

Curriculare Fortbildung

„Aufbaukurs“

für Prüfer, Hauptprüfer und Leiter 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)**

ENTWURF STAND: 19.02.2025

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat auf Empfehlung der Ständigen Konferenz der Geschäftsführungen und der Vorsitzenden der Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern die nachfolgende curriculare Fortbildung in seiner Sitzung vom xx./xx.xx.2025 beschlossen. Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. hat diese Fortbildung am xx.xx.2025 verabschiedet.

1 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 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. 2-4 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.

Besondere Verantwortung für die Durchführung klinischer Prüfungen, Leistungsstudien und sonstiger klinischer Prüfungen tragen Personen, die an einer Prüfstelle als Prüfer (gemäß Art. 2 Abs. 2 Ziff. 15 VO (EU) 536/2014, Art. 2 Ziff. 54 VO (EU) 2017/745 bzw. Art. 2 Ziff. 48 VO (EU) 2017/746) oder als Hauptprüfer (gemäß Art. 2 Abs. 2 Ziff. 16 VO (EU) 536/2014; gemäß § 3 Nr. 5 des MPDG) ein Prüfungsteam¹ leiten, bzw. gemäß § 3 Nr. 6 MPDG als Leiter einer in mehreren Prüfstellen durchgeführten Leistungsstudie fungieren. 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 XX sowie vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen e. V. am XX verabschiedet wurde.

22 Inhalt und Zielgruppe

Der Kurs wendet sich an Prüfer, Hauptprüfer oder Leiter einer an mehreren Prüfstellen durchgeführten klinischen Prüfung, Leistungsstudie oder sonstigen klinischen Prüfung.

Der Kurs setzt den erfolgreichen Abschluss des „Grundlagenkurses“ voraus und vermittelt den Teilnehmenden die zur verantwortlichen Leitung eines Prüfungsteams zusätzlich erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten. Es wird empfohlen, dass die Kursteilnehmenden vor Absolvierung des Aufbaukurses bereits praktische Erfahrung bei der Durchführung klinischer Prüfungen erlangt haben.

30 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.

Es wird empfohlen, Grundlagen- und Aufbaukurs nicht als Blockveranstaltung anzubieten, damit gewährleistet werden kann, dass die Kursteilnehmenden des Aufbaukurses bereits praktische Erfahrung erlangt haben.

¹ In den einschlägigen europäischen Verordnungen sowie dem 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 Personeneinschließt.

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 eines Prüfungsteams zu vermitteln. Der Gesamtumfang des Kurskonzepts beträgt 8 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. Zumindest für die praktisch zu übenden Kursinhalte und die Lernerfolgskontrolle wird Präsenzunterricht empfohlen. Die Planung und Durchführung der Fortbildungsmaßnahme sollten auf der Grundlage der Fortbildungsordnung der zuständigen Landesärztekammer und der Empfehlungen der Bundesärztekammer zur ärztlichen Fortbildung erfolgen. Dies gilt als erfüllt, sofern eine CME-Zertifizierung vorliegt.

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.

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 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 (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 (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 (letzter Zugriff: 07.02.2025)

85 **Aufbaukurs für Prüfer, Hauptprüfer und Leiter von klinischen Prüfungen, Leistungsstudien oder sonstigen**
86 **klinischen Prüfungen**

87 1. Rechtliche Grundlagen 1,5 UE

88 2. Spezielle Aufgaben 5.5 UE

89 2.1 Studienplanung und -organisation

90 2.2 Studiendurchführung

91 2.3 Studienabschluss

92 3. Qualitätssicherung und Überwachung 1 UE

93 4. Lernerfolgskontrolle

94

95 **Konzept: Aufbaukurs für Prüfer, Hauptprüfer und Leiter von klinischen Prüfungen, Leistungsstudien oder**
96 **sonstigen klinischen Prüfungen**

97 Ziel des Kurses ist es, den Prüfer, Hauptprüfer oder Leiter einer klinischen Prüfung, Leistungsstudie oder sonstigen klinischen Prüfung in die Lage
98 zu versetzen, ein Prüfungsteam zu leiten und sicherzustellen, dass die klinische Prüfung in seiner Prüfstelle von der Planung bis zur
99 abschließenden Dokumentation gemäß den Anforderungen an die Gute Klinische Praxis durchgeführt wird. Der Schwerpunkt des Kurses sollte
100 auf den besonderen Verantwortlichkeiten des Leiters des Prüfungsteams liegen.

