)

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)

Bundesärztekammer: Qualitätskriterien eLearning, 03.12.2010. [https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/KritElearningV8.01.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/KritElearningV8.01.pdf) (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	§ 40 Abs. 2a AMG; § 42 Abs. 3 AMG i. V. m § 12 Abs. 4 – 7 GCP-V; ICH-GCP 4.11; Art. 28 Abs. 1 lit d), Abs. 2 – 3 VO (EU) 536/2014; Art. 81 Abs. 10 VO (EU) 536/2014; Artt. 6 – 9, 13, 14 DSGVO	<i>Kennen und Anwenden</i>		
1.4	Strafvorschriften/ Ordnungswidrigkeiten	§ 96 Nr. 10, 11 AMG; §§ 203, 223 ff. StGB; BtMG; § 97 Abs. 2 Nr. 9, 9a AMG; § 16 Nr. 1 GCP-V	<i>Kennen</i>		
<b>2</b>	<b>Grundzüge des Organisationsmanagements (1,5 UE)</b>		<i>Kennen</i>		
2.1	Infrastrukturelle Vorbedingungen, u. a. Studiensekretariate, Kooperation mit Beteiligten (Apotheke, Labor...)				
2.2	Struktur, Funktion und Erstellung von Standard Operation Procedures (SOPs)			<i>Ggf. praktische Übungen</i>	<i>Auf bestehende Strukturen bzw. Dokumente verweisen (z. B. TMF-Plattform), Erstellung spezifischer SOPs bzw. Überprüfung vorhandener SOPs, Bedeutung für Inspektionen</i>
2.3	Team-Building/Motivation der Team-Mitglieder			<i>Ggf. praktische Übungen</i>	
<b>3</b>	<b>Spezielle Aufgaben (4 UE)</b>		<i>Kennen</i>		
3.1	Studieninitiation				
3.1.1	Ressourcenplanung: – Ärztl. und nichtärztl. Personal (Qualifikation und Verfügbarkeit) – Räumlichkeiten – Studienspezifische Ausstattung – Erreichbarkeiten – Patienten/Probanden (Zahl, Indikation) – Andere/konkurrierende Studien – Kosten	§ 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 5, Abs. 1a AMG; § 7 Abs. 3 Nm. 6a und 8 GCP-V; ICH-GCP 4.1, 4.2; Artt. 49, 73, Art. 2 Abs. 2 Nr. 15 und 16, Art. 28 Abs. 1 lit f), Art. 32 Abs. 1 lit b), Art. 49, 50 VO (EU) 536/2014	<i>Kennen und Anwenden</i>	<i>Beispiele und ggf. praktische Übungen</i>	<i>Mindestkriterien für die Auswahl der Mitglieder der Prüfgruppe/des Prüferteam</i>
3.1.2	Schulung, Aufgabenzuweisung und Überwachung der Prüfgruppe; Delegationsliste		<i>Kennen und Anwenden</i>	<i>Beispiele und praktische Übungen</i>	
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 Events (SAE)/Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR)/Entblindung – Dokumentation – Meldepflichten – Besonderheiten bei der telemedizinischen Fernbehandlung	§ 40 Abs. 1 – 4, § 41 AMG; § 3 Nr. 6 – 9 GCP-V; ICH-GCP 1, 4.11; Artt. 28 – 35 VO (EU) 536/2014; § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG; §§ 6, 11 GCP-V; Artt. 38, 54 VO (EU) 536/2014; § 12 Abs. 4 – 7 GCP-V; § 13 Abs. 2 – 4 GCP-V; § 13 Abs. 10 GCP-V; Artt. 41 – 42 i. V. m. Anhang III VO (EU) 536/2014; Artt. 56–58 VO (EU) 536/2014; § 7 Abs. 4 MBO-Ä; § 365 Abs. 1 SGB V	<i>Kennen und Anwenden</i>	<i>Praktische Übungen</i>	<i>Wiederholung und auf die Aufgaben des Prüfers bezogene Vertiefung der Inhalte aus dem Grundlagenkurs</i>

Modul	Inhalt	Normen	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
