

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat in seiner Sitzung vom 19. April 2013 auf Empfehlung der Ständigen Konferenz der Geschäftsführungen und der Vorsitzenden der Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern und des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. die folgende Curriculare Fortbildung beschlossen:

## Curriculare Fortbildung

### Grundlagenkurs für Prüfer/Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) und für Prüfer nach dem Medizinproduktegesetz (MPG)

#### Einleitung

Seit Inkrafttreten der 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes (AMG), der Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-V) im August 2004, der Novelle des Medizinproduktegesetzes (MPG) sowie der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV) im Jahr 2010 muss die Qualifikation von Prüfern in klinischen Prüfungen von den zuständigen Ethik-Kommissionen bewertet werden. Ebenso legt die ICH-GCP-Leitlinie beziehungsweise die ISO-Norm 14155 fest, dass die Ethik-Kommission die Qualifikation des Prüfers beurteilt.

Zur weiteren Konkretisierung der erforderlichen Qualifikation und als möglichen Anhaltspunkt für die Anerkennung einzelner Fortbildungsmaßnahmen wurde die nachfolgende Curriculare Fortbildung entwickelt, welche von der Bundesärztekammer in ihrer Vorstandssitzung vom 19. April 2013 auf Empfehlung der Ständigen Konferenz der Geschäftsführungen und der Vorsitzenden der Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern sowie des Arbeitskreises der Medizinischen Ethik-Kommissionen verabschiedet wurde.

#### Inhalt und Zielgruppe

Der Grundlagenkurs soll Teilnehmern die erforderlichen ethischen und rechtlichen Grundlagen sowie Fertigkeiten für die ordnungsgemäße Durchführung klinischer Prüfungen mit Studienteilnehmern (gesunde Probanden und/oder Patienten) vermitteln. Der Kurs richtet sich insbesondere an approbierte Ärzte, die noch nicht als Prüfer/Stellvertreter oder Mitglied einer Prüfgruppe im Sinne von § 4 Abs. 25 sowie § 40 Abs. 1a AMG beziehungsweise als Prüfer im Sinne von § 3 Nr. 24 MPG tätig waren. Prüfer/Stellvertreter entsprechend AMG und Hauptprüfer/einziger Prüfer entsprechend MPG benötigen neben dem Grundlagenkurs eine weitergehende Qualifikation, die in zusätzlichen, hier nicht aufgeführten Modulen zu erwerben ist.

#### Gestaltung von Grundlagenkursen für klinische Prüfungen nach dem AMG und dem MPG

Die nachfolgende Darstellung der beiden Grundlagenkurse benennt die für die Durchführung von klinischen Prüfungen nach

dem AMG oder dem MPG erforderlichen Inhalte. Für klinische Prüfungen nach dem AMG und dem MPG wurden dabei getrennte Grundlagenkurse entwickelt. Möchte ein Prüfer/Stellvertreter/Mitglied einer Prüfgruppe, der bereits einen AMG-Grundlagenkurs absolviert hat, auch MPG-Studien durchführen, so bedarf es eines zusätzlichen Nachweises der im „Curriculum MPG“ als obligatorisch gekennzeichneten, auf Medizinprodukte bezogenen Inhalte. Gleiches trifft für den umgekehrten Fall zu.

#### Hinweise zur Kursgestaltung

Das Kurskonzept beruht auf einer tabellarischen Zusammenstellung der Kursinhalte, denen die entsprechenden Rechtsgrundlagen (AMG oder MPG), Lernziele, Methodenvorschläge sowie die empfohlene Unterrichtsmethode zugeordnet sind. Die Empfehlung zur Dauer ergibt sich jeweils auf der Grundlage der Lernziele und vorgeschlagenen Lehrmethode. Die jeweils relevanten Rechtsgrundlagen wurden zur Orientierung für den Kursveranstalter ausgewiesen und sollten in angemessener Weise berücksichtigt werden. 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 bei Planung, Durchführung und Abschluss einer klinischen Prüfung zu vermitteln. Der Gesamtumfang des Kurskonzepts beträgt 16 Unterrichtseinheiten à 45 Minuten (= 1 UE).