Modul	Inhalt	Lernziele	Methoden- vorschlag	Bemerkungen	Normen <i>in den jeweils aktuellen Fassungen als Hinweis für die Kursanbieter</i>
1	Rechtliche Grundlagen (1,5 UE)				
1.1	Anleitungs- und Überwachungs-verantwortung Besondere Verantwortung des Prüfers für die Prüfungsteilnehmer und das Prüfungsteam	<i>Probleme erkennen und lösen</i>		<i>Abgrenzung und Klärung der unterschiedlichen Aufgaben und Verantwortlichkeiten des Hauptprüfers/der Prüfer/des Prüfungsteams/Qual ifikation des Prüfers</i>	<i>Art. 2 Abs. 2 Nr. 15, 16, Art. 28 Abs. 1 lit f), Art. 31, Art. 32 Abs. 1 lit b) und c), Artt. 49, 73 VO (EU) 536/2014 Art. 2 Nr. 54, Art. 62 Abs. 4 lit. j), Abs. 6 VO (EU) 2017/745 Art. 2 Nr. 48 VO (EU) 2017/746 § 4 Abs. 25 AMG § 3 Nr. 5, 6, § 30 Abs. 2, 3, § 28 Abs. 2 MPDG</i>

Modul	Inhalt	Lernziele	Methoden- vorschlag	Bemerkungen	Normen <i>in den jeweils aktuellen Fassungen als Hinweis für die Kursanbieter</i>
				<i>Besondere Beachtung der Aufgaben und Verantwortung für vulnerable Personengruppen</i>	<i>Art. 58 Abs. 5 lit. j), Abs. 7 VO (EU) 2017/746 Abschnitt 5 und § 83 StrlSchG, Kapitel 6 Abschnitt 9 StrlSchV ISO 14155, 20916</i>
1.2	Verträge, Versicherungen (Probandenversicherung und anderweitige Versicherung für Prüfer/Mitglieder des Prüfungsteams und Sponsor; Wegeunfallversicherung), Publikation, Honorar, Korruptionsbekämpfung	<i>Kennen und berücksichtigen</i>			<i>Art. 7 Abs. 1b, Anhang I Abschnitt P Ziff. 69- 71 sowie Art. 76 VO (EU) 536/2014 Art. 62 Abs. 4 lit. k) und m) i. V. m. Anhang XV, Kap. II, Abschn. 3.1.4 VO (EU) 2017/745 Art. 58 Abs. 5 lit. k) VO (EU) 2017/746 Art. 69 VO (EU) 2017/745 Art. 65 VO (EU) 2017/746 § 40a S. 1 Nr. 3 AMG § 42d AMG, StandVKIV § 26 MPDG §§ 229, 299-301, 331-334 StGB §§ 31, 33 MBO-Ä DvH</i>

Modul	Inhalt	Lernziele	Methoden- vorschlag	Bemerkungen	Normen <i>in den jeweils aktuellen Fassungen als Hinweis für die Kursanbieter</i>
1.3	Datenschutz und -management	<i>Kennen und anwenden</i>		<i>u.a. Verweis auf den lokalen Datenschutzbeauftrag- ten und Teilnahme an lokalen Datenschutzschulun- gen</i>	<i>Art. 81 Abs. 10 sowie Art. 28 Abs. 1 lit d, Abs. 2-3, Art. 41 i. V. m. Anhang III VO (EU) 536/2014 Artt. 72 Abs. 3, 4, 109, 110 Abs. 1, Art. 80 VO (EU) 2017/745 Artt. 68 Abs. 3, 4; 76, 102, 103 Abs. 1; VO (EU) 2017/746 § 40b Abs. 6, 42a AMG § 62 Abs. 1 Nr. 3, §§ 63, 64, § 65 Abs. 3, 4 MPDG Artt. 6-9, 13, 14 DSGVO ICH E6 ISO 14155, 20916</i>
1.4	Strafvorschriften/Ordnungs- widrigkeiten	<i>Kennen und berücksichtigen</i>		<i>Soweit für klinische Prüfungen relevant</i>	<i>Art. 94 VO (EU) 536/2014 Art. 113 VO (EU) 2017/745 Art. 106 VO (EU) 2017/746 § 96 Nr. 10, 11, 21, § 97 Abs. 2d AMG §§ 93, 94 MPDG §§ 203, 223 ff., 267 ff. StGB StrlSchG BtMG</i>

