

## Beschluss der Bundesärztekammer

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat in seiner Sitzung vom 16. September 2016 auf Empfehlung der Ständigen Konferenz der Geschäftsführungen und der Vorsitzenden der Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern die folgende, vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. in seiner Mitgliederversammlung vom 10. Juni 2016 verabschiedete Curriculare Fortbildung beschlossen:

### Curriculare Fortbildung

#### **Auffrischkurs für Prüfer/Stellvertreter<sup>1</sup> und Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz sowie für Hauptprüfer und Prüfer nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder nach dem Medizinproduktegesetz**

##### 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 Verordnung (EU) Nr. 536/2014 VO (EU) Nr. 536/2014) sowie die ICH-GCP-Leitlinie bzw. die harmonisierte ISO-Norm 14155 fest, dass die Ethik-Kommission die Qualifikation des Prüfers beurteilt.

Als Vorschlag zur Konkretisierung der erforderlichen Qualifikation und als möglicher Anhaltspunkt für die Anerkennung einzelner Fortbildungsmaßnahmen haben die Bundesärztekammer sowie der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen ein Curriculum für einen „Grundlagenkurs für Prüfer/Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz bzw. für Prüfer nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und für Prüfer nach dem Medizinproduktegesetz“ und einen „Aufbaukurs für Prüfer/Stellvertreter bzw. Hauptprüfer, die eine Prüfgruppe bzw. ein Prüferteam bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz bzw. der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder gemäß Medizinproduktegesetz leiten“, beschlossen.

Für Ärzte, die diesen Grundlagenkurs und ggf. den Aufbaukurs absolviert haben, jedoch über einen längeren Zeitraum nicht an der Durchführung klinischer Prüfungen beteiligt waren, wurde das nachfolgende Curriculum eines Auffrischkurses vom Vorstand der Bundesärztekammer in seiner Sitzung vom 16. September 2016 sowie vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in seiner Mitgliederversammlung vom 10. Juni 2016 verabschiedet.

##### Zielgruppe

Das Kursangebot richtet sich an Prüfer/Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach dem AMG sowie an Hauptprüfer und Prüfer nach der VO (EU) Nr. 536/2014 oder nach dem MPG, die einen Grundlagenkurs und ggf. einen Aufbaukurs absolviert haben. Eine erneute Schulung im Rahmen eines Auffrischkurses wird für erforderlich gehalten, wenn nach Absolvierung eines Grundlagenkurses oder eines Aufbaukurses über einen Zeitraum von mehr als drei Jahren keine aktive Beteiligung an der Durchführung klinischer Prüfungen in dem betreffenden Regelungsbereich nachgewiesen werden kann. Für klinische Prüfungen von Arzneimitteln (gemäß AMG bzw. VO (EU) Nr. 536/2014) und für klinische Prüfungen von Medizinprodukten (gemäß MPG) wurden jeweils eigene Curricula des Auffrischkurses entwickelt.

Darüber hinaus ist ein „Update“-Kurs zu absolvieren, wenn bedeutsame regulatorische Änderungen erfolgen.

##### Hinweise zur Kursgestaltung

Das Kurskonzept für den Auffrischkurs 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. Der Auffrischkurs muss immer auch aktuelle Gesetzesänderungen berücksichtigen.

Der Gesamtumfang des Kurskonzepts beträgt mindestens 4 Unterrichtseinheiten à 45 Minuten. Bei webbasierten Angeboten für Kursinhalte sollten die Qualitätskriterien eLearning der Bundesärztekammer Beachtung finden. Sie gelten als erfüllt, sofern eine CME-Zertifizierung vorliegt. Zumindest für die praktisch zu übenden Kursinhalte und die Lernerfolgskontrolle wird Präsenzunterricht empfohlen.

Für „Update“-Kurse können konkrete Empfehlungen für ein Kurskonzept nicht gegeben werden, da sich Art und Umfang des Kurses an den jeweiligen regulatorischen Neuerungen orientieren müssen.

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

### 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 ausrei-

chendes Verständnis aller wesentlichen Kursinhalte voraussetzt.

Die Planung und Durchführung der Fortbildungsmaßnahme sollte 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.

### VERWENDETE LITERATUR

Empfehlungen zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern und Geeignetheit von Prüfstellen durch Ethik-Kommissionen bei klinischen Prüfungen nach dem AMG. Dtsch Arztl 2010; 107: A 48–51 [Heft 1–2]

Bundesärztekammer: Empfehlungen zur ärztlichen Fortbildung. 4., überarbeitete Aufl., 24.04.2015. Im Internet abrufbar unter [www.bundesaerztekammer.de](http://www.bundesaerztekammer.de)

Bundesärztekammer: Qualitätskriterien eLearning, 03.12.2010. Im Internet abrufbar unter [www.bundesaerztekammer.de](http://www.bundesaerztekammer.de)

Arbeitskreis Deutscher Qualifikationsrahmen (AK DQR): Deutscher Qualifikationsrahmen für lebenslanges Lernen (DQR), verabschiedet am 22.03.2011. Im Internet abrufbar unter [www.deutscherqualifikationsrahmen.de](http://www.deutscherqualifikationsrahmen.de)

### Auffrischkurs für Prüfer/Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach dem AMG sowie für Hauptprüfer und Prüfer nach der VO (EU) Nr. 536/2014

- |    |  |        |
|----|--|--------|
| 1. | Grundlagen   | 0,5 UE |
| 2. | Planung und Vorbereitung   | 0,5 UE |
| 3. | Durchführung   | 1–2 UE |
| 4. | a) Update zu rechtlichen und ethischen Normen<br>(falls relevante Änderungen erfolgt sind)<br><u>und/oder</u><br>b) Vertiefungsthema | 1–2 UE |
| 5. | Lernerfolgskontrolle   |        |

### Konzept: Auffrischkurs für Prüfer/Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach dem AMG sowie für Hauptprüfer und Prüfer nach der VO (EU) Nr. 536/2014

Der Auffrischkurs ist für Prüfer/Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe nach dem AMG bzw. Hauptprüfer und Mitglieder eines Prüferteams nach der VO (EU) 536/2014 konzipiert, die nach der Teilnahme an einem AMG-Grundlagenkurs über einen Zeitraum von drei Jahren keine aktive Beteiligung an klinischen Prüfungen nachweisen können. Das Konzept geht von Präsenzünterricht aus. Das zeitlich und inhaltlich variable Modul 4 ermöglicht die Behandlung aktueller Änderungen rechtlicher oder ethischer Normen im Rahmen dieses Kurses. Bei relevanten Änderungen rechtlicher oder ethischer Normen kann das Modul 4 auch erfahrenen Prüfern, bei denen eine Auffrischung nicht erforderlich ist, isoliert als „Update-Kurs“ angeboten werden.

Modul	Inhalt	Normen	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
1	<b>Grundlagen (0,5 UE)</b>		<i>Kennen</i>		
	Ethische Grundlagen				<i>Relevante Regelwerke, u. a. Deklaration von Helsinki</i>
	Definition Klinische Prüfung, Abgrenzung zur nichtinterventionellen Prüfung (NIS), Unbedenklichkeitsprüfung	§ 2 Abs. 1–4 AMG; § 3 Nr. 1–3 MPG; § 2 Abs. 2, 3 und 5 LFGB  Art. 1 Nr. 1–10, Art. 2 und 3 der Richtlinie 2001/83/EG; Art. 1 Abs. 2 lit a) der Richtlinie 93/42/EWG §§ 40–42b AMG; § 4 Abs. 23 AMG; §§ 630a ff BGB (Individueller Heilversuch); § 67 Abs. 6 AMG (Anwendungsbeobachtung); §§ 63f und g AMG; Grundlagenforschung  Art. 2 Abs. 2 Nr. 2–4 VO (EU) 536/2014			<i>Abgrenzung Arzneimittel, Medizinprodukte, Lebensmittel, Kosmetika</i>

Modul	Inhalt	Normen	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
<b>2</b>	<b>Planung und Vorbereitung (0,5 UE)</b>		<i>Kennen</i>		
	Verantwortung, Aufgaben und Schnittstellen – Sponsor – Auftragsforschungsinstitut (CRO) – Monitor – Prüfer, Stellvertreter, Mitglieder der Prüfgruppe	§ 4 Abs. 24, 25 AMG; §§ 40–42a Abs. 1a AMG; ICH-GCP 1.20, 1.34, 1.38, 1.53, 4.5  Art. 2 Abs. 2 Nr. 14–16 VO (EU) 536/2014; Artt. 5–7, 11–24, Kap V und VI VO (EU) 536/2014; Artt. 49, 50 VO (EU) 536/2014; Artt. 71–74 VO (EU) 536/2014			
	Ressourcenplanung – Personelle und sächliche Ausstattung der Prüfstelle – Geplante Patienten- oder Probandenzahl – Konkurrierende Studien	§ 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 5 AMG; § 40 Abs. 1a AMG; § 7 Abs. 3 Nrn. 6a und 8 GCP-V; ICH-GCP 4.1, 4.2  Artt. 49, 50 VO (EU) 536/2014			
	Aufgabenzuweisung im Team – Schulung der Team-Mitglieder – Delegationsliste				
<b>3</b>	<b>Durchführung (2 UE)</b>		<i>Kennen und Anwenden</i>		
	Screening, Ein- und Ausschlusskriterien				
	Aufklärung und Einwilligung – Aufklärungsunterlagen – Aufklärungsgespräch – Einwilligung, Dokumentation – Umgang mit Nichteinwilligungsfähigen und Minderjährigen	§ 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 3, Sätze 4–6, Abs. 2, Abs. 2a, Abs. 4 Nr. 3; § 41 AMG; § 96 Nr. 10 AMG; § 3 Abs. 2b GCP-V; ICH-GCP 4.8  Artt. 28, 29, 31, 32, 35 VO (EU) 536/2014		Praktische Übungen	
	Prüfplankonforme Behandlung, Maßnahmen zur Gefahrenabwehr, Abbruchkriterien	§ 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG; § 11 GCP-V; ICH-GCP 4.3, 4.5, 6; Art. 47 VO (EU) 536/2014; Artt. 36–38 VO (EU) 536/2014			
	Dokumentation – Case Report Form (CRF) und Quelldaten – Studiendatenbank – Queries, Korrekturen – Archivierung	§ 40 Abs. 1 S. 1 AMG i.V.m. Art. 5 der Richtlinie 2005/28/EG; § 13 Abs. 10 GCP-V Landeskrankenhausrecht  ICH-GCP 4.9, 4.10, 8  Artt. 56–58 VO (EU) 536/2014		Praktische Übungen	
	Unerwünschte Ereignisse – Definitionen – Meldepflichten – Maßnahmen zum Schutz vor unmittelbarer Gefahr – Entblindung	§ 3 Nr. 6–9 GCP-V; ICH-GCP 1, 4.11; § 6 GCP-V; §§ 11–13 GCP-V  Artt. 52, 53 VO (EU) 536/2014; Artt. 41–43 VO (EU) 536/2014; Art. 54 VO (EU) 536/2014		Praktische Übungen/ Beispiele	Definitionen: u. a. adverse event (AE), serious adverse event (SAE), suspected adverse reaction (SAR), suspected unexpected serious adverse reaction (SUSAR)
	Überwachung – Monitoring – Audit – Inspektion	ICH-GCP 5.18; ICH-GCP 5.19; §§ 3 Nr. 5, 15 GCP-V  15 GCP-V  Art. 48 VO (EU) 536/2014; Art. 78 VO (EU) 536/2014			
	Nachträgliche Änderungen	§ 10 GCP-V; Art. 14 VO (EU) 536/2014; Kap. III VO (EU) 536/2014			
<b>4</b>	<b>a) Update zu rechtlichen und ethischen Normen (falls relevante Änderungen erfolgt sind) und/oder b) Vertiefungsthema (1–2 UE)</b>		<i>Kennen</i>		

Modul	Inhalt	Normen	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
	a) Relevante Änderungen einschlägiger Gesetze oder Änderungen nationaler/ internationaler Regelwerke				Ggf. Anpassung an die individuellen Vorkenntnisse der Kursteilnehmer  Z. B. Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder Revision der DvH
	b) Beispiele für Vertiefungsthemen: – Vulnerable Probanden – Equipoise in klinischen Prüfungen – Neue Studienkonzepte, z. B. adaptive Designs				
5	Lernerfolgskontrolle				

### Auffrischkurs für Hauptprüfer und Prüfer nach dem MPG

1. Grundlagen 0,5 UE
2. Planung und Vorbereitung 0,5 UE
3. Durchführung 1–2 UE
4. a) Update zu rechtlichen und ethischen Normen (falls relevante Änderungen erfolgt sind) und/oder  
b) Vertiefungsthema 1–2 UE
5. Lernerfolgskontrolle

#### Konzept: Auffrischkurs für Hauptprüfer und Prüfer nach dem MPG

Der Auffrischkurs ist für Hauptprüfer und Prüfer konzipiert, die nach der Teilnahme an einem MPG-Grundlagenkurs über einen Zeitraum von drei Jahren keine aktive Beteiligung an klinischen Prüfungen nachweisen können. Das Konzept geht von Präsenzunterricht aus. Falls bereits ein AMG-Auffrischkurs absolviert wurde, ist eine Beschränkung auf die als obligatorisch gekennzeichneten Inhalte (Spalte 3) möglich. Das zeitlich und inhaltlich variable Modul 4 ermöglicht die Behandlung aktueller Änderungen rechtlicher oder ethischer Normen im Rahmen dieses Kurses. Bei relevanten Änderungen rechtlicher oder ethischer Normen kann das Modul 4 auch erfahrenen Prüfern, bei denen eine Auffrischung nicht erforderlich ist, isoliert als „Update-Kurs“ angeboten werden.

Modul	Inhalt	Obligatorisch auch bei absolviertem AMG-Auffrischkurs	Normen	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
1	Grundlagen (0,5 UE)			Kennen		
	Ethische Grundlagen					Relevante Regelwerke, u. a. Deklaration von Helsinki
	Definition Medizinprodukt, Klinische Prüfung bzw. Leistungsbewertungsprüfung und Ausnahmen vom Anwendungsbereich, sonstige Studien mit Medizinprodukten	ja	§ 3 Nr. 1–6 MPG; § 13 Abs. 3 MPG; MEDDEV-Leitlinie 2.1/3 Rev. 3 Borderline Products; § 13 Abs. 1 MPG; Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG  §§ 20–24 MPG; Abschnitt 2.1 des Anhangs X der Richtlinie 93/42/EWG/2.1 des Anhangs 7 der Richtlinie 90/385/EWG; Abschnitt 3.6 DIN EN ISO 14155:2012; §§ 630a ff BGB (Individueller Heilversuch); § 23b MPG  Studien ohne Herstellerbezug Grundlagenforschung			Abgrenzung Medizinprodukte inkl. In-vitro-Diagnostika, Arzneimittel, Lebensmittel, Kosmetika Risikoklassen von Medizinprodukten

Modul	Inhalt	Obligatorisch auch bei absolviertem AMG-Auffrischkurs	Normen	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
<b>2</b>	<b>Planung und Vorbereitung (0,5 UE)</b>			<i>Kennen</i>		
	Verantwortung, Aufgaben und Schnittstellen – Sponsor – Auftragsforschungsinstitut (CRO) – Monitor – Hauptprüfer, Prüfer	<i>nein</i>	§ 3 Nr. 23, 24 MPG; §§ 20–23a MPG; § 10 MPKPV; Abschnitt 8 und 9 DIN EN ISO 14155:2012			
	Ressourcenplanung – Personelle und sächliche Ausstattung der Prüfstelle – Geplante Patienten- oder Probandenzahl – Konkurrierende Studien	<i>nein</i>	§ 20 Abs. 1 Satz 4 Nr. 4 MPG; § 3 Abs. 3 Nr. 1 und 2 i.V.m. § 9 MPKPV; Abschnitte 9.2 und 9.3 DIN EN ISO 14155:2012			
	Aufgabenzuweisung im Team – Schulung der sogenannten Anwenderperson – Delegationsliste	<i>ja</i>	§ 9 MPKPV			
<b>3</b>	<b>Durchführung (2 UE)</b>			<i>Kennen und Anwenden</i>		
	Screening, Ein- und Ausschlusskriterien	<i>nein</i>				
	Aufklärung und Einwilligung – Aufklärungsunterlagen – Aufklärungsgespräch – Einwilligung, Dokumentation – Umgang mit Nichteinwilligungsfähigen und Minderjährigen	<i>nein</i>	§ 20 Abs. 1 Satz 4 Nr. 2 und Abs. 2 MPG; § 5 Abs. 4 Nr. 10 MPKPV; Abschnitt 4.7 DIN EN ISO 14155:2012; § 20 Abs. 4 und 5 MPG; § 21 Nr. 2–4 MPG		<i>Praktische Übungen</i>	
	Prüfplankonforme Behandlung, Abbruchkriterien	<i>nein</i>	§ 10 Abs. 1 MPKPV; § 20 Abs. 1 S. 4 Nr. 1, 2 und 8 MPG			
	Dokumentation – Case Report Form (CRF) und Quelldaten – Studiendatenbank – Queries, Korrekturen – Archivierung	<i>nein</i>	§ 10 Abs. 2 und 5 MPKPV		<i>Praktische Übungen</i>	
	Unerwünschte Ereignisse – Definitionen – Meldepflichten und Meldefristen – Korrektive Maßnahmen – Entblindung	<i>ja</i>	§ 2 Nr. 5 MPSV; § 3 Abs. 5 und 6 MPSV; § 5 Abs. 2 MPSV; § 14a MPSV		<i>Praktische Übungen/ Beispiele</i>	<i>Definitionen: u. a. adverse event (AE), serious adverse event (SAE), Vorkommnisse etc.</i>
	Überwachung – Monitoring – Audit – Inspektion	<i>nein</i>	§ 10 Abs. 2–4 MPKPV; Abschnitt 8.2.4 EN DIN ISO 14155:2012; §§ 26, 28 MPG; § 11 MPKPV			

Modul	Inhalt	Obligatorisch auch bei absolviertem AMG-Auffrischkurs	Normen	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
	Wesentliche und sonstige Änderungen	ja	§ 22c MPG; § 8 MPKPV			
4	a) Update zu rechtlichen und ethischen Normen (falls relevante Änderungen erfolgt sind) und/oder b) Vertiefungsthema (1–2 UE)			Kennen		
	a) Relevante Änderungen einschlägiger Gesetze oder Änderungen nationaler/internationaler Regelwerke	ja				
	b) Beispiele für Vertiefungsthemen: – Vulnerable Probanden – Equipoise in klinischen Prüfungen – Neue Studienkonzepte, z. B. adaptive Designs		§ 20 Abs. 4 und 5 und § 21 MPG			
5	Lernerfolgskontrolle	ja				