

## BUNDESÄRZTEKAMMER

## Bekanntmachungen

## Beschluss der Bundesärztekammer

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat die folgende curriculare Fortbildung in seiner Sitzung vom 03.07.2025 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 06.06.2025 verabschiedet:

## Curriculare Fortbildung

**„Auffrischkurs“ für Prüfer<sup>1</sup> und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams<sup>2</sup> von klinischen Prüfungen, Leistungsstudien oder sonstigen klinischen Prüfungen nach den Europäischen Verordnungen (EU) Nr. 536/2014 (Humanarzneimittel), Nr. 2017/745 (Medizinprodukte) und Nr. 2017/746 (In-vitro-Diagnostika)**

## Zielgruppe

Für Prüfer und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams, die bereits den „Grundlagenkurs“ und ggf. auch den „Aufbaukurs“ absolviert haben, wurde die vorliegende curriculare Fortbildung entwickelt, damit sie auf dieser Basis ihre Kenntnisse auffrischen und vertiefen können. Ein Auffrischkurs soll immer auch neue rechtliche oder ethische Normen umfassen.

Die curriculare Fortbildung dient der weiteren Konkretisierung der erforderlichen Qualifikation und als möglicher Anhaltspunkt für die Anerkennung einzelner Fortbildungsmaßnahmen durch die Ethik-Kommissionen und wurde vom Vorstand der Bundesärztekammer am 03.07.2025 sowie vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen e. V. am 06.06.2025 verabschiedet.

## Hinweise zur Kursgestaltung

Das Kurskonzept für den Auffrischkurs beruht auf einer tabellarischen Zusammenstellung der Kursinhalte, denen die entsprechenden Lernziele, Methodenvorschläge sowie die empfohlene Unterrichtsmethode zugeordnet sind. Die Empfehlung zur Dauer ergibt sich jeweils auf der Grundlage der Lernziele und der vorgeschlagenen Lehrmethode. Hierbei hat der Praxisbezug höchste Priorität. Zusätzlich werden relevante Rechtsnormen ausgewiesen, die in erster Linie der regulatorischen Orientierung für den Kursveranstalter dienen. Bei den ausgewiesenen Rechtsnormen sind immer auch aktuelle Gesetzesänderungen zu berücksichtigen.

Der Gesamtumfang des Kurskonzeptes beträgt mindestens 4 Unterrichtseinheiten (UE) à 45 Minuten. Die Fortbildung kann

als Blended Learning – in Form einer inhaltlich und didaktisch miteinander verzahnten Kombination aus physischen oder virtuellen Präsenzveranstaltungen und tutoriell unterstütztem eLearning (online-gestütztes, inhaltlich definiertes, angeleitetes Selbststudium) – durchgeführt werden.<sup>3</sup>

Sofern eine CME-Zertifizierung angestrebt wird, muss die Planung und Durchführung der Fortbildungsmaßnahme auf der Grundlage der Fortbildungsordnung der zuständigen Landesärztekammer und der Empfehlungen der Bundesärztekammer zur ärztlichen Fortbildung erfolgen. Das Modul 4 sieht die Vermittlung neuer rechtlicher oder ethischer Normen vor oder bietet die Möglichkeit, relevante Inhalte zu vertiefen.

## 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, die ein ausreichendes Verständnis aller wesentlichen Kursinhalte voraussetzt und bestanden werden muss.

## Evaluation

Zur Qualitätssicherung sollte der Kurs durch die Teilnehmer evaluiert werden.

