

Curriculare Fortbildung

„Grundlagenkurs“

für Prüfer¹ und Mitglieder eines Prüfungsteams² 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 folgende 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 Ausschließlich aus Gründen der vereinfachten Lesbarkeit werden in diesem Text alle Bezeichnungen nur in der männlichen Form aufgeführt.

² 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 Personen einschließt.

1 Einleitung

2 Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimit-
3 teln (nachfolgend: VO (EU) 536/2014), der Verordnung (EU) Nr. 2017/745 über Medizinpro-
4 dukte (nachfolgend: VO (EU) 2017/745) und der Verordnung (EU) Nr. 2017/746 über In-
5 vitro-Diagnostika (nachfolgend: VO (EU) 2017/746) müssen die Prüfer und Mitglieder des
6 Prüfungsteams in klinischen Prüfungen, Leistungsstudien und sonstigen klinischen Prüfun-
7 gen ausreichend qualifiziert sein (Art. 7 Abs. 1 lit. e, 49 VO (EU) 536/2014; Art. 62 Abs. 6 VO
8 (EU) 2017/745; Art. 58 Abs. 7 VO (EU) 2017/746; § 30 Abs. 2 MPDG). Die europäischen Ver-
9 ordnungen nebst ihrer nationalen Durchführungsvorschriften sowie die einschlägigen, inter-
10 nationalen Leitlinien (ICH E6) bzw. harmonisierten Normen (ISO 14155, 20916) legen ebenso
11 fest, dass die Ethik-Kommission die dazu eingereichten Unterlagen beurteilt.

12 Zur weiteren Konkretisierung der erforderlichen Qualifikation und als möglicher Anhalts-
13 punkt für die Anerkennung einzelner Fortbildungsmaßnahmen durch die Ethik-Kommissio-
14 nen wurde die nachfolgende, curriculare Fortbildung entwickelt, welche vom Vorstand der
15 Bundesärztekammer am XX sowie vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen e. V.
16 am XX verabschiedet wurde.

17 Inhalt und Zielgruppe

18 Der Grundlagenkurs richtet sich an Prüfer und Mitglieder eines Prüfungsteams³ von klini-
19 schen Prüfungen, Leistungsstudien und sonstigen klinischen Prüfungen nach den Europäi-
20 schen Verordnungen (EU) Nr. 536/2014 (Humanarzneimittel), Nr. 2017/745 (Medizinpro-
21 dukte) oder Nr. 2017/746 (In-vitro-Diagnostika). Er soll den Teilnehmenden die erforderli-
22 chen ethischen und rechtlichen Grundlagen sowie Fertigkeiten für die ordnungsgemäße
23 Durchführung klinischer Prüfungen, Leistungsstudien und sonstiger klinischer Prüfungen
24 vermitteln.

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

33 Hinweise zur Kursgestaltung

34 Das Kurskonzept beruht auf einer tabellarischen Zusammenstellung der Kursinhalte, denen
35 die Lernziele, Methodenvorschläge sowie die empfohlene Unterrichtsmethode zugeordnet
36 sind. Die Empfehlung zur Dauer und Schwerpunktsetzung ergibt sich jeweils auf der Grund-
37 lage der Lernziele und vorgeschlagenen Lehrmethode. Hierbei hat der Praxisbezug höchste
38 Priorität. Zusätzlich werden relevante Rechtsnormen ausgewiesen, die in erster Linie der re-
39 gulatorischen Orientierung für den Kursveranstalter dienen. Zu den ausgewiesenen Rechts-
40 normen sind immer auch aktuelle Gesetzesänderungen zu berücksichtigen.

41 Die Empfehlungen wurden auf der Grundlage von Erfahrungen mit der Durchführung von
42 entsprechenden Fortbildungsveranstaltungen entwickelt. Sie dienen dem Ziel, neben Kennt-
43 nissen insbesondere Fähigkeiten und Fertigkeiten, d. h. unmittelbare praktische Handlungs-

³ 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.

kompetenz für die Tätigkeit als Prüfer bzw. 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. 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: 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)

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.

- 87 Zentrale Ethikkommission bei der Bundesärztekammer: Gruppennützige Forschung mit
88 nichteinwilligungsfähigen Personen. Dtsch Arztebl 2019; 116(10): A-496;
89 DOI: 10.3238/Gruppennuetzige_Forschung_2018.

ENTWURF

90 **Grundlagenkurs für Prüfer und Mitglieder eines Prüfungsteams von klinischen Prüfungen, Leistungsstudien**
91 **und sonstigen klinischen Prüfungen**

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

94 1. Grundlagen 2 UE

95 1.1 Ethische Grundlagen

96 1.2 Rechtliche Grundlagen im Überblick

97 1.3 Methodische Grundlagen

98 2. Durchführung 6 UE

99 2.1 Aufklärung und Einwilligung

100 2.2 Reguläre Durchführung

101 2.3 Unerwünschte Ereignisse; Sicherheit

102 3. Lernerfolgskontrolle

103

104 **Konzept: Grundlagenkurs für Prüfer und Mitglieder eines Prüfungsteams**

Modul	Inhalt	Lernziele	Methoden-vorschlag	Bemerkungen	Normen <i>(in den jeweils aktuellen Fassungen als Hinweise für die Kursanbieter)</i>
1	Grundlagen (2 UE)				
1.1	Ethische Grundlagen	<i>Kennen und berücksichtigen</i>			
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>	