Die Empfehlungen zu Unterrichtsmethoden und -dauer dienen als Richtschnur für die Gestaltung eines Kursangebots, beispielsweise 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. praktische Übungen, Gruppenarbeit) erfolgen. Für den Grundlagenkurs wird grundsätzlich Präsenzunterricht empfohlen. Kenntnisse einzelner Kursinhalte (insbesondere aus Abschnitt 1.5 – Methodische Grundlagen und Abschnitt 4 – Abschluss der klinischen Prüfung) können auch durch E-/Blended

Die in diesem Werk verwandten Personen- und Berufsbezeichnungen sind, auch wenn sie nur in einer Form auftreten, gleichwertig auf beide Geschlechter bezogen.

Learning erworben werden, sind jedoch auch Gegenstand der Lernerfolgskontrolle.

**Qualifikation der Referenten**

Der verantwortliche Kursleiter sollte grundsätzlich über eine mehrjährige ärztliche Berufserfahrung und aktuelle Tätigkeit auf dem Gebiet der klinischen Prüfung sowie über eine entsprechende didaktische Kompetenz verfügen. Der Unterricht selbst kann durch Fachreferenten erfolgen, die jeweils über entsprechende Kenntnisse und Erfahrungen verfügen.

**Lernerfolgskontrolle**

Die Fortbildungsveranstaltung schließt mit einer Lernerfolgskontrolle ab. Diese sollte einen Gesamtumfang von mindestens 20 Multiple-Choice-Fragen mit jeweils fünf bei einer richtigen Antwortmöglichkeit umfassen; als Bestehenshürde werden

70 Prozent richtige Antworten empfohlen. Die Fragen sollten jeden Bereich des Fortbildungsangebots umfassen.

**VERWENDETE LITERATUR**

Empfehlungen zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern und Geeignetheit von Prüfstellen durch Ethik-Kommissionen bei klinischen Prüfungen nach dem AMG. Dtsch Arztebl 2010; 107(1–2): A 48–51.

Bundesärztekammer: Empfehlungen zur ärztlichen Fortbildung. 3., überarbeitete Aufl., 30. 05. 2007. Im Internet abrufbar unter: www.bundesaerztekammer.de.

Bundesärztekammer: Qualitätskriterien eLearning, 03. 12. 2010. Im Internet abrufbar unter: www.bundesaerztekammer.de.

Arbeitskreis Deutscher Qualifikationsrahmen (AK DQR): Deutscher Qualifikationsrahmen für lebenslanges Lernen (DQR), verabschiedet am 22. 03. 2011. Im Internet abrufbar unter: www.deutscherqualifikationsrahmen.de.

Korrespondenzanschrift:  
Bundesärztekammer, Dezerat Wissenschaft, Forschung und Ethik  
Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin

**Grundlagenkurs für Prüfer/Stellvertreter/Mitglieder der Prüfgruppe für klinische Prüfungen nach dem AMG**

1. Grundlagen	3,5 UE	3.1 Prüfpräparate	(0,5 UE)
1.1 Methodische Grundlagen	(1,5 UE)	3.2 Rekrutierung, Screening und Einschluss	(1,5 UE)
1.2 Ethische Grundlagen	(1 UE)	3.3 Aufklärung und Einwilligung	(2 UE)
1.3 Rechtliche Grundlagen im Überblick	(1 UE)	3.4 Reguläre Durchführung	(2 UE)
2. Planung und Vorbereitung	3 UE	3.5 Monitoring, Audits, Inspektionen	(1 UE)
3. Durchführung	9 UE	3.6 Unerwünschte Ereignisse; Sicherheit	(2 UE)
		4. Abschluss der klinischen Prüfung	0,5 UE
		5. Lernerfolgskontrolle	