3.2.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Informationspflichten und Informationsaustausch nach innen (Team) und außen (Sponsor, Monitor, in- und ausländische Kooperationspartner)</li> <li>– Kooperationspartner (z. B. Labor, Röntgen, Pathologie etc.)</li> </ul>	Abschnitte 1.38, 4.9.7, 5.18 ICH/GCP-Leitlinie E6	<i>Kennen und Anwenden</i>		
3.2.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Umgang mit den Prüfpräparaten</li> <li>– Umgang mit Proben/Daten</li> <li>– Maßnahmen zum Datenschutz</li> <li>– Lagerung der Studiendokumente</li> </ul>	§§ 5, 6 GCP-V; Artt. 51, 66 – 70 VO (EU) 536/2014; Abschnitt 4.6 ICH/GCP-Leitlinie E6; § 40 Abs. 2a AMG; § 13 Abs. 10 GCP-V; Landesdatenschutzrecht; Landeskrankenhausrecht; § 10 MBO-Ä; Art. 56 – 58 VO (EU) 536/2014			<i>Definition, Lagerung, Ausgabe, Drug Accountability, Kennzeichnung der Prüfpräparate</i>
3.2.4	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Umgang mit/Kommunikation von Veränderungen im Studienverlauf               <ul style="list-style-type: none"> <li>o Nachträgliche Änderungen/Modifikationen</li> <li>o Veränderungen innerhalb des Zentrums</li> </ul> </li> </ul>	§ 10 Abs. 1, 2, 4 GCP-V; § 40 Abs. 1a S. 2 AMG; Artt. 47, 52 VO (EU) 536/2014			
3.3	Studienabschluss				
3.3.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Studienabbruch/Follow-Up</li> <li>– Maßnahmen zur Gefahrenabwehr</li> <li>– Gesetzliche Verpflichtung bei Beendigung der Studie</li> <li>– Weiterbehandlung des Patienten</li> <li>– Publikation</li> </ul>	§ 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG; § 11 GCP-V; § 13 Abs. 8 GCP-V; § 12 Abs. 2 GCP-V; Artt. 37, 38, 51, 77 VO (EU) 536/2014; §§ 630a ff. BGB			
<b>4</b>	<b>Qualitätssicherung und Überwachung (1 UE)</b>		<i>Kennen</i>		
4.1	Grundlagen Qualitätssicherung (Plan-Do-Check-Act (PDCA)-Zyklus, Corrective and Preventive Actions (CAPA), SOP etc.)		<i>Kennen und Anwenden</i>	<i>Ggf. praktische Beispiele</i>	
4.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Studienüberwachung               <ul style="list-style-type: none"> <li>o Monitoring (einschließlich möglicher Remote-Verfahren)</li> <li>o Audit</li> <li>o Inspektion</li> </ul> </li> <li>– Misconduct</li> <li>– Umgang mit Protokollverletzungen</li> </ul>	§ 15 GCP-V; ICH-GCP 5.18 und 5.19; Artt. 48, 78 VO (EU) 536/2014; § 42c AMG Artt. 47, 52 VO (EU) 536/2014			<i>Wiederholung und auf die Aufgaben des Prüfers bezogene Vertiefung der Inhalte aus dem Grundlagenkurs, bzgl. Remote-Monitoringverfahren s. EMA-Guidance on the management of clinical trials during the Covid-19 pandemic</i>
<b>5</b>	<b>Lernerfolgskontrolle</b>				

**Leitung eines Prüferteams (Prüfer- bzw. Hauptprüfer-Kurs) nach dem MPG bzw. der VO (EU) 2017/745 und 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: Leitung eines Prüferteams (Prüfer- bzw. Hauptprüfer-Kurs) nach dem MPG bzw. der VO (EU) 2017/745 und dem MPDG**

Ziel des Kurses ist es, den Hauptprüfer/einzigsten Prüfer in einer klinischen Prüfung, die nach den §§ 20–23a, 24 S. 1 MPG bzw. Art. 62ff. VO (EU) 2017/745 durchgeführt wird, in die Lage zu versetzen, sicherzustellen, dass die klinische Prüfung 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 gemäß § 3 Nr. 24 S. 1 oder S. 2 MPG bzw. Art. 2 Ziffer 54 VO (EU) 2017/745 oder § 3 Nr. 5 MPDG gemeint.