Modul	Inhalt	Lernziele	Methoden- vorschlag	Bemerkungen	Normen <i>(in den jeweils aktuellen Fassungen als Hinweise für die Kursanbieter)</i>
1.2	Rechtliche Grundlagen im Überblick	<i>Einordnen können</i>			
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.</i>	<i>Harmonisierte Normen: ICH E6 ISO 14155, 20916</i>
1.3	Methodische Grundlagen	<i>Kennen und anwenden</i>			

Modul	Inhalt	Lernziele	Methoden- vorschlag	Bemerkungen	Normen <i>(in den jeweils aktuellen Fassungen als Hinweise für die Kursanbieter)</i>
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				Art. 2 Abs. 2 Nrn. 1-5 VO (EU) 536/2014 ICH E8 Art. 2 Nr. 1-8, 10-12, 14, 46, 62, Artt. 52 ff VO (EU) 2017/745 Art. 2 Nr. 2-9, 11, 14, 42-45, 58, Artt. 48 ff VO (EU) 2017/746 § 3 Nr. 4 MPDG
2	Durchführung (6 UE)				
2.1	Aufklärung und Einwilligung	Kennen und anwenden			
2.1.1	– Aufklärungsunterlagen – Aufklärungsgespräch – Einwilligung, Dokumentation, Datenschutz, Widerruf – Einwilligungsfähigkeit, Besonderheiten bei vulnerablen Personen (Minderjährige, nichteinwilligungsfähige Erwachsene, Notfallpatienten, Schwangere und Stillende)		Fall- und Praxisbeispiele	Informierte Einwilligung als einer der Schwerpunkte der Fortbildung Zeitpunkt der Aufklärung Qualifikationsvoraussetzungen: - Erforderliche Erfahrungen in der Studienindikation	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

Modul	Inhalt	Lernziele	Methoden- vorschlag	Bemerkungen	Normen <i>(in den jeweils aktuellen Fassungen als Hinweise für die Kursanbieter)</i>
	– Ggf. optionale Maßnahmen, Substudien			- <i>Besondere Anforderungen beim Einholen der Einwilligung bei vulnerablen Populationen</i> <i>Feststellung einer rechtswirksamen Einwilligung nach Aufklärung.</i>	§§ 28f MPDG ISO 14155, 20916
2.2	Reguläre Durchführung	<i>Kennen und anwenden</i>			
2.2.1	– Screening, Ein- und Ausschlusskriterien, prüfplankonforme Behandlung Behandlungsalternativen, Abbruchkriterien, Umgang mit Prüfpräparaten/-produkten, Prüfplanverletzungen			<i>Rekrutierungsstrategien</i> <i>Randomisierung</i> <i>Compliance fördern und kontrollieren</i> <i>Empfängnisverhütung und Zeugungskarenz</i> <i>Umgang mit eingetretener Schwangerschaft (auch der Partnerin)</i>	<i>Artt. 6 Abs. 1b, 47, 51, 66-70 VO (EU) 536/2014</i> <i>ICH E6</i> <i>Artt. 62 Abs. 4, 72</i> <i>VO (EU) 2017/745 Anhang XV</i> <i>Artt. 58 Abs. 5, 68</i> <i>VO (EU) 2017/746 Anhang XIV</i> <i>§§ 62-66 MPDG</i> <i>ISO 14155, 20916</i>
2.2.2	Dokumentation: – Case Report Form (CRF) und Quelldaten, ALCOA+ Kriterien – Studiendatenbank – Queries, Korrekturen		<i>Praktische Übungen oder Fall- und Praxisbeispiele</i>	<i>Praktische Übung: z. B. Aushändigung eines CRF für die Übung der Übertragung von Quelldaten und ggf. Korrekturmaßnahmen</i>	<i>Art. 72 Abs. 3, 4</i> <i>VO (EU) 2017/745 i. V. m. Anhang XV, Kap. III, Abschn. 3</i> <i>Art. 77 Abs. 5 VO (EU) 2017/745</i>

Modul	Inhalt	Lernziele	Methoden- vorschlag	Bemerkungen	Normen <i>(in den jeweils aktuellen Fassungen als Hinweise für die Kursanbieter)</i>
					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	– Umgang mit nachträglichen Änderungen			<i>Insbesondere Aufklärung der Patienten</i>	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 §§ 40-42, 54-59 MPDG ISO 14155, 20916
2.2.4	– Monitoring, Audits, Inspektionen	<i>Einordnen können</i>		<i>u. a. Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung, behördliche Überwachung</i>	Artt. 48, 78 VO (EU) 536/2014 § 42c AMG ICH E6

Modul	Inhalt	Lernziele	Methoden- vorschlag	Bemerkungen	Normen <i>(in den jeweils aktuellen Fassungen als Hinweise für die Kursanbieter)</i>
					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
2.3	Unerwünschte Ereignisse; Sicherheitsberichterstattung	<i>Kennen und anwenden</i>			
2.3.1	– Definitionen, Kausalitätsbewertung und Schweregrad		<i>Fall- und Praxisbeispiele</i>	<i>Arzneimittel: u. a. adverse event (AE), serious adverse event (SAE), suspected adverse reaction (SAR), suspected unexpected serious adverse reaction (SUSAR)</i> <i>Medizinprodukte: Adverse Device Effects (ADE), Serious Adverse Device Effects (SADE), Unanticipated Serious Adverse Device Effect (USADE), Vorkommnisse; Produktmangel</i>	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

Modul	Inhalt	Lernziele	Methoden- vorschlag	Bemerkungen	Normen <i>(in den jeweils aktuellen Fassungen als Hinweise für die Kursanbieter)</i>
				<i>Common Terminology Criteria for Adverse Event Reporting (CTCAE)</i>	
3	Lernerfolgskontrolle				