

## 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**

**„Grundlagenkurs“ 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)**

**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, Leistungsstudien und sonstigen klinischen Prüfungen ausreichend 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 durch die Ethik-Kommissionen wurde die nachfolgende, curriculare Fortbildung entwickelt, welche vom Vorstand der Bundesärztekammer am 03.07.2025 sowie vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen e. V. am 06.06.2025 verabschiedet wurde.

**Inhalt und Zielgruppe**

Der Grundlagenkurs richtet sich an Prüfer und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams<sup>3</sup> von klinischen Prüfungen, Leistungsstudien und sonstigen klinischen Prüfungen nach den Europäischen Verordnungen (EU) Nr. 536/2014 (Humanarzneimittel), Nr. 2017/745 (Medizinprodukte) oder Nr. 2017/746 (In-vitro-Diagnostika).<sup>4</sup> Er soll den Teilnehmenden die erforderlichen

ethischen und rechtlichen Grundlagen sowie Fertigkeiten für die ordnungsgemäße Durchführung klinischer Prüfungen, Leistungsstudien und sonstiger klinischer Prüfungen vermitteln.

Prüfer (im Sinne von Art. 2 Abs. 2 Ziff. 15 VO (EU) 536/2014, Art. 2 Ziff. 54 VO (EU) 2017/745, Art. 2 Ziff. 48 VO (EU) 2017/746) und Hauptprüfer, die ein Prüfungsteam verantwortlich leiten (entsprechend Art. 2 Abs. 2 Ziff. 16 VO (EU) 536/2014 bzw. § 3 Nr. 5 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz/MPDG), oder Leiter einer in mehreren Prüfstellen durchgeführten klinischen Studie oder Leistungsstudie (gemäß § 3 Nr. 6 MPDG), benötigen neben dem Grundlagenkurs eine weitergehende Qualifikation, die zusätzlich zu der hier aufgeführten curricularen Fortbildung zu erwerben ist (vgl. curriculare Fortbildung für den „Aufbaukurs“).

**Hinweise zur Kursgestaltung**

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

Die Empfehlungen wurden auf der Grundlage von Erfahrungen mit der Durchführung von entsprechenden Fortbildungsveranstaltungen entwickelt. Sie dienen dem Ziel, neben Kenntnissen insbesondere Fähigkeiten und Fertigkeiten, d. h. unmittelbare praktische Handlungskompetenz für die Tätigkeit als Prüfer bzw.

<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> 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.

<sup>4</sup> Nicht ärztliche Personengruppen (z. B. Studienkoordinatoren) gehören nicht zur primären Zielgruppe. Ungeachtet dessen ist die Teilnahme auch für diese Personengruppe sinnvoll – unbeschadet weiterer Regelungen zur Qualifikation dieser Berufsgruppen.

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. Praxis- und/oder Fallbeispiele sowie Handlungs- und Entscheidungshilfen, begleitet ggf. durch praktische Übungen), 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.<sup>5</sup> Zumindest für die praktisch zu üben Kursinhalte und die Lernerfolgskontrolle wird Präsenzunterricht empfohlen. 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.

### 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.

### Verwendete Literatur

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: Empfehlungen zur ärztlichen Fortbildung. 4. überarbeitete Aufl., 14.10.2022.  
[https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/BAEK/Themen/AusFort-Weiterbildung/Fortbildung/Empfehlungen\\_der\\_Bundesaerztekammer\\_zur\\_aerztlichen\\_Fortbildung\\_14102022.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/AusFort-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/AusFort-Weiterbildung/Fortbildung/\\_Muster-\\_Fortbildungsordnung\\_09.05.2024.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/AusFort-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.

<sup>5</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 üben 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).

## Grundlagenkurs für Prüfer und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams von klinischen Prüfungen, Leistungsstudien und sonstigen klinischen Prüfungen

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

- |    |   |      |
|----|---|------|
| 1. | Grundlagen                              | 2 UE |
|    | 1.1 Ethische Grundlagen                 |      |
|    | 1.2 Rechtliche Grundlagen im Überblick  |      |
|    | 1.3 Methodische Grundlagen              |      |
| 2. | Durchführung                            | 6 UE |
|    | 2.1 Aufklärung und Einwilligung         |      |
|    | 2.2 Reguläre Durchführung               |      |
|    | 2.3 Unerwünschte Ereignisse; Sicherheit |      |
| 3. | Lernerfolgskontrolle                    |      |

## Konzept: Grundlagenkurs für Prüfer und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams

Modul	Inhalt	Lernziele	Methoden-vorschlag	Bemerkungen	Normen (in den jeweils aktuellen Fassungen als Hinweise für die Kursanbieter)
<b>1</b>	<b>Grundlagen (2 UE)</b>				
<b>1.1</b>	<b>Ethische Grundlagen</b>	<b><i>Kennen und berücksichtigen</i></b>			
1.1.1	Relevante Regelwerke			<i>Deklaration von Helsinki (DvH), Deklaration von Taipeh auch: Rechtsnatur der Deklarationen des Weltärztebundes</i>	
1.1.2	Ethische Grundsätze klinischer Forschung			<i>Verhältnis von Ethik und Recht, Autonomie, Nicht-Schadensprinzip, Instrumentalisierungsverbot, Unterschied zwischen Standardbehandlung und klinischer Prüfung, Beachtung des veränderten Arzt-Patienten-Verhältnisses bei klinischen Prüfungen, Clinical equipoise, Besonderheiten zum Schutz vulnerabler Personengruppen (Überblick)</i>	
<b>1.2</b>	<b>Rechtliche Grundlagen im Überblick</b>	<b><i>Kennen und einordnen können</i></b>			
1.2.1	EU-/Bundes-/Berufsrecht			<i>Die Regelwerke als solches sollten angesprochen werden.</i>	<i>EudraLex – Volume 10, insbesondere VO (EU) 536/2014 AMG VO (EU) 2017/745 VO (EU) 2017/746 MPDG MPBetreibV MPAMIV StrlSchG, StrlSchV DSGVO § 15 MBO-Ä</i>
1.2.2	Bedeutung internationaler Leitlinien/Grundsätze der Guten Klinischen Praxis			<i>Rechtsnatur und Bedeutung Es sollten die wesentlichen Inhalte angesprochen werden. Normenverhältnis und -hierarchie sollten hierbei thematisiert werden.</i>	<i>Harmonisierte Normen: ICH E6 ISO 14155, 20916 Guideline on computerized systems and electronic data in clinical trials Guideline on the content, management and archiving of the clinical trial master file (paper and/or electronic)</i>
<b>1.3</b>	<b>Methodische Grundlagen</b>	<b><i>Kennen und einordnen können</i></b>			
1.3.1	Definition, Ziele und wesentliche Unterschiede: – klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln, inkl. Phasen der Arzneimittelentwicklung (I – IV) – (sonstige) klinische Prüfungen mit Medizinprodukten, inkl. Bedeutung des Konformitätsbewertungsverfahrens des Herstellers – klinische Leistungsstudien mit In-vitro-Diagnostika – Einteilung der Medizinprodukte / IVD in Risikoklassen (Grundwissen)				<i>Art. 2 Abs. 2 Nrn. 1–5 VO (EU) 536/2014 ICH E8 Art. 2 Nr. 18, 1012, 14, 46, 62, Artt. 51 Abs. 1 S. 1, 52 ff VO (EU) 2017/745 Art. 2 Nr. 2–9, 11, 14, 42–44, 58, Artt. 47 Abs. 1, S. 1 48 ff VO (EU) 2017/746 § 3 Nr. 4 MPDG</i>

Modul	Inhalt	Lernziele	Methoden- vorschlag	Bemerkungen	Normen (in den jeweils aktuellen Fassungen als Hinweise für die Kursanbieter)
<b>2</b>	<b>Durchführung (6 UE)</b>				
<b>2.1</b>	<b>Aufklärung und Einwilligung</b>	<b>Kennen und anwenden</b>			
2.1.1	<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> <li>– Ggf. optionale Maßnahmen, Substudien</li> </ul>		Fall- und Praxisbeispiele	<b>Informierte Einwilligung als einer der Schwerpunkte der Fortbildung</b> Zeitpunkt der Aufklärung Qualifikationsvoraussetzungen: – Erforderliche Erfahrungen in der Studienindikation – Besondere Anforderungen beim Einholen der Einwilligung bei vulnerablen Populationen Feststellung einer rechtswirksamen Einwilligung nach Aufklärung.	Art. 28, 29, 31–35 VO (EU) 536/2014 § 40b AMG (insb. 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 §§ 28f MPDG ISO 14155, 20916
<b>2.2</b>	<b>Reguläre Durchführung</b>	<b>Kennen und anwenden</b>			
2.2.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Screening, Ein- und Ausschlusskriterien, prüfplankonforme Behandlung Behandlungsalternativen, Abbruchkriterien, Umgang mit Prüfpräparaten/-produkten, Prüfplanverletzungen</li> </ul>			Rekrutierungsstrategien Randomisierung Compliance fördern und kontrollieren Empfängnisverhütung und Zeugungskarenz Umgang mit eingetretener Schwangerschaft (auch der Partnerin)	Artt. 6 Abs. 1b, 47, 51, 66–70 VO (EU) 536/2014 ICH E6 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 ISO 14155, 20916
2.2.2	Dokumentation: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Case Report Form (CRF) und Quelldaten, Datenintegrität, ALCOA+ Kriterien, Certified Copy</li> <li>– Studiendatenbank</li> <li>– Queries, Korrekturen</li> </ul>		Fall- und Praxisbeispiele		Art. 56–58 VO (EU) 536/2014 Art. 72 Abs. 3, 4 VO (EU) 2017/745 i. V. m. Anhang XV, Kap. III, Abschn. 3 Art. 77 Abs. 5 VO (EU) 2017/745 Art. 68 Abs. 3, 4 VO (EU) 2017/746 i. V. m. Anhang XIV, Kap. II, Abschn. 3 Art. 73 Abs. 5 VO (EU) 2017/746 i. V. m. Anhang XIV, Kap. II, Abschn. 3 §§ 62, 64 Abs. 3 MPDG DvH ICH E6 ISO 14155, 20916
2.2.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Umgang mit nachträglichen Änderungen</li> </ul>			Insbesondere Aufklärung der Patienten	Artt. 15 24 VO (EU) 536/2014 § 40c Abs. 1 AMG ICH E6 Art. 75 VO (EU) 2017/745 Art. 71 VO (EU) 2017/746 §§ 4042, 5459 MPDG ISO 14155, 20916
2.2.4	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Monitoring, Audits, Inspektionen</li> </ul>	Einordnen können		u. a. Qualitätsmanagement, Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung, Begrifflichkeit SOP, Prinzipien des Qualitätsmanagements, behördliche Überwachung	Artt. 48, 78 VO (EU) 536/2014 § 42c AMG ICH E6 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, 20916

Modul	Inhalt	Lernziele	Methoden- vorschlag	Bemerkungen	Normen (in den jeweils aktuellen Fassungen als Hinweise für die Kursanbieter)
<b>2.3</b>	<b>Unerwünschte Ereignisse; Sicherheitsberichterstattung</b>	<b><i>Kennen und anwenden</i></b>			
2.3.1	– Definitionen, Kausalitäts- bewertung und Schweregrad, Mitteilungspflichten		<i>Fall- und Praxisbeispiele</i>	Arzneimittel: u. a. Adverse Event (AE), Serious Adverse Event (SAE), Su- spected Adverse Reaction (SAR), Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR) Medizinprodukte: 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)	Art. 2 Abs. 2 Ziff. 32 – 34 VO (EU) 536/2014 ICH E6 Anhang I, Abschnitt D, Ziff. 19 VO (EU) 536/2014 Art. 2 Nr. 57–59, 64–66, Art. 80 Abs. 1 VO (EU) 2017/745 Art. 2 Nr. 60–62, 67–69, Art. 76 Abs. 1 VO (EU) 2017/746 § 2 MPAMIV
<b>3</b>	<b>Lernerfolgskontrolle</b>				