**Konzept: Grundlagenkurs für Prüfer/Stellvertreter/Mitglieder der Prüfgruppe für klinische Prüfungen nach dem AMG**

Modul	Inhalt	Normen AMG-Prüfung	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
<b>1</b>	<b>Grundlagen (3,5 UE)</b>				
<b>1.1</b>	<b>Methodische Grundlagen (1,5 UE)</b>		Kennen und anwenden		
	Abgrenzung Arzneimittel/ Medizinprodukte/Lebensmittel/ Kosmetika	§ 2 Abs. 1–4 AMG			
	Definition Klinische Prüfung und Abgrenzung NIS, Unbedenklichkeitsprüfung	§ 4 Abs. 23 AMG, Empfehlungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts zur Planung, Durchführung und Auswertung von Anwendungsbeobachtungen; § 4 Abs. 34 und § 63 f und g AMG			Fallbeispiele; Berufsrecht (Ethik-Kommission, Versicherungsschutz)
	Ziele der Arzneimittelprüfung				
	Phasen der Arzneimittelentwicklung (I–IV)	ICH E8, 3.1.3			
	Studientypen, Studiendesigns				
	Biometrische Grundlagen	ICH E9			
<b>1.2</b>	<b>Ethische Grundlagen (1 UE)</b>				
	Historische Entwicklung klinischer Forschung		Kennen		
	Deklaration von Helsinki, ethische Grundsätze klinischer Forschung	DvH und Bioethik-Konvention des Europarates	Kennen und berücksichtigen		auch: Rechtsnatur der DvH, jeweils geltende Fassung, Verhältnis von Ethik und Recht Universalisierungsregel; Autonomie, Nichtschadensprinzip; Instrumentalisierungsverbot; Unterschied zwischen Standardbehandlung und klinischer Prüfung

Modul	Inhalt	Normen AMG-Prüfung	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
	Besonderheiten zum Schutz vulnerabler Gruppen (Überblick)	§ 40 Abs. 4 AMG, § 41 AMG	Kennen und berücksichtigen		
<b>1.3</b>	<b>Rechtliche Grundlagen im Überblick (1 UE)</b>				
	Historische Entwicklung der Rechtsnormen		Kennen		
	EU-Recht	RL 2001/20/EG – GCP RL 2001/83/EG – GKod HumAM RL 2005/28/EG – GCP LL	Einordnen können		
	Bundesrecht	AMG GCP-V StrlSchV RöV	Einordnen können		
	Berufsordnung für Ärzte	§ 15 MBO	Einordnen können		auch Abgrenzung zu § 4 Abs. 23 Satz 2 und 3 AMG
	Bedeutung europäischer Richtlinien und internationaler Leitlinien		Einordnen können		Rechtsnatur und Rahmen insbesondere in Bezug auf die ICH-GCP-Leitlinie
	Genehmigung BOB, Bewertung EK (einschl. Antragsverfahren), Anzeige Landesbehörde	§§ 40 Abs. 1 Satz 2, 42, 42a, 67 AMG §§ 7, 8, 12 Abs. 1–3 GCP-V	Kennen und beachten		s. a. unten: Aufgaben der EK insbes. im Hinblick auf die betroffene Person (Studienteilnehmer), Prüfer/Stellvertreter/Mitglieder der Prüfgruppe und Prüfstelle; Aufgaben federführende/beteiligte EK
<b>2</b>	<b>Planung und Vorbereitung (3 UE)</b>				
	Relevante Unterlagen im Überblick: – Prüfplan – IB – Aufklärung/Einwilligung – CRF – Tagebücher – Studienausweis – Rekrutierungsmaterial – Vertrag – Sicherheitsberichte, Formulare	§ 7 GCP-V; ICH GCP Kap. 4.8.10, 6, 7; CIOMS	Kennen und anwenden	Beispiele	Trial Site File, Essential documents  empfohlener Umfang: 1 UE
	Verantwortung, Aufgaben und Schnittstellen: – Sponsor – CRO – Monitor – Prüfer/Stellvertreter/Mitglieder der Prüfgruppe	§ 4 Abs. 24, 25 AMG; §§ 40–42a AMG; ICH-GCP 1.20, 1.34, 1.38, 1.53, 4, 5	Kennen und berücksichtigen; hinsichtlich der Verantwortung, Aufgaben und Schnittstellen von Prüfer/Stellvertreter/Mitglied der Prüfgruppe anwenden		u. a. auch Anzeige bei der Landesbehörde
	Ressourcenplanung: – ärztl. und nichtärztl. Personal (Qualifikation und Verfügbarkeit) – Räumlichkeiten – studienspezifische Ausstattung – Erreichbarkeiten – Patienten/Probanden (Zahl, Indikation) – andere/konkurrierende Studien – Kosten	§ 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 5 AMG, § 7 Abs. 3 Nr. 8 GCP-V; ICH-GCP 4.1, 4.2	Kennen und anwenden	Beispiele und praktische Übungen	Studien- und prüfplanbezogene Planung!  Bedeutung für Bewertung durch die EK  empfohlener Umfang: 1 UE
	Schulung, Aufgabenzuweisung im Team; Delegationsliste		Kennen und anwenden	Beispiele und praktische Übungen	Bedeutung für Inspektionen