Modul	Inhalt	Obligatorisch auch bei absolviertem Prüfer- bzw. Hauptprüfer-Kurs gemäß AMG/EU-VO	Normen	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
<b>1</b>	<b>Rechtliche Grundlagen (2 UE)</b>					
1.1	<p><b>Begriff und Abgrenzung Medizinprodukt (inklusive In-vitro-Diagnostikum) und rechtliche Folgen der Einordnung</b></p> <p>Begriff und Bedeutung des Konformitätsbewertungsverfahrens des Herstellers sowie der klinischen und sonstigen klinischen Prüfung bzw. Leistungsbewertungsprüfung auch im Unterschied zu klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln</p>	ja	<p>§ 3 Nrn. 1 – 3 MPG;                      § 2 Abs. 1, 2, 3a AMG;                      § 3 Nr. 10, 11 und 15 MPG; §§ 6, 7, 9, 10 MPG;                      § 19 i.V.m. § 3 Nr. 25 MPG;                      Abschnitt 2.1 Anhang X RL 93/42/EWG und Anhang 7 RL 90/385/EWG;                      Anhänge I (1) der RL 93/42/EWG, 90/385/EWG und 98/79/EWG;                      § 19 Abs. 1 S. 3 MPG i.V.m. Abschnitt 4.6 DIN EN ISO 14155:2020; DIN EN 13612:2002;                      §§ 23b, 24 Satz 1 MPG;                      § 4 Abs. 23 AMG;                      §§ 630a ff. BGB;                      § 15 MBO-Ä;                      Art. 2 Nr. 1, 2 – 8, 10, 11, 12, 14, 46 VO (EU) 2017/745 i.V.m. § 3 Nr. 1 MPDG;                      Art. 2 Nr. 40 – 43, Art. 52ff. VO (EU) 2017/745;                      Art. 2 Nr. 45, Art. 62 VO (EU) 2017/745; § 3 Nr. 4 MPDG;                      Art. 61 Abs. 4, 62ff. i. V. m. Anhang XV der VO (EU) 2017/745;                      Art. 74 VO (EU) 2017/745                      Art. 82 VO (EU) 2017/745 i. V. m. § 3 Nr. 4 MPDG</p>	Kennen und Anwenden		
1.2	<p><b>Besondere Verantwortung des Prüfers/ Hauptprüfers für die Prüfungsteilnehmer und das Prüferteam</b></p> <p>Abgrenzung und Klärung der unterschiedlichen Aufgaben und Verantwortlichkeiten der Prüfer bzw. des Hauptprüfers/ des Prüferteams/ Qualifikation des Prüfers/ Hauptprüfers</p>	ja	<p>§ 3 Nr. 24 MPG;                      § 20 Abs. 1 S. 4 Nr. 4 MPG;                      §§ 9, 10 MPKPV;                      Abschnitt 10 der DIN EN ISO 14155:2020;                      Art. 2 Nr. 54 VO (EU) 2017/745 i.V.m. § 3 Nr. 5 und 6 MPDG;                      Art. 62 Abs. 4 lit j), Abs. 6 VO (EU) 2017/745 i. V. m. §§ 30 Abs. 2 und 3, 28 Abs. 2 MPDG;                      §§ 31, 32, 83 StrlSchG</p>	Kennen und Anwenden		Beachtung des veränderten Arzt-/Patientenverhältnisses bei klinischen Prüfungen