Modul	Inhalt	Lernziele	Methoden- vorschlag	Bemerkungen	Normen <i>in den jeweils aktuellen Fassungen als Hinweis für die Kursanbieter</i>
2	Spezielle Aufgaben (5,5 UE)				
2.1	Studienplanung und - organisation				
2.1.1	Prüfplan (Rationale, Nutzen- Risiko-Bewertung) Studientypen, Studiendesigns von Arzneimitteln Risikoklassen und Klassifizierungsregeln von Medizinprodukten und IVDs Biometrische Grundlagen	<i>Kennen und berücksichtigen</i>		<i>Fokus im Hinblick auf die Durchführung von klinischen Prüfungen.</i>	<i>ICH E8</i> <i>ICH E9</i> <i>Artt. 62, 74 VO (EU) 2017/745</i> <i>Art. 82 VO (EU) 2017/745 i. V. m. § 3 Nr. 4 MPDG</i> <i>Artt. 57, 58, 68, 70 VO (EU) 2017/746</i> <i>Anhang XV, Kap. I Abschn. 2 der VO (EU) 2017/745</i> <i>Art. 51 i. V. m. Anhang VIII der VO (EU) 2017/745</i> <i>Art. 47 i. V. m. Anhang VIII der VO (EU) 2017/746</i> <i>MDCG-Leitlinien</i>

Modul	Inhalt	Lernziele	Methoden- vorschlag	Bemerkungen	Normen <i>in den jeweils aktuellen Fassungen als Hinweis für die Kursanbieter</i>
2.1.2	Ressourcenplanung: – Eignung der Prüfstelle und des mitwirkenden Personals (Qualifikation und Verfügbarkeit) – Abstimmung und Verantwortungsabgrenzung bei Kooperation mit beteiligten Einrichtungen/externen Dienstleistern (Apotheke, Labor, Diagnostik, Hausbesuchs-Anbieter etc.) – Räumlichkeiten – studienspezifische Ausstattung – Erreichbarkeiten – Patienten/Probanden (Zahl, Indikation) – andere/konkurrierende Studien Kosten	<i>Probleme erkennen und lösen</i>	<i>Beispiele und ggf. praktische Übungen</i>	<i>Site Suitability Template</i> (u.a. Mindestkriterien für die Auswahl der Mitglieder des Prüfungsteams, Gewährleistung des Facharztstandards für umfassende Delegation und spezifische Aufgaben)	<i>Art. 2 Abs. 2 Nr. 15, 16, Art. 28 Abs. 1 lit. f, Art. 32 Abs. 1 lit. b und c, Artt. 49, 50 und 73 VO (EU) 536/2014</i> <i>Art. 62 Abs. 6, 7 VO (EU) 2017/745</i> <i>Art. 58 Abs. 7, 8 VO (EU) 2017/746</i> <i>§§ 28 Abs. 2, 30 Abs. 2 und 3 MPDG</i> <i>ICH E6</i> <i>ISO 14155, 20916</i>

Modul	Inhalt	Lernziele	Methoden- vorschlag	Bemerkungen	Normen <i>in den jeweils aktuellen Fassungen als Hinweis für die Kursanbieter</i>
2.1.3	Antrags- und Genehmigungsverfahren für Arzneimittel, Medizinprodukte und IVDs (Aufgaben der Bundesoberbehörden und der Ethik- Kommissionen)	<i>Einordnen können</i>		<i>prüferrelevante Aspekte der Einreichung</i>	Artt. 4 - 14 VO (EU) 536/2014 §§ 40, 40a-b, 40c, 41a-d AMG §§ 4-11 KPBV Artt. 70 Abs. 1, 62 Abs. 4 lit. a) VO (EU) 2017/745 i. V. m. §§ 31 Abs. 2 Nr. 1, 2; 37 MPDG Art. 70 Abs. 7 VO (EU) 2017/745 i.V.m. § 31 MPDG Artt. 66 Abs. 1 und 7, 58 Abs. 5 lit. a) VO (EU) 2017/746 i. V. m. § 31 a, b MPDG Art. 82 Abs. 2 VO (EU) 2017/745 i. V. m. §§ 47 Abs. 2, 48-53 MPDG Art. 62 Abs. 4 lit. b) VO (EU) 2017/745 i. V. m. § 31 Abs. 1 Nr. 2 oder Abs. 2 Nr. 2 MPDG Artt. 58 Abs. 5 lit. a) und b), 66 Abs. 1 VO (EU) 2017/746 i. V. m. § 31a Abs. 1, 2 MPDG Art. 72 Abs. 5 VO (EU) 2017/745 Art. 68 Abs. 5 VO (EU) 2017/746 Art. 76 VO (EU) 2017/745 Art. 72 VO (EU) 2017/746; Kap. VI, insb. Artt. 62, 70, 82 VO (EU) 2017/745 §§ 31-39, 43, 44 Abs. 2, 45, 47-53, 60, 68, 77, 79 MPDG ISO 14155, 20916

Modul	Inhalt	Lernziele	Methoden- vorschlag	Bemerkungen	Normen <i>in den jeweils aktuellen Fassungen als Hinweis für die Kursanbieter</i>
2.2	Studiendurchführung	<i>Kennen und anwenden (Probleme erkennen und lösen)</i>			
2.2.1	Schulung (inkl. Initiierung), Aufgabenzuweisung und Überwachung des Prüfungsteams, Delegationsliste – Gewährleistung der Probanden-/ Patientensicherheit, fortlaufende Überprüfung der Vertretbarkeit für den Einzelnen/der gesamten Studie – Ergreifen von Maßnahmen zur Abwehr unmittelbar drohender Gefahren der Teilnehmer-sicherheit – Abbruchkriterien – vorzeitiger Abbruch – Data and Safety Monitoring Board (DSMB)		<i>Praktische Übungen oder Fall- und Praxisbei- spiele</i>	<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; fortlaufende Überprüfung der Relevanz der klinischen Prüfung für die Heilkunde, Anwendung von individuellen Abbruchkriterien.</i>	<i>Artt. 28-35, 38, 47, 52-54, 56-58, 77 Artt. 41-43 i. V. m. Anhang III VO (EU) 536/2014 Art. 2 Nr. 57, 58, 59 VO (EU) 2017/745 Art. 2 Nr. 60, 61, 62 VO (EU) 2017/746 Artt. 62 Abs. 4, 63 ff. VO (EU) 2017/745 Artt. 58 Abs. 4, 59 ff. VO (EU) 2017/746 Art. 72 Abs. 1, 2 VO (EU) 2017/745 Art. 68 Abs. 1, 2 VO (EU) 2017/746 Art. 77 Abs. 1, 3, 4, Art. 80 Abs. 2-6, Art. 87 Nr. 3-5 VO (EU) 2017/745 Art. 76 VO (EU) 2017/746 Art. 82 Abs. 2 VO (EU) 2017/745 i. V. m. § 64 Abs. 3 MPDG Art. 73 Abs. 1, 3, 4 VO (EU) 2017/746 § 40a, b (Abs. 6) und § 40d AMG § 42 AMG</i>

Modul	Inhalt	Lernziele	Methoden- vorschlag	Bemerkungen	Normen <i>in den jeweils aktuellen Fassungen als Hinweis für die Kursanbieter</i>
	– Maßnahmen zum Schutz vor unmittelbarer Gefahr, Korrekturmaßnahmen der Mitgliedstaaten, Entblindung – Dokumentation – Sicherheitsüberwachung – Meldepflichten und -fristen des Prüfers und des Sponsors – Meldung potentiell schwerwiegender Verstöße“ (serious breaches) – Besonderheiten bei der telemedizinischen Fernbehandlung			<i>Begrifflichkeiten, Kategorien und Reporting von unerwünschten Ereignissen von Arzneimitteln, Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika.</i>	<i>§§ 27 ff., 63, 64, 66 MPDG ICH E6 ISO 14155, 20916 MDCG-Leitlinien § 7 Abs. 4 MBO-Ä § 365 Abs. 1 SGB V</i>
2.2.2	– Informationspflichten und Informationsaustausch nach innen (Team) und außen (Sponsor, Monitor, in- und ausländische Kooperationspartner) – Kennzeichnung, Verwendungsnachweis und Rücknahme von Prüfprodukten und, sofern zutreffend und erforderlich, auch von Vergleichsprodukten				<i>ICH E6 Art. 72 Abs. 1, 2, 6, Art. 77, 80 i. V. m. Anhang XV, Kap. III, Abschn. 4, 6 der VO (EU) 2017/745 Art. 68 Abs. 1, 2, 6, Art. 73, 76 i. V. m. Anhang XIV, Kap. II, Abschn. 4 der VO (EU) 2017/746 §§ 62, 63, 66 Abs. 2 MPDG ISO 14155, 20916</i>

Modul	Inhalt	Lernziele	Methoden- vorschlag	Bemerkungen	Normen <i>in den jeweils aktuellen Fassungen als Hinweis für die Kursanbieter</i>
2.2.3	– Lagerung der Studien- dokumente – Archivierung				<i>Artt. 6-9, 13, 14 DSGVO</i> <i>Artt. 51, 56-58, 66-70 VO (EU) 536/2014</i> <i>Artt. 72 Abs. 3, 4; 109, 110 Abs. 1</i> <i>VO (EU) 2017/745</i> <i>Artt. 68 Abs. 3, 4; 102, 103 Abs. 1; 76</i> <i>VO (EU) 2017/746</i> <i>§ 62 Abs. 1 Nr. 3, § 65 Abs. 3, 4 MPDG</i> <i>ISO 14155, 20916</i> <i>ICH E6</i> <i>Landeskrankenhaus-recht</i> <i>§ 10 MBO-Ä</i>
2.2.4	– Umgang mit/Kommunikation von Veränderungen im Studienverlauf ○ nachträgliche Änderungen/Modifikatio- nen ○ Veränderungen innerhalb des Zentrums				<i>Art. 14 und Kapitel III VO (EU) 536/2014</i> <i>Art. 75 VO (EU) 2017/745</i> <i>Art. 71 VO (EU) 2017/746</i> <i>§§ 40-42 MPDG</i> <i>Art. 82 Abs. 2 VO (EU) 2017/745 i. V. m.</i> <i>§§ 54-59 MPDG</i> <i>ISO 14155, 20916</i>
2.3	Studienabschluss				

Modul	Inhalt	Lernziele	Methoden- vorschlag	Bemerkungen	Normen <i>in den jeweils aktuellen Fassungen als Hinweis für die Kursanbieter</i>
2.3.1	– Studienabbruch/Follow-Up – Maßnahmen zur Gefahrenabwehr – Gesetzliche Verpflichtung bei Beendigung der Studie – Weiterbehandlung des Patienten – Publikation – Abschlussbericht – Veröffentlichung Zusammenfassung der Ergebnisse/laienverständliche Zusammenfassung			<i>Regelungen zur Publikation und Verbreitung von Forschungsergebnissen</i>	<i>Artt. 28 Abs. 1 lit. a, 37, 38, 51, 77 VO (EU) 536/2014</i> <i>Art. 77 VO (EU) 2017/745</i> <i>Art. 73 VO (EU) 2017/746</i> <i>Anhang XV, Kap. I, Abschn. 2.8, Kap. III, Abschn. 7 der VO (EU) 2017/745</i> <i>Anhang XIV, Kap. I, Abschn. 2.8 VO (EU) 2017/746</i> <i>Art. 73 Abs. 5 VO (EU) 2017/746 i. V. m. Anhang XIII, Teil A, Abschn. 2.3.3 der VO (EU) 2017/746</i> <i>§ 42, 42b AMG</i> <i>§ 64 Abs. 2, 3 MPDG</i> <i>§§ 630a ff. BGB</i> <i>ISO 14155, 20916</i> <i>DvH</i>
3	Qualitätssicherung und Überwachung (1 UE)				

Modul	Inhalt	Lernziele	Methoden- vorschlag	Bemerkungen	Normen <i>in den jeweils aktuellen Fassungen als Hinweis für die Kursanbieter</i>
3.1	Grundlagen Qualitätssicherung (Struktur, Funktion und Erstellung von SOPs, Plan-Do-Check-Act (PDCA)-Zyklus, Corrective and Preventive Actions (CAPA), etc.)	<i>Kennen und anwenden</i>	<i>Ggf. praktische Beispiele</i>		<i>Art. 72 Abs. 1, 2, 6 VO (EU) 2017/745 i. V. m. Anhang XV, Kap. III, Abschn. 4, 6 der VO (EU) 2017/745 Art. 68 Abs. 1, 2, 6, i. V. m. Anhang XIV, Kap. II, Abschn. 4 der VO (EU) 2017/746 ISO 14155, 20916</i>
3.2	– Studienüberwachung ○ Monitoring (einschließlich möglicher Remote- Verfahren) ○ Audit ○ Inspektion – Misconduct – Umgang mit Prüfplan- verletzungen			<i>Wiederholung und auf die Aufgaben des Prüfers bezogene Vertiefung der Inhalte aus dem Grundlagenkurs.</i>	<i>Artt. 47, 48, 52, 78 VO (EU) 536/2014 Art. 72 Abs. 2, 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 § 62 Abs. 1 Nr. 4, §§ 68, 77, 79 MPDG § 263 StGB ICH E6 ISO 14155, 20916</i>
4	Lernerfolgskontrolle				