Modul	Inhalt	Normen AMG-Prüfung	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
	Prüfervertrag	§ 7 Abs. 3 Nr. 16 GCP-V; DvH B.30; § 33 MBO; §§ 229, 331–334 StGB	Kennen und Probleme erkennen		Pflichten des Prüfers/Stellvertreters/Mitglieder der Prüfgruppe, Publikation, Honorar, Korruptionsbekämpfung, Geheimhaltung, Datenschutz, Meldepflichten
<b>3</b>	<b>Durchführung (9 UE)</b>				
<b>3.1</b>	<b>Prüfpräparate (0,5 UE)</b>		Anwenden können	Beispiele	
	Definition, Lagerung, Ausgabe, Drug Accountability, Kennzeichnung	§ 3 Abs. 3 GCP-V ICH-GCP 4.6			
<b>3.2</b>	<b>Rekrutierung, Screening und Einschluss (1,5 UE)</b>		Kennen und anwenden		
	Rekrutierungsstrategien und -materialien	§ 7 Abs. 3 Nr. 9 GCP-V			
	Screening, Ein- und Ausschlusskriterien				auch Abgrenzung zu Abbruchkriterien; Screening als Bestandteil der Studie
	Zuordnung zur Behandlung (u. a. Randomisierung)	ICH-GCP 4.7			
<b>3.3</b>	<b>Aufklärung und Einwilligung (2 UE)</b>		Kennen und anwenden	praktische Übungen	
	– Einwilligungsfähigkeit; Besonderheiten bei Minderjährigen und Nichteinwilligungsfähigen – Aufklärungsunterlagen – Aufklärungsgespräch – Einwilligung; Dokumentation; Datenschutz – Ggf. optionale Maßnahmen, Substudien	§ 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 3, Sätze 4–6, Abs. 2, Abs. 2a, Abs. 4 Nr. 3; § 41 AMG; § 96 Nr. 10 AMG; § 3 Abs. 2b GCP-V; ICH-GCP 4.8			Berechtigung zur Aufklärung; Definition der Einwilligung nach Aufklärung; Zeitpunkt der Aufklärung
<b>3.4</b>	<b>Reguläre Durchführung (2 UE)</b>		Kennen und anwenden		
	Prüfplankonforme Behandlung, Behandlungsalternativen, Abbruchkriterien, Protokollverletzungen	ICH-GCP 4.3, 4.5, 6			empfohlener Umfang: 1 UE
	Compliance fördern und kontrollieren; Empfängnisverhütung und Zeugungskarenz, Umgang mit eingetretener Schwangerschaft				
	Dokumentation: – CRF und Quelldaten – Studiendatenbank – Queries, Korrekturen – Archivierung	ICH-GCP 4.9, 4.10, 8		praktische Übungen	empfohlener Umfang: 1 UE
	Umgang mit nachträglichen Änderungen	§ 10 GCP-V ICH-GCP			
<b>3.5</b>	<b>Monitoring, Audits, Inspektionen (1 UE)</b>		Kennen und beachten	praktische Übungen	
	Zweck des Monitorings, Ablauf eines Monitor-Besuchs	ICH-GCP 5.18			Qualitätskontrolