

# Curriculare Fortbildung

## „Auffrischkurs“

### **für Prüfer<sup>1</sup> und 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)**

**ENTWURF STAND: 03.04.2025**

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 beschlossen. Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. hat diese Fortbildung am XX verabschiedet.

---

<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 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 Prüfungsstelle an einer klinischen Prüfung beteiligten zuständigen Personen einschließt.

## 1 Zielgruppe

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

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

## 10 Hinweise zur Kursgestaltung

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

18 Der Gesamtumfang des Kurskonzeptes beträgt mindestens 4 Unterrichtseinheiten (UE) à 45  
19 Minuten. Die Planung und Durchführung der Fortbildungsmaßnahme sollte auf der Grundlage der  
20 Fortbildungsordnung der zuständigen Landesärztekammer und der Empfehlungen der  
21 Bundesärztekammer zur ärztlichen Fortbildung erfolgen. Dies gilt als erfüllt, sofern eine CME-  
22 Zertifizierung vorliegt. Das Modul 4 sieht die Vermittlung neuer rechtlicher oder ethischer  
23 Normen vor oder bietet die Möglichkeit, relevante Inhalte zu vertiefen.

## 24 Qualifikation der Referenten

25 Der verantwortliche Kursleiter sollte über eine mehrjährige Berufserfahrung auf dem Gebiet der  
26 klinischen Prüfung verfügen. Der Unterricht selbst kann durch Fachreferenten erfolgen, die  
27 jeweils über entsprechende Kenntnisse und Erfahrungen verfügen.

## 28 Lernerfolgskontrolle

29 Die Fortbildungsveranstaltung schließt mit einer Lernerfolgskontrolle ab, deren erfolgreiches  
30 Bestehen ein ausreichendes Verständnis aller wesentlichen Kursinhalte voraussetzt.

## 31 Evaluation

32 Zur Qualitätssicherung sollte der Kurs durch die Teilnehmer evaluiert werden.

## 33 Verwendete Literatur

34 Bundesärztekammer und Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen: Handreichung zu  
35 Zertifikaten sowie webbasierten Kursinhalten für Ethik-Kommissionen für die Bewertung der  
36 qualifizierenden Fortbildungskurse von Prüfern, Stellvertretern und Hauptprüfern (gemäß  
37 Arzneimittelgesetz, EU-Verordnung Nr. 536/2014, Medizinproduktegesetz);  
38 [https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/BAEK/Themen/Medizin\\_und\\_Et](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Medizin_und_Ethik/Ethikkommissionen_LAEK/2022-11-04_Handreichung-zu-Zertifikaten-Webinare.pdf)  
39 [hik/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)  
40 (letzter Zugriff: 16.01.2025)

41 Bundesärztekammer: Empfehlungen zur ärztlichen Fortbildung. 4. überarbeitete Aufl.,  
42 14.10.2022.  
43 [https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/BAEK/Themen/Aus-Fort-](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Aus-Fort-)

- 44 [Weiterbildung/Fortbildung/Empfehlungen der Bundesaerztekammer zur aerztlichen Fortbildung 14102022.pdf](#) (letzter Zugriff: 16.01.2025)  
45
- 46 Bundesärztekammer: (Muster-)Fortbildungsordnung 2024 in der Fassung vom 09.05.2024  
47 [https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/BAEK/Themen/Aus-Fort-](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Aus-Fort-Weiterbildung/Fortbildung/_Muster-Fortbildungsordnung_09.05.2024.pdf)  
48 [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:  
49 07.02.2025)
- 50 Graf von Kielmansegg: Viel Lärm um fast nichts? Gruppennützige Forschung an nicht  
51 einwilligungsfähigen Patienten nach dem Vierten AMG-Änderungsgesetz. Zeitschrift für  
52 Lebensrecht 2017; 3:78–93.
- 53 Zentrale Ethikkommission bei der Bundesärztekammer: Gruppennützige Forschung mit  
54 nichteinwilligungsfähigen Personen. Dtsch Arztebl 2019; 116(10): A-496;  
55 DOI: 10.3238/Gruppenuetzige\_Forschung\_2018.