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

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> **Blended Learning, Webinare, eLearning:** Die Fortbildung kann als Blended Learning – in Form einer inhaltlich und didaktisch miteinander verzahnten Kombination aus physischen oder virtuellen Präsenzveranstaltungen und tutoriell unterstütztem eLearning (online-gestütztes, inhaltlich definiertes, angeleitetes Selbststudium) – durchgeführt werden. Zumindest für die praktisch zu übenden Kursinhalte und die Lernerfolgskontrolle wird Präsenzunterricht (physisch oder virtuell) empfohlen. Virtuelle Präsenz kann in „Live-Webinaren“ erbracht werden, bei denen es sich um Präsenzfortbildungen handelt, die – analog zu den physischen Präsenzfortbildungen – zu einer bestimmten Zeit in Echtzeit, jedoch online in einem virtuellen Raum stattfinden. Dies bedeutet, dass jeder Teilnehmer an seinem Unterrichtsort eine Kamera und ein Mikrofon hat und beides auch während der gesamten Unterrichtszeit eingeschaltet ist. Der eLearning-Anteil von Blended-Learning-Maßnahmen kann durch Nutzung elektronisch verfügbarer Lernmaterialien, wie unter anderem „on demand-Webinare“, erbracht werden. On demand-Webinare sind Fortbildungen, die im Video-Format online von einzelnen Teilnehmern zu einer beliebigen Zeit zum angeleiteten, individuellen Lernen abgerufen werden können (bei „on demand“-Webinaren handelt es sich daher nicht um Präsenzveranstaltungen).

## Verwendete Literatur

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/BAEK/Themen/Medizin\\_und\\_Ethik/Ethikkommissionen\\_LAEK/2022-11-04\\_Handreichung-zu-Zertifikaten-Webinare.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Medizin_und_Ethik/Ethikkommissionen_LAEK/2022-11-04_Handreichung-zu-Zertifikaten-Webinare.pdf) (letzter Zugriff: 16.01.2025)

Bundesärztekammer: Empfehlungen zur ärztlichen Fortbildung. 4. überarbeitete Aufl., 14.10.2022. [https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/BAEK/Themen/Aus-Fort-Weiterbildung/Fortbildung/Empfehlungen\\_der\\_Bundesaerztekammer\\_zur\\_aerztlichen\\_Fortbildung\\_14102022.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Aus-Fort-Weiterbildung/Fortbildung/Empfehlungen_der_Bundesaerztekammer_zur_aerztlichen_Fortbildung_14102022.pdf) (letzter Zugriff: 16.01.2025)

Bundesärztekammer: (Muster-)Fortbildungsordnung 2024 in der Fassung vom 09.05.2024 [https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/BAEK/Themen/Aus-Fort-Weiterbildung/Fortbildung/\\_Muster-\\_Fortbildungsordnung\\_09.05.2024.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Aus-Fort-Weiterbildung/Fortbildung/_Muster-_Fortbildungsordnung_09.05.2024.pdf) (letzter Zugriff: 07.02.2025)

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.

## „Auffrischkurs“ für Prüfer und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams von klinischen Prüfungen, Leistungsstudien und sonstigen klinischen Prüfungen

nach den VO (EU) Nr. 536/2014 (Humanarzneimittel), Nr. 2017/745 (Medizinprodukte) und Nr. 2017/746 (In-vitro-Diagnostika)

- |    |   |        |
|----|---|--------|
| 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>und/oder<br>b) Vertiefungsthema | 1–2 UE |
| 5. | Lernerfolgskontrolle  |        |

## Konzept: Auffrischkurs für Prüfer und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams von klinischen Prüfungen, Leistungsstudien und sonstigen klinischen Prüfungen

nach den VO (EU) Nr. 536/2014 (Humanarzneimittel), Nr. 2017/745 (Medizinprodukte) und Nr. 2017/746 (In-vitro-Diagnostika)

Der Auffrischkurs ist für Prüfer und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams konzipiert, die bereits an einem Grundlagenkurs und ggf. auch einem Aufbaukurs teilgenommen haben. Das variable Modul 4 ermöglicht die Behandlung aktueller Änderungen rechtlicher oder ethischer Normen oder eine Vertiefung wichtiger Inhalte des Kurses.