Modul	Inhalt	Obligatorisch auch bei absolviertem Prüfer- bzw. Hauptprüfer-Kurs gemäß AMG/EU-VO	Normen	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
1.3	Verträge, Versicherungen, Publikation, Honorar, Korruptionsbekämpfung	ja	<p>§ 3 Abs. 3 Nr. 9 MPKPV;            §§ 229, 331 – 334 StGB;            Entwürfe §§ 299 – 302 StGB-E; Drittmittelrichtlinien;            §§ 31, 33 MBO-Ä;            § 20 Abs. 1 S. 4 Nr. 9, Abs. 3 MPG;            Abschnitte 35, 36 Deklaration von Helsinki 2013;            Art. 62 Abs. 4 lit m) i.V.m. Anhang XV, Kapitel II, Abschnitt 3.1.4 VO (EU) 2017/745;            Art. 69 VO (EU) 2017/745 i.V.m. § 26 MPDG;            Art. 62 Abs. 4 lit k) VO (EU) 2017/745</p>	Kennen und Anwenden		
1.4	Geheimhaltung, Datenschutz, ärztliche Schweigepflicht, Meldepflichten	nein	<p>§ 20 Abs. 1 S. 4 Nr. 2 MPG;            Artt. 6 – 9, 13, 14 DSGVO;            § 10 Abs. 5 MPKPV;            § 203 Abs. 1 Nr. 1 StGB;            § 3 Abs. 5 und 6;            § 5 Abs. 2 MPSV;            Abschnitte 7.7, 7.10, 10.8 der DIN EN ISO 14155:2020            Artt. 72 Abs. 3 und 4, 109, 110 Abs. 1 VO (EU) 2017/745; § 62 Abs. 1 Nr. 3, § 65 Abs. 3 und 4 MPDG;            Art. 80 VO (EU) 2017/745;            §§ 63, 64 MPDG</p>	Kennen und Anwenden		
1.5	Strafvorschriften/ Ordnungswidrigkeiten	nein	<p>§ 41 Nr. 4 und 5 MPG;            §§ 203, 223 ff., 267 ff. StGB;            § 42 Abs. 1 und Abs. 2 Nr. 10 MPG;            Art. 113 VO (EU) 2017/745 i. V. m. § 93 Abs. 1 Nr. 2 – 4, Abs. 2 Nr. 2 MPDG;            Art. 113 VO (EU) 2017/745 i. V. m. §§ 94 Abs. 1, 93 Abs. 1 Nr. 2 – 4, Abs. 2 Nr. 2 MPDG</p>	Kennen		
<b>2</b>	<b>Grundzüge des Organisationsmanagements (1 UE)</b>	nein		Kennen		
2.1	Infrastrukturelle Vorbedingungen, u. a. Stabssekretariate, Kooperation mit Beteiligten (Apotheke, Labor...)		<p>§ 20 Abs. 1 S. 4 Nr. 4 MPG; Abschnitt 9.2.4.3, 10.3 der DIN EN ISO 14155:2020;            Art. 62 Abs. 7 VO (EU) 2017/745</p>			
2.2	Struktur, Funktion und Erstellung von Standard Operation Procedures (SOPs)		Abschnitt 4.3 der DIN EN ISO 14155:2020		Ggf. Praktische Übungen	Auf bestehende Strukturen bzw. Dokumente verweisen (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	



Modul	Inhalt	Obligatorisch auch bei absolviertem Prüfer- bzw. Hauptprüfer-Kurs gemäß AMG/EU-VO	Normen	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
<b>3</b>	<b>Spezielle Aufgaben (4 UE)</b>			Kennen		
3.1	Studieninitiation	nein	Abschnitt 7.2 der DIN EN ISO 14155:2020			
3.1.1	Ressourcenplanung: – Arztl. und nichtärztl. Personal (Qualifikation und Verfügbarkeit) – Räumlichkeiten – Studienspezifische Ausstattung – Erreichbarkeiten – Patienten/Probanden (Zahl, Indikation) – Andere/konkurrierende Studien – Kosten	nein	§ 20 Abs. 1 S. 4 Nr. 4 MPG; § 3 Abs. 3 Nrn. 1, 2 i. V. m. § 9 MPKPV; Abschnitt 10.3 und 10.6 lit h) und i) der DIN EN ISO 14155:2020; Art. 62 Abs. 6 und 7 VO (EU) 2017/745 i. V. m. §§ 30 Abs. 2 und 3, 28 Abs. 2 MPDG	Kennen und Anwenden	Beispiele und ggf. praktische Übungen	Mindestkriterien für die Auswahl der Mitglieder des Prüferteam
3.1.2	Schulung, Aufgabenzuweisung und Überwachung der Prüfgruppe; Delegationsliste	nein	§ 20 Abs. 1 S. 4 Nr. 4 MPG; § 9 MPKPV; Abschnitte 7.2, 10.3 lit b), 10.6 lit d), E.17 des Anhangs E der DIN EN ISO 14155:2020; Art. 62 Abs. 6 VO (EU) 2017/745 i. V. m. §§ 30 Abs. 2, 28 Abs. 2 MPDG	Kennen und Anwenden	Beispiele und praktische Übungen	
3.1.3	Verfahrensrechtliche Aspekte: – Genehmigung Bundesoberbehörde – Absehen und Genehmigung (spflicht) – Zustimmung Ethik-Kommission – sonstige klinische Prüfungen – Überwachung durch zuständige Landesbehörde – Rücknahme/Widerruf der Genehmigung oder der zustimmenden Bewertung/Stellungnahme	ja	§ 20 Abs. 1 S. 1 i. V. m. § 22a MPG i. V. m. §§ 3, 4 und 6 MPKPV; Art. 70 Abs. 1, Art. 62 Abs. 4 lit. a) VO (EU) 2017/745 i. V. m. § 31 Abs. 2 Nr. 1 i. V. m. §§ 38, 39, 47 Abs. 2 Nr. 2 i. V. m. 53 Abs. 1 MPDG; § 20 Abs. 1 S. 2 MPG i. V. m. §§ 4, 7 MPKPV; Art. 70 Abs. 1, 62 Abs. 4 lit a) VO (EU) 2017/745 i. V. m. § 31 Abs. 2 Nr. 237, 47 Abs. 2 Nr. 1, 52 MPDG; § 20 Abs. 1 S. 1 i. V. m. § 22 MPG i. V. m. §§ 3, 5 MPKPV; Art. 62 Abs. 4 lit b) VO (EU) 2017/745 i. V. m. § 31 Abs. 1 Nr. 2 oder Abs. 2 Nr. 2 i. V. m. §§ 33 – 37 MPDG; Art. 82 VO (EU) 2017/745 i. V. m. §§ 47 Abs. 2, 48 – 53 § 26 Abs. 1, 3–4 MPG; § 28 Abs. 1 und 2 MPG; § 11 MPKPV; Art. 72 Abs. 5 VO (EU) 2017/745 i. V. m. §§ 68, 77, 79 MPDG; § 22b MPG; § 10 Abs. 1 MPKPV; Abschnitt 7.1 der DIN EN ISO 14155:2020; Art. 76 VO (EU) 2017/745; §§ 43, 44 Abs. 2, 45, 60 MPDG			z. B.: Wie wird § 20 Abs. 1 S. 4 Nr. 7 MPG eingehalten?
3.2	Studiendurchführung	nein				

Modul	Inhalt	Obligatorisch auch bei absolviertem Prüfer- bzw. Hauptprüfer-Kurs gemäß AMG/EU-VO	Normen	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
3.2.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Probanden-/Patientenrekrutierung</li> <li>– Einschluss, Randomisierung, Sicherstellung der Einhaltung der Ein-/Ausschlusskriterien, Maßnahmen zur Complianceförderung</li> <li>– Gewährleistung der Probanden-/Patientensicherheit, fortlaufende Überprüfung der Vertretbarkeit für den Einzelnen / der gesamten Studie</li> <li>– Korrektive Maßnahmen des Sponsors</li> <li>– Abbruchkriterien</li> <li>– vorzeitiger Abbruch</li> <li>– Data and Safety Monitoring Board (DSMB)</li> <li>– Serious Adverse Events (SAE) / Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR) / Entblindung</li> <li>– Dokumentation</li> <li>– Meldepflichten</li> </ul>	ja	<p>§ 20 Abs. 1 – 5, § 21 MPG; § 10 Abs. 1 MPKPV; § 22 Abs. 3 Nr. 2, § 22a Abs. 3 Nr. 2 MPG; Abschnitte 5.7, 7.1, 7.8.1, 10.7, E.1.19 des Anhangs E der DIN EN ISO 14155:2020; Artt. 62 Abs. 4, 63ff VO (EU) 2017/745 i. V. m. §§ 27ff MPDG; § 20 Abs. 1 S. 4 Nr. 8 MPG; Abschnitt 10.6 lit b) der DIN EN ISO 14155:2020; Art. 72 Abs. 1, 2 VO (EU) 2017/745; § 20 Abs. 1 S. 4 Nr. 1, Abs. 4 Nr. 2, Abs. 5 Nr. 2; § 21 Nr. 1 MPG; § 14a MPSV; Abschnitte 10.7 lit a) und e) sowie A.16 des Anhangs A der DIN EN ISO 14155:2020; Art. 72 Abs. 1, 2 VO (EU) 2017/745 i. V. m. § 66 MPDG; Art. 77 Abs. 1, 3 und 4 VO (EU) 2017/745 i. V. m. § 64 Abs. 3 MPDG; § 2 Nr. 5 MPSV; § 3 Abs. 5 und 6 MPSV; § 5 Abs. 2 MPSV; § 14a Abs. 2 MPSV; § 10 Abs. 2 und 7 MPKPV; Abschnitte 7.8.1 – 7.8.3, 10.6, 10.7 und 10.8. der DIN EN ISO 14155:2020; Art. 2 Nr. 57, 58, 59 VO (EU) 2017/745; Art. 80 VO (EU) 2017/745; §§ 63, 64 MPDG;</p>	Kennen und Anwenden	Praktische Übungen	Wiederholung und auf die Aufgaben des Prüfers bezogene Vertiefung der Inhalte aus dem Grundlagenkurs
3.2.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Informationspflichten und Informationsaustausch nach innen (Team) und außen (Sponsor, Monitor, in- und ausländische Kooperationspartner)</li> <li>– Kooperationspartner (z. B. Labor, Röntgen, Pathologie etc.)</li> <li>– Kennzeichnung, Verwendungsnachweis und Rücknahme von Prüfprodukten und, sofern zutreffend und erforderlich, auch von Vergleichsprodukten</li> </ul>	ja	<p>§ 10 Abs. 2 – 4, 6 MPKPV; Abschnitte 4.29, 6.9, 9.2.4, 10.6 lit k), 10.7 lit b) der DIN EN ISO 14155:2020; § 2 MPKPV; Abschnitt 7.9, 10.6 lit k) der DIN EN ISO 14155:2020; § 10 Abs. 6 MPKPV; Art. 72 Abs. 1, 2 und 6, Artt. 77, 80 VO (EU) 2017/745; Anhang XV, Kapitel III, Abschnitt 4 und 6 der VO (EU) 2017/745 i. V. m. §§ 62, 63, 66 Abs. 2 MPDG</p>	Kennen und Anwenden		



Modul	Inhalt	Obligatorisch auch bei absolviertem Prüfer- bzw. Hauptprüfer-Kurs gemäß AMG/EU-VO	Normen	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
3.2.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Umgang mit den Prüfpräparaten</li> <li>– Umgang mit Proben/ Daten</li> <li>– Maßnahmen zum Datenschutz</li> <li>– Lagerung der Studiendokumente</li> </ul>	nein	<p>§ 20 Abs. 1 S. 4 Nr. 2 MPG; § 10 Abs. 3, 5 und 7 MPKPV; Abschnitte 8.4, 10.6 lit o), Anhang E der DIN EN ISO 14155:2020; Artt. 6 – 9, 13, 14 DSGVO;</p> <p>Landeskrankenhausrecht; § 10 MBO-Ä; Artt. 72 Abs. 3 und 4, 109, 110 Abs. 1 VO (EU) 2017/745; § 62 Abs. 1 Nr. 3, § 65 Abs. 3 und 4 MPDG</p>			Definition, Lagerung, Ausgabe, Drug Accountability, Kennzeichnung der Prüfpräparate
3.2.4	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Umgang mit/Kommunikation von Veränderungen im Studienverlauf                             <ul style="list-style-type: none"> <li>o Nachträgliche Änderungen/ Modifikationen</li> <li>o Veränderungen innerhalb des Zentrums</li> </ul> </li> </ul>	ja	<p>§ 22c MPG; § 8 MPKPV; Abschnitte 10.6 lit e) und f), 10.7 lit d) und e) der DIN EN ISO 14155:2020; Abschnitt 10.6 lit b) und g) der DIN EN ISO 14155:2020; Art. 75 VO (EU) 2017/745 i. V. m. §§ 40 – 42 MPDG; §§ 54 – 59 MPDG</p>			
3.3	Studienabschluss	nein				
3.3.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Studienabbruch/ Follow-Up</li> <li>– Gesetzliche Verpflichtungen bei Beendigung der Studie</li> <li>– Weiterbehandlung des Patienten</li> <li>– Publikation</li> </ul>	ja	<p>§ 20 Abs. 1 S. 4 Nr. 1 MPG; § 22b MPG; § 10 Abs. 6 MPKPV; Abschnitt 8 der DIN EN ISO 14155:2020; § 23a MPG; §§ 630a ff. BGB; Abschnitt 36 der Deklaration von Helsinki 2013; Art. 77 VO (EU) 2017/745; Anhang XV, Kapitel I, Abschnitt 2.8 und Kapitel III, Abschnitt 7 der VO (EU) 2017/745; § 64 Abs. 2 und 3 MPDG</p>			
<b>4</b>	<b>Qualitätssicherung und Überwachung (1 UE)</b>	nein		<b>Kennen</b>		
4.1	Grundlagen Qualitätssicherung (Plan-Do-Check-Act (PDCA)-Zyklus, Corrective and Preventive Actions (CAPA), SOP etc.)		<p>Abschnitt 10.6 lit b) und g) der DIN EN ISO 14155:2020; Abschnitt 9.1 und Anhang E der DIN EN ISO 14155:2020; Art. 72 Abs. 1, 2 und 6 VO (EU) 2017/745; Anhang XV, Kapitel III, Abschnitt 4 und 6 der VO (EU) 2017/745</p>	Kennen und Anwenden	Ggf. praktische Beispiele	
4.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Studienüberwachung                             <ul style="list-style-type: none"> <li>o Monitoring (einschließlich möglicher Remote-Verfahren)</li> <li>o Audit</li> <li>o Inspektion</li> </ul> </li> <li>– Misconduct</li> <li>– Umgang mit Protokollverletzungen</li> </ul>		<p>§ 10 Abs. 2 – 4, § 11 MPKPV; §§ 26, 28 MPG; Abschnitte 7.11, 9.2.4, 10.6 lit c), g), l), m), n) der DIN EN ISO 14155:2020; § 263 StGB; Art. 72 Abs. 2 und 5 VO (EU) 2017/745; Anhang XV, Kapitel III, Abschnitt 4 der VO (EU) 2017/745; § 62 Abs. 1 Nr. 4 MPDG; §§ 68, 77, 79 MPDG</p>			Wiederholung und auf die Aufgaben des Prüfers bezogene Vertiefung der Inhalte aus dem Grundlagenkurs
<b>5</b>	<b>Lernerfolgskontrolle</b>					