56 **„Auffrischungskurs“ für Prüfer und Mitglieder eines Prüfungsteams von klinischen Prüfungen,**  
57 **Leistungsstudien und sonstigen klinischen Prüfungen**

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

60 1. Grundlagen 0,5 UE

61 2. Planung und Vorbereitung 0,5 UE

62 3. Durchführung 1 - 2 UE

63 4. a) Update zu rechtlichen und ethischen Normen 1 - 2 UE  
64 (falls relevante Änderungen erfolgt sind)

65 und/oder

66 b) Vertiefungsthema

67 5. Lernerfolgskontrolle

68

69 **Konzept: Auffrischkurs für Prüfer und Mitglieder eines Prüfungsteams von klinischen Prüfungen,**  
 70 **Leistungsstudien und sonstigen klinischen Prüfungen**

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

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

<b>Modul</b>	<b>Inhalt</b>	<b>Lernziele</b>	<b>Methoden- vorschlag</b>	<b>Bemerkungen</b>	<b>Normen</b> <i>in den jeweils aktuellen Fassungen als Hinweis für die Kursanbieter</i>
<b>1</b>	<b>Grundlagen (0,5 UE)</b>	<i>Kennen</i>			
1.1	Ethische Grundlagen			<i>Relevante Regelwerke, u. a. Deklaration von Helsinki (DvH), Deklaration von Taipeh  Beachtung des veränderten Arzt-/Patientenverhältnisses bei klinischen Prüfungen</i>	

Modul	Inhalt	Lernziele	Methoden- vorschlag	Bemerkungen	Normen <i>in den jeweils aktuellen Fassungen als Hinweis für die Kursanbieter</i>
1.2	Definition und Abgrenzung klinische Prüfung, Leistungsstudie oder sonstige klinische Prüfung, nichtinterventionellen Prüfung (NIS, PMCF), Unbedenklichkeitsstudien			<i>Abgrenzung Arzneimittel, Medizinprodukte, IVD, Lebensmittel, Kosmetika</i>	<p><i>Art. 2 Abs. 2 Nr. 2-4 VO (EU) 536/2014</i>  <i>Art. 2 Nr. 1-8, 10-12, 14, 46 VO (EU) 2017/745</i>  <i>Art. 2 Nr. 1, 2- 9, 11, 14, 45 VO (EU) 2017/746</i>  <i>§§ 2-4, 63f und g, 67 Abs. 6 AMG</i>  <i>§ 3 Nr. 1, 4 MPDG</i>  <i>§§ 630a ff. BGB (Individueller Heilversuch)</i>  <i>Art. 51 i. V. m. Anhang VIII der VO (EU) 2017/745</i>  <i>Artt. 52 ff VO (EU) 2017/745</i>  <i>Art. 2 Nr. 45, Art. 62 VO (EU) 2017/745</i>  <i>Art. 2 Nr. 37, 41 VO (EU) 2017/746</i>  <i>MDCG-Leitlinien</i>  <i>ISO 14155, 20916</i></p>

Modul	Inhalt	Lernziele	Methoden- vorschlag	Bemerkungen	Normen <i>in den jeweils aktuellen Fassungen als Hinweis für die Kursanbieter</i>
2	<b>Planung und Vorbereitung (0,5 UE)</b>	<b><i>Kennen und berücksichtigen</i></b>			
2.1	Verantwortung, Aufgaben und Schnittstellen: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Sponsor</li> <li>– Auftragsforschungsinstitut (CRO)</li> <li>– Monitoring</li> <li>– Prüfer, Hauptprüfer, Leiter der klinischen Prüfer, Mitglieder des Prüfungsteams</li> </ul>			<i>Abgrenzung und Klärung der unterschiedlichen Aufgaben und Verantwortlichkeiten des Hauptprüfers/der Prüfer/des Prüfungsteams/Qualifikation des Prüfers</i>  <i>Besondere Beachtung der Aufgaben und Verantwortung für vulnerable Personengruppen</i>	<i>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 Abschnitt 5 und § 83 StrlSchG, Kapitel 6 Abschnitt 9 StrlSchV</i>

Modul	Inhalt	Lernziele	Methoden- vorschlag	Bemerkungen	Normen <i>in den jeweils aktuellen Fassungen als Hinweis für die Kursanbieter</i>
2.2	<p>Ressourcenplanung:</p> <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 Kosten</li> </ul>			<p><i>Site Suitability Template</i> (u.a. Mindestkriterien für die Auswahl der Mitglieder des Prüfungsteams, Gewährleistung des Facharztstandards für umfassende Delegation und spezifische Aufgaben)</p>	<p>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</p>

<b>Modul</b>	<b>Inhalt</b>	<b>Lernziele</b>	<b>Methoden- vorschlag</b>	<b>Bemerkungen</b>	<b>Normen</b> <i>in den jeweils aktuellen Fassungen als Hinweis für die Kursanbieter</i>
2.3	<p>Aufgabenzuweisung im Team:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Schulung der Team-Mitglieder/des Anwenders</li> <li>– Delegationsliste</li> </ul>			<p><i>Auf die Aufgaben des Prüfers bezogene Vertiefung der Inhalte aus dem Grundlagenkurs –</i></p> <p><i>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></p>	<p><i>Art. 49 VO (EU) 536/2014</i></p> <p><i>Art. 2 Nr. 37 VO (EU) 2017/745</i></p> <p><i>Art. 2 Nr. 30 VO (EU) 2017/746</i></p> <p><i>Art. 62 Abs. 6 VO (EU) 2017/745</i></p> <p><i>Art. 58 Abs. 7 VO (EU) 2017/746</i></p> <p><i>§§ 30 Abs. 2, 28 Abs. 2 MPDG</i></p>
<b>3</b>	<b>Durchführung (2 UE)</b>	<i>Kennen und berücksichtigen und anwenden</i>			
3.1	Screening, Ein- und Ausschlusskriterien			<i>Rekrutierungsstrategien</i>	

Modul	Inhalt	Lernziele	Methoden- vorschlag	Bemerkungen	Normen <i>in den jeweils aktuellen Fassungen als Hinweis für die Kursanbieter</i>
3.2	<p>Aufklärung und Einwilligung:</p> <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>		<p><i>Fall- und Praxisbeispiele</i></p>	<p><b><i>Informierte Einwilligung als einer der Schwerpunkte der Fortbildung</i></b></p> <p><i>Zeitpunkt der Aufklärung</i></p> <p><i>Qualifikationsvoraussetzungen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Erforderliche Erfahrungen in der Studienindikation</i></li> <li>- <i>Besondere Anforderungen beim Einholen der Einwilligung bei vulnerablen Populationen</i></li> </ul> <p><i>Feststellung einer rechtswirksamen Einwilligung nach Aufklärung.</i></p>	<p><i>Artt. 28, 29, 31-35 VO (EU) 536/2014</i></p> <p><i>§ 40b Abs. 6 und 42a AMG</i></p> <p><i>§ 96 Nr. 10, 11, 21 AMG</i></p> <p><i>ICH E6</i></p> <p><i>Artt. 63 ff VO (EU) 2017/745</i></p> <p><i>Artt. 59 ff VO (EU) 2017/746</i></p> <p><i>§§ 28ff MPDG</i></p> <p><i>ISO 14155, 20916</i></p> <p><i>Art. 6-9, 13, 14 DSGVO</i></p>

<b>Modul</b>	<b>Inhalt</b>	<b>Lernziele</b>	<b>Methoden- vorschlag</b>	<b>Bemerkungen</b>	<b>Normen</b> <i>in den jeweils aktuellen Fassungen als Hinweis für die Kursanbieter</i>
3.3	<p>Prüfplankonforme Behandlung, Maßnahmen zur Gefahrenabwehr, Abbruchkriterien</p> <p>Behandlungsalternativen, Umgang mit Prüfpräparaten/-produkten, Prüfplanverletzungen</p>			<p><i>Randomisierung</i></p> <p><i>Compliance fördern und kontrollieren</i></p> <p><i>Empfängnisverhütung und Zeugungskarenz</i></p> <p><i>Umgang mit eingetretener Schwangerschaft (auch der Partnerin)</i></p>	<p><i>Artt. 36-38, 41, 47, 48, 52-54 VO (EU) 536/2014</i></p> <p><i>Artt. 62 Abs. 4, 72 VO (EU) 2017/745, Anhang XV</i></p> <p><i>Art. 58 Abs. 5, 68 VO (EU) 2017/746, Anhang XIV</i></p> <p><i>§ 40b Abs. 6</i></p> <p><i>§ 62 MPDG</i></p> <p><i>ICH E6</i></p>
3.4	<p>Dokumentation:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Case Report Form (CRF) und Quelldaten, ALCOA+ Kriterien</li> <li>– Studiendatenbank</li> <li>– Queries, Korrekturen</li> <li>– Archivierung</li> <li>– Veröffentlichung Zusammenfassung der Ergebnisse/laienverstän- dliche Zusammenfassung</li> </ul>		<p><i>Fall- und Praxisbeispi- ele</i></p>	<p><i>Regelungen zur Publikation und Verbreitung von Forschungsergebnissen</i></p>	<p><i>Artt. 56-58 VO (EU) 536/2014</i></p> <p><i>Landeskrankenhausrecht</i></p> <p><i>DvH</i></p> <p><i>ICH E6</i></p>

Modul	Inhalt	Lernziele	Methoden- vorschlag	Bemerkungen	Normen <i>in den jeweils aktuellen Fassungen als Hinweis für die Kursanbieter</i>
3.5	Unerwünschte Ereignisse: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Definitionen</li> <li>– Meldepflichten und - fristen</li> <li>– Korrektive Maßnahmen /Maßnahmen zum Schutz vor unmittelbarer Gefahr</li> <li>– Entblindung</li> </ul>		<i>Fall- und Praxisbeispi ele</i>	<i>Begrifflichkeiten, Kategorien und Reporting von unerwünschten Ereignissen von Arzneimitteln, Medizinprodukten und In- vitro-Diagnostika</i>	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

Modul	Inhalt	Lernziele	Methoden- vorschlag	Bemerkungen	Normen <i>in den jeweils aktuellen Fassungen als Hinweis für die Kursanbieter</i>
3.6	<p>Überwachung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Monitoring (einschließlich möglicher Remote-Verfahren)</li> <li>– Audit</li> <li>– Inspektion</li> </ul>			<p><i>Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung, behördliche Überwachung</i></p>	<p><i>Art. 48, 78 VO (EU) 536/2014</i></p> <p><i>Art. 72 Abs. 2 und 5 i. V. m. Anhang XV, Kap. III, Abschn. 4 der VO (EU) 2017/745</i></p> <p><i>Art. 68 Abs. 2, 5 i.V.m. Anhang XIV, Kap. II, Abschn. 4 der VO (EU) 2017/746</i></p> <p><i>§ 42c AMG</i></p> <p><i>§§ 68, 77, 79 MPDG</i></p> <p><i>ICH E6</i></p> <p><i>ISO 14155, 20916</i></p>
3.7	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Umgang mit/Kommunikation von Veränderungen im Studienverlauf <ul style="list-style-type: none"> <li>○ nachträgliche Änderungen/Modifikationen</li> <li>○ Veränderungen innerhalb des Zentrums</li> </ul> </li> </ul>				<p><i>Art. 14 und Kap. III VO (EU) 536/2014</i></p> <p><i>Art. 75 VO (EU) 2017/745</i></p> <p><i>Art. 71 VO (EU) 2017/746</i></p> <p><i>§ 40c AMG</i></p> <p><i>§§ 40-42 MPDG</i></p> <p><i>Art. 82 Abs. 2 VO (EU) 2017/745 i. V. m. §§ 54-59 MPDG</i></p>

Modul	Inhalt	Lernziele	Methoden- vorschlag	Bemerkungen	Normen <i>in den jeweils aktuellen Fassungen als Hinweis für die Kursanbieter</i>
4	a) <b>Update zu rechtlichen und ethischen Normen</b> (bei Bedarf) <u>und/oder</u> b) <b>Vertiefungsthema (1-2 UE)</b>	<i>Kennen und anwenden</i>			
4.1	a) Relevante Änderungen einschlägiger Gesetze oder Änderungen nationaler/internationaler Regelwerke			<i>Ggf. Anpassung an die individuellen Vorkenntnisse der Kursteilnehmenden</i>	
4.2	b) Beispiele für Vertiefungsthemen: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Vulnerable Personengruppen</li> <li>– Equipoise in klinischen Prüfungen</li> <li>– Neue Studienkonzepte, z. B. adaptive Designs</li> </ul>				
5	<b>Lernerfolgskontrolle</b>				