Modul	Inhalt	Lernziele	Methoden-vorschlag	Bemerkungen	Normen (in den jeweils aktuellen Fassungen als Hinweise für die Kursanbieter)
<b>1</b>	<b>Grundlagen (0,5 UE)</b>	<i>Kennen</i>			
1.1	Ethische Grundlagen			Relevante Regelwerke, u. a. Deklaration von Helsinki (DvH), Deklaration von Taipeh, ICH E6 Beachtung des veränderten Arzt-/Patientenverhältnisses bei klinischen Prüfungen	
1.2	Definition und Abgrenzung klinische Prüfung, Leistungsstudie oder sonstige klinische Prüfung, nichtinterventionelle Prüfung (NIS, PMCF), Unbedenklichkeitsstudien			Abgrenzung Arzneimittel, Medizinprodukte, IVD, Lebensmittel, Kosmetika	Art. 2 Abs. 2 Nr. 24 VO (EU) 536/2014 Art. 2 Nr. 18, 1012, 14, 46 VO (EU) 2017/745 Art. 2 Nr. 1, 2–9, 11, 14, 45 VO (EU) 2017/746 §§ 2–4, 63f und g, 67 Abs. 6 AMG § 3 Nr. 1, 4 MPDG §§ 630a ff BGB (Individueller Heilversuch) Art. 51 i. V. m. Anhang VIII der VO (EU) 2017/745 Artt. 52 ff VO (EU) 2017/745 Art. 2 Nr. 45, Art. 62 VO (EU) 2017/745 Art. 2 Nr. 37, 41 VO (EU) 2017/746 MDCG-Leitlinien ISO 14155, 20916
<b>2</b>	<b>Planung und Vorbereitung (0,5 UE)</b>	<i>Kennen und berücksichtigen</i>			
2.1	Verantwortung, Aufgaben und Schnittstellen: – Sponsor – Auftragsforschungsinstitut (CRO) – Monitoring – Prüfer, Hauptprüfer, Leiter der klinischen Prüfung, Mitglieder des Prüfungsteams			Abgrenzung und Klärung der unterschiedlichen Aufgaben und Verantwortlichkeiten des Hauptprüfers/der Prüfer/der Prüfungsteams/Qualifikation des Prüfers  Besondere Beachtung der Aufgaben und Verantwortung für vulnerable Personengruppen	Art. 2 Abs. 2 Nr. 14–16 VO (EU) 536/2014 Art. 2 Nr. 49, 54 VO (EU) 2017/745 Art. 2 Nr. 48, 57 VO (EU) 2017/746 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 Anhang XV, Kap. III der VO (EU) 2017/745 Anhang XIV, Kap. II der VO (EU) 2017/746 Art. 62 Abs. 4 lit j), Abs. 6 VO (EU) 2017/745 Art. 58 Abs. 5 lit j), Abs. 7 VO (EU) 2017/746 § 4 Abs. 24, 25 AMG §§ 40–42c AMG § 3 Nr. 5 und 6 MPDG §§ 30 Abs. 2 und 3, 28 Abs. 2 MPDG ICH E6 und § 83 StrlSchG, Kap. 6 Abschn. 9 StrlSchV

Modul	Inhalt	Lernziele	Methoden- vorschlag	Bemerkungen	Normen (in den jeweils aktuellen Fassungen als Hinweise für die Kursanbieter)
2.2	Ressourcenplanung: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Eignung der Prüfstelle und des mitwirkenden Personals (Qualifikation und Verfügbarkeit)</li> <li>– Abstimmung und Verantwortungsabgrenzung bei Kooperation mit beteiligten Einrichtungen/externen Dienstleistern (Apotheke, Labor, Diagnostik, Hausbesuchs-Anbieter etc.)</li> <li>– Räumlichkeiten</li> <li>– studienspezifische Ausstattung</li> <li>– Erreichbarkeiten</li> <li>– Patienten/Probanden (Zahl, Indikation)</li> <li>– andere/konkurrierende Studien</li> <li>– Kosten</li> </ul>			<i>Site Suitability Template</i> (u.a. Mindestkriterien für die Auswahl der Mitglieder des Prüfungsteams, Gewährleistung des Facharztstandards für umfassende Delegation und spezifische Aufgaben)	Art. 2 Abs. 2 Nr. 15, 16, Art. 28 Abs. 1 lit f, Art. 32 Abs. 1 lit b, Artt. 49, 50 und 73 VO (EU) 536/2014 Art. 62 Abs. 6 und 7 VO (EU) 2017/745 Art. 58 Abs. 7 und 8 VO (EU) 2017/746 §§ 30 Abs. 2 und 3, 28 Abs. 2 MPDG ICH E6 ISO 14155, 20916
2.3	Aufgabenzuweisung im Team: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Schulung der Team-Mitglieder/des Anwenders</li> <li>– Delegationsliste</li> </ul>			<i>Auf die Aufgaben des Prüfers bezogene Vertiefung der Inhalte aus dem Grundlagenkurs – u.a. fortlaufende Überprüfung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses für den einzelnen Studienteilnehmer, der Relevanz der klinischen Prüfung für die Heilkunde, Anwendung von individuellen Abbruchkriterien.</i>	Art. 49 VO (EU) 536/2014 Art. 2 Nr. 37 VO (EU) 2017/745 Art. 2 Nr. 30 VO (EU) 2017/746 Art. 62 Abs. 6 VO (EU) 2017/745 Art. 58 Abs. 7 VO (EU) 2017/746 §§ 30 Abs. 2, 28 Abs. 2 MPDG
<b>3</b>	<b>Durchführung (2 UE)</b>	<b>Kennen und berücksichtigen und anwenden</b>			
3.1	Screening, Ein- und Ausschlusskriterien			Rekrutierungsstrategien	
3.2	Aufklärung und Einwilligung: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Aufklärungsunterlagen</li> <li>– Aufklärungsgespräch</li> <li>– Einwilligung, Dokumentation, Datenschutz, Widerruf</li> <li>– Einwilligungsfähigkeit, Besonderheiten bei vulnerablen Personen (Minderjährige, nichteinwilligungsfähige Erwachsene, Notfallpatienten, Schwangere und Stillende)</li> </ul>		<i>Fall- und Praxisbeispiele</i>	<i>Informierte Einwilligung als einer der Schwerpunkte der Fortbildung</i> <i>Zeitpunkt der Aufklärung</i> <i>Qualifikationsvoraussetzungen:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Erforderliche Erfahrungen in der Studienindikation</li> <li>– Besondere Anforderungen beim Einholen der Einwilligung bei vulnerablen Populationen</li> </ul> <i>Feststellung einer rechtswirksamen Einwilligung nach Aufklärung.</i>	Artt. 28, 29, 31–35 VO (EU) 536/2014 § 40b Abs. 6 und 42a AMG § 96 Nr. 10, 11, 21 AMG ICH E6 Artt. 63 ff VO (EU) 2017/745 Artt. 59 ff VO (EU) 2017/746 §§ 28 ff MPDG ISO 14155, 20916 Art. 69, 13, 14 DSGVO
3.3	Prüfplankonforme Behandlung, Maßnahmen zur Gefahrenabwehr, Abbruchkriterien Behandlungsalternativen, Umgang mit Prüfpräparaten/-produkten, Prüfplanverletzungen Noncompliance, Serious Breach, Corrective and Preventive Actions (CAPA)			<i>Randomisierung</i> <i>Compliance fördern und kontrollieren</i> <i>Empfängnisverhütung und Zeugungskarenz</i> <i>Umgang mit eingetretener Schwangerschaft (auch der Partnerin)</i>	Artt. 36–38, 41, 47, 48, 52–54 VO (EU) 536/2014 Artt. 62 Abs. 4, 72 VO (EU) 2017/745, Anhang XV Art. 58 Abs. 5, 68 VO (EU) 2017/746, Anhang XIV § 40b Abs. 6 § 62 MPDG ICH E6

Modul	Inhalt	Lernziele	Methoden- vorschlag	Bemerkungen	Normen (in den jeweils aktuellen Fassungen als Hinweise für die Kursanbieter)
3.4	Dokumentation: – Case Report Form (CRF) und Quelldaten, Datenintegrität, ALCOA+ Kriterien, computer-gestützte Systeme, Data Handling, Datenverwaltung – Studiendatenbank – Queries, Korrekturen – Archivierung – Veröffentlichung Zusammenfassung der Ergebnisse/laien-verständliche Zusammenfassung		Fall- und Praxisbeispiele	Regelungen zur Publikation und Verbreitung von Forschungsergebnissen	Artt. 56–58 VO (EU) 536/2014 Art. 72 Abs. 3 VO (EU) 2017/745 Art. 68 Abs. 3 VO (EU) 2017/746 Landeskrankenhausrecht DvH ICH E6
3.5	Unerwünschte Ereignisse: – Definitionen – Meldepflichten und -fristen – Korrektive Maßnahmen/ Maßnahmen zum Schutz vor unmittelbarer Gefahr – Entblindung		Fall- und Praxisbeispiele	Begrifflichkeiten, Kategorien und Reporting von unerwünschten Ereignissen von Arzneimitteln, Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika	Artt. 41–43, 52–54 VO (EU) 536/2014 Art. 2 Nr. 57–59, Nr. 64–66, Art. 72 Abs. 1, Art. 77 Abs. 1, 3 und 4, Art. 80, Art. 87 Nr. 3–5 VO (EU) 2017/745 Art. 82 Abs. 2 VO (EU) 2017/745 i. V. m. § 64 Abs. 3 MPDG Art. 2 Nr. 60–62, Nr. 67–69, Art. 68 Abs. 1, Art. 73 Abs. 1, 3, 4, Art. 76, Art. 82 Nr. 3–5 VO (EU) 2017/746 § 2 MPAMIV MDCG-Leitlinie §§ 63, 64, 66 MPDG§ 40b Abs. 6 und § 40d AMG ICH E6
3.6	Überwachung: – Monitoring (einschließlich möglicher Remote-Verfahren) – Audit – Inspektion			Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung, behördliche Überwachung	Art. 48, 78 VO (EU) 536/2014 Art. 72 Abs. 2 und 5 i. V. m. Anhang XV, Kap. III, Abschn. 4 der VO (EU) 2017/745 Art. 68 Abs. 2, 5 i. V. m. Anhang XIV, Kap. II, Abschn. 4 der VO (EU) 2017/746 § 42c AMG §§ 68, 77, 79 MPDG ICH E6 ISO 14155, 20916
3.7	– Umgang mit/Kommunikation von Veränderungen im Studienverlauf • nachträgliche Änderungen/Modifikationen • Veränderungen innerhalb des Zentrums				Art. 14 und Kap. III VO (EU) 536/2014 Art. 75 VO (EU) 2017/745 Art. 71 VO (EU) 2017/746 § 40c AMG §§ 40–42 MPDG Art. 82 Abs. 2 VO (EU) 2017/745 i. V. m. §§ 54–59 MPDG
4	a) Update zu rechtlichen und ethischen Normen (bei Bedarf) und/oder b) Vertiefungsthema (1–2 UE)	<b>Kennen und anwenden</b>			
4.1	a) Relevante Änderungen einschlägiger Gesetze oder Änderungen nationaler/ internationaler Regelwerke			Ggf. Anpassung an die individuellen Vorkenntnisse der Kursteilnehmenden	
4.2	b) Beispiele für Vertiefungsthemen: – Vulnerable Personengruppen – Equipoise in klinischen Prüfungen – Neue Studienkonzepte, z. B. adaptive Designs				
5	<b>Lernerfolgskontrolle</b>				