

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

Grundlagenkurs für Prüfer/Stellvertreter¹ und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz einschließlich Hauptprüfer und Prüfer nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und dem Medizinproduktegesetz bzw. der Verordnung (EU) Nr. 2017/745 und dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz

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.

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 08.03.2021 sowie vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen e. V. am 14.02.2021 aktualisiert 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 und Leistungsbewertungsprüfungen vermitteln. Der Kurs richtet sich insbesondere an approbierte Ärzte, die noch nicht als Prüfer/Stellvertreter oder Mitglied einer Prüfgruppe im Sinne von § 4 Abs. 25 sowie § 40 Abs. 1a AMG, als Prüfer im Sinne von Art. 2 Abs. 2 Ziffer 15 VO (EU) 536/2014, resp. Art. 2 Ziffer 54 VO (EU) 2017/745 oder als Prüfer im Sinne von § 3 Nr. 24 MPG tätig waren. Prüfer/Stellvertreter im Sinne von § 4 Abs. 25 AMG und Hauptprüfer/einziger Prüfer entsprechend Art. 2 Abs. 2 Ziffer 16

VO (EU) 536/2014 bzw. § 3 Nr. 5 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) und § 3 Nr. 24 S. 2 MPG benötigen neben dem Grundlagenkurs eine weitergehende Qualifikation, die zusätzlich zu der hier aufgeführten curricularen Fortbildung zu erwerben ist (vgl. curriculare Fortbildung „Aufbaukurs für Prüfer/Stellvertreter 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 (EU) Nr. 2017/745 oder dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz leiten“).

Gestaltung von Grundlagenkursen für klinische Prüfungen nach dem AMG und dem MPG (Komplementärer MPG-Ergänzungskurs)

Die nachfolgende Darstellung der beiden Grundlagenkurse benennt die für die Durchführung von klinischen Prüfungen nach dem AMG oder dem MPG erforderlichen Inhalte. Für klinische Prüfungen nach dem AMG und dem MPG wurden dabei getrennte Curricula entwickelt.

Möchte ein Prüfer/Stellvertreter/Mitglied einer Prüfgruppe bzw. Prüfungsteams nach Absolvierung eines AMG-Grundlagenkurses auch MPG-Studien durchführen, so bedarf es eines zusätzlichen Nachweises über eine Schulung der im Curriculum für einen MPG-Grundlagenkurs als obligatorisch gekennzeichneten, auf klinische Prüfungen mit Medizinprodukten bezogenen Inhalte (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).

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 beach-

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

² 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.

ten, 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 bei Planung, Durchführung und Abschluss einer klinischen Prüfung zu vermitteln. Der Gesamtumfang des Kurskonzepts beträgt 8 Unterrichtseinheiten 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. 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.

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.

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 (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.bundesaeztekammer.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.bundesaeztekammer.de/aerzte/aus-weiter-fortbildung/fortbildung/empfehlungen-zur-aerztlichen-fortbildung/> (letzter Zugriff: 07.11.2019)

Bundesärztekammer: Qualitätskriterien eLearning, 03.12.2010. https://www.bundesaeztekammer.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

Grundlagenkurs für Prüfer/Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach dem AMG bzw. für Prüfer nach der VO (EU) Nr. 536/2014

- | | | |
|----|---|------|
| 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 Prüfer/Stellvertreter und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteam bei klinischen Prüfungen nach dem AMG einschließlich Hauptprüfer und Prüfer nach der VO (EU) 536/2014

Modul	Inhalt	Normen	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
1	Grundlagen (3 UE)				
1.1	Ethische Grundlagen				
	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>

Modul	Inhalt	Normen	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
	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 Gruppen (Überblick), Registrierungspflicht, Publikation</i>
1.2	Rechtliche Grundlagen im Überblick				
	EU-/Bundesrecht	<i>RL 2001/20/EG – GCP; RL 2001/83/EG – GKod HumAM; RL 2005/28/EG – GCP LL; VO (EU) 536/2014; AMG; GCP-V; StrlSchG, StrlSchV; DSGVO</i>	<i>Einordnen können</i>		
	Berufsordnung für Ärzte	<i>§ 15 MBO-Ä</i>	<i>Einordnen können</i>		<i>Beachtung von § 4 Abs. 23, S. 2 und 3 AMG, auch Abgrenzung Arzneimittel/ Medizinprodukte/ Lebensmittel/Kosmetika</i>
	Bedeutung europäischer Richtlinien und internationaler Leitlinien/Grundsätze der Guten Klinischen Praxis	<i>Artikel 2–5 der Richtlinie 2005/28/EG ICH/GCP-E6</i>	<i>Einordnen können</i>		<i>Rechtsnatur und Rahmen insbes. in Bezug auf die ICH-GCP-Leitlinie</i>
	Genehmigung durch Bundesoberbehörde (BOB), Bewertung durch Ethik-Kommission (einschließlich Antragsverfahren), Anzeige Landesbehörde	<i>§§ 40 Abs. 1 S. 2, 42, 42a, 67 AMG; §§ 7, 8, 12 Abs. 1 – 3 GCP-V; Artikel 6 – 8 VO (EU) 536/2014; §§ 4 – 11 KPVB</i>	<i>Kennen und Beachten</i>		<i>S. a. unten: Aufgaben der Ethik-Kommission insbes. im Hinblick auf die betroffene Person (Studienteilnehmer), Prüfer/Stellvertreter/Mitglieder der Prüfgruppe und Prüfstelle; Aufgaben federführende/beteiligte Ethik-Kommission</i>
1.3	Methodische Grundlagen		<i>Kennen und Anwenden</i>		
	Ziele der Arzneimittelprüfung	<i>§ 4 Abs. 23 AMG; Art. 2 Abs. 2 Nm. 1 – 4 VO (EU) 536/2014</i>			
	Phasen der Arzneimittelentwicklung (I – IV)	<i>ICH E8, 3.1.3</i>			
	Studientypen, Studiendesigns				
	Biometrische Grundlagen	<i>ICH E9</i>			
2	Durchführung (5 UE)				
2.1	Aufklärung und Einwilligung		<i>Kennen und Anwenden</i>	<i>Praktische Übungen</i>	
	– Einwilligungsfähigkeit; Besonderheiten bei Minderjährigen und Nichteinwilligungsfähigen – Aufklärungsunterlagen – Aufklärungsgespräch – Einwilligung; Dokumentation; Datenschutz – Ggf. optionale Maßnahmen, Substudien	<i>§ 40 Abs. 1 S. 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; Artikel 28, 29 VO (EU) 536/2014; Artikel 31–35 VO (EU) 536/2014</i>			<i>Berechtigung zur Aufklärung; Definition der Einwilligung nach Aufklärung; Zeitpunkt der Aufklärung/Einwilligung</i>
2.2	Reguläre Durchführung		<i>Kennen und Anwenden</i>		
	Screening, Ein- und Ausschlusskriterien, Prüfplankonforme Behandlung, Behandlungsalternativen, Abbruchkriterien, Umgang mit Prüfpräparaten, Protokollverletzungen	<i>§ 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG; § 5 GCP-V; ICH-GCP 4.3, 4.5, 4.6, 6; §§ 5, 6 GCP-V; Art. 47, 51, 66 – 70 VO (EU) 536/2014</i>			<i>Rekrutierungsstrategien; Randomisierung; Compliance fördern und kontrollieren; Empfängnisverhütung und Zeugungskarenz; Umgang mit eingetretener Schwangerschaft (auch der Partnerin)</i>

Modul	Inhalt	Normen	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
	Dokumentation: – Case Report Form (CRF) und Quelldaten – Studiendatenbank – Queries, Korrekturen – Archivierung – Abschlussbericht	ICH-GCP 4.9, 4.10, 8; § 13 Abs. 9 und 10 GCP-V; § 42b AMG; Deklaration von Helsinki Abschnitt B.30; ICH-GCP 4.13; Art. 56–58 VO (EU) 536/2014		Praktische Übungen	
	Umgang mit nachträglichen Änderungen	§ 10 GCP-V; ICH-GCP 4.5.2; Artikel 15 – 24 VO (EU) 536/2014			
	Monitoring, Audits, Inspektionen	ICH-GCP 5.18; ICH-GCP 5.19; § 3 Nr. 5 GCP-V; ICH-GCP 5.18, 5.19; Artikel 48, 78 VO (EU) 536/2014			u. a. Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung, behördliche Überwachung, mögliche Remote-Monitoringverfahren (s. EMA-Guidance on the management of clinical trials during the Covid-19 pandemic)
2.3	Unerwünschte Ereignisse; Sicherheit				
	Definitionen, Kausalitätsbewertung und Schweregrad	§ 3 Nr. 6–9 GCP-V; ICH-GCP 1, 4.11; Anhang I D 19 VO (EU) 536/2014	Kennen und Anwenden	Praktische Übungen	Definitionen: u. a. adverse event (AE), serious adverse event (SAE), suspected adverse reaction (SAR), suspected unexpected serious adverse reaction (SUSAR)
	Meldepflichten und -fristen des Sponsors, des Prüfers/ Stellvertreters/der Mitglieder der Prüfgruppe	§ 42 Abs. 3 AMG i. V. m. § 12 Abs. 4 – 7 GCP-V; § 13 Abs. 2 – 4 GCP-V; ICH-GCP 4.11; Artikel 41 – 43, 52, 53 VO (EU) 536/2014	Kennen und Anwenden	Praktische Übungen	
	Maßnahmen zum Schutz vor unmittelbarer Gefahr, Entblindung	§ 11 GCP-V; § 6 GCP-V; Artikel 54 VO (EU) 536/2014	Kennen und Anwenden	Beispiele	Individuelle Abbruchkriterien
	Probandenversicherung und anderweitige Versicherung für Prüfer/Stellvertreter/Mitglieder der Prüfgruppe und Sponsor	§ 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 8, Abs. 3 AMG, §§ 40 Abs. 1b und 42 Abs. 4a S. 1, 2. Halbsatz, Nr. 2 AMG; Artikel 76 VO (EU) 536/2014	Kennen und Berücksichtigen		auch: Anzeige an Haftpflichtversicherung über die Teilnahme an Forschungsvorhaben
3	Lernerfolgskontrolle				

Grundlagenkurs für Prüfer bei klinische Prüfungen nach dem MPG bzw. der VO (EU) Nr. 2017/745 und dem MPDG sowie Leistungsbewertungsprüfungen nach dem MPG

- 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 Prüfer bei klinischen Prüfungen nach dem MPG bzw. der VO (EU) 2017/745 sowie dem MPDG sowie Leistungsbewertungsprüfungen nach dem MPG

Modul	Inhalt	Obligatorisch auch bei absolviertem AMG-Kurs	Normen MPG-Prüfung	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 Gruppen (Überblick), Registrierungspflicht, Publikation</i>
1.2	Rechtliche Grundlagen im Überblick	<i>ja</i>				
	EU-/Bundesrecht		<i>Richtlinien 90/385/EWG – aktive implantierbare med. Geräte; 93/42/EWG – Medizinprodukte; 98/79/EG – In-vitro-Diagnostika; MPG MPKPV MPSV MPBetreibV DIMDIV StrlSchG, StrlSchV VO (EU) 2017/745; MPDG; MPAMIV; DSGVO</i>	<i>Einordnen können</i>		
	Berufsordnung für Ärzte		<i>§ 15 MBO</i>	<i>Einordnen können</i>		<i>u. a. Abgrenzung – zu § 23b MPG, – Arzneimittel/Medizinprodukte</i>

Modul	Inhalt	Obligatorisch auch bei absolviertem AMG-Kurs	Normen MPG-Prüfung	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
	Bedeutung europäischer Richtlinien, harmonisierter Normen und internationaler Leitlinien		EU-Richtlinien; Harmonisierte Normen; MEDDEV-Leitlinien	Einordnen können		Rechtsnatur und Rahmen
	Genehmigung durch Bundesoberbehörde (BOB), Bewertung durch Ethik-Kommission (einschließlich Antragsverfahren) über das zentrale Erfassungssystem des BfArM (MP-Informationssystem und Datenbanksystem), CE-Kennzeichen, benannte Stelle		§§ 20 Abs. 1 Sätze 1 – 3, 22; 22a MPG; §§ 5–7 MPKPV Kapitel VI, insb. Art. 62, 70, 82 VO (EU) 2017/745; §§ 31 – 39, 47– 53 MPDG	Kennen und Beachten		Antragstypen und Antragsvoraussetzungen s. a. unten: Aufgaben der Ethik-Kommission insbes. 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 der Medizinprodukte-Prüfung	ja	§ 3 Nr. 1 – 4, 10 und 15 MPG; § 6, 7, 9 und 10, § 19 i. V. m. § 3 Nr. 25 MPG; § 1 MPKPV; Abschnitt 2.1 des Anhangs X der Richtlinie 93/42/EWG sowie des Anhangs 7 der Richtlinie 90/385/EWG. Anhänge I (1) der Richtlinien 93/42/EWG, 90/385/EWG und 98/79/EWG Art. 2 Nr. 1 – 8, 10, 11, 12, 14, 46 VO (EU) 2017/745 i. V. m. § 3 Nr. 1 MPDG; Art. 52f VO (EU) 2017/745; Art. 2 Nr. 45, Art. 62 VO (EU) 2017/745			
	Risikoklassen von Medizinprodukten und Klassifizierungsregeln	ja	§ 13 Abs. 1 MPG; Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG Art. 51 i. V. m. Anhang VIII der VO (EU) 2017/745			
	Studientypen, Studiendesigns	nein	§§ 20, 23 b, 24 MPG, § 7 MPKPV; Art. 62 VO (EU) 2017/745; Art. 74 VO (EU) 2017/745; Art. 82 VO (EU) 2017/745 i. V. m. § 3 Nr. 4 MPDG			Normverweise dienen der Einordnung
	Biometrische Grundlagen	nein	§ 22 Abs. 3 Nr. 2, § 22a Abs. 3 Nr. 2 MPG; Anhang XV, Kapitel I Abschnitt 2 der VO (EU) 2017/745			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	§ 20 Abs. 1 S. 4 Nr. 2 und Abs. 2, Abs. 4 und 5 und § 21 MPG; § 5 Abs. 4 Nr. 10 MPKPV; Abschnitt 5.8. EN ISO 14155: 2020; Art. 63ff. VO (EU) 2017/745 i. V. m. §§ 28f MPDG			Berechtigung zur Aufklärung; Definition der Einwilligung nach Aufklärung; Zeitpunkt der Aufklärung/Einwilligung; einer der Schwerpunkte der Fortbildung

Modul	Inhalt	Obligatorisch auch bei absolviertem AMG-Kurs	Normen MPG-Prüfung	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
2.2	Reguläre Durchführung			<i>Kennen und Anwenden</i>		
	Screening, Ein- und Ausschlusskriterien, prüfplankonforme Behandlung, Behandlungsalternativen, Abbruchkriterien, Protokollverletzungen	<i>nein</i>	§ 20 Abs. 1 S. 4 Nr. 1 und 8 MPG; § 10 Abs. 1 MPKPV; Art. 62 Abs. 4, 72 VO (EU) 2017/745, Anhang XV; § 62 – 66 MPDG			Rekrutierungsstrategien; Randomisierung; Compliance fördern und kontrollieren; Empfängnisverhütung und Zeugungskarenz; Umgang mit eingetretener Schwangerschaft (auch der Partnerin)
	Dokumentation: – Case Report Form (CRF) und Quelldaten – Studiendatenbank – Queries, Korrekturen – Archivierung – Abschlussbericht	<i>nein</i>	§ 10 Abs. 2 und 5 MPKPV; Art. 72 Abs. 3 und 4 VO (EU) 2017/745, Anhang XV, Kapitel III, Abschnitt 3; Art. 77 VO (EU) 2017/745; §§ 62, 64 Abs. 3 MPDG		Praktische Übungen	
	Umgang mit wesentlichen Änderungen und sonstigen Änderungen	<i>ja</i>	§ 22c Abs. 1–3 MPG; § 8 MPKPV; Art. 75 VO (EU) 2017/745 i. V. m. §§ 40 – 42 MPDG; §§ 54 – 59 MPDG			
	Monitoring, Audits, Inspektionen	<i>nein</i>	§ 10 Abs. 3 – 4 MPKPV; Abschn. 8.2.4 EN ISO 14155:2011 §§ 26, 28 MPG; § 11 MPKPV; Art. 72 Abs. 2 und 5 VO (EU) 2017/745 Anhang XV, Kapitel III, Abschnitt 4 der VO (EU) 2017/745 i. V. m. §§ 68, 77, 79 MPDG			u. a. Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung, Behördliche Überwachung, mögliche Remote-Monitoringverfahren
	Wesentliche Unterschiede AMG/MPG	<i>ja</i>				
2.3	Unerwünschte Ereignisse; Sicherheit					
	Definitionen, Kausalitätsbewertung und Schweregrad	<i>ja</i>	§ 2 Nr. 5 MPSV; Art. 2 Nr. 57, 58, 59 VO (EU) 2017/745	<i>Kennen und Anwenden</i>	Praktische Übungen	Definitionen: u. a. adverse event (AE), serious adverse event (SAE), Vorkommnisse etc.
	Meldepflichten und –fristen des Prüfers und des Sponsors	<i>ja</i>	§ 3 Abs. 5 und 6 MPSV, § 5 Abs. 2 MPSV; Art. 80 VO (EU) 2017/745; §§ 63, 64 MPDG; Art. 77 Abs. 1, 3 und 4 VO (EU) 2017/745 i. V. m. § 64 Abs. 3 MPDG	<i>Kennen und Anwenden</i>	Praktische Übungen	
	Korrektive Maßnahmen, Entblindung	<i>ja</i>	§ 14a Abs. 1 MPSV; Art. 72 Abs. 1 VO (EU) 2017/745 i. V. m. § 66 MPDG	<i>Kennen und Anwenden</i>		Auch erneut: Abbruchkriterien
	Versicherung	<i>nein</i>	§ 20 Abs. 1 S. 4 Nr. 9, Abs. 3 MPG; Art. 69 VO (EU) 2017/745 i. V. m. § 26 MPDG	<i>Kennen und Berücksichtigen</i>		Auch: Anzeige an Haftpflichtversicherung über die Teilnahme an Forschungsvorhaben
3	Lernerfolgskontrolle	<i>ja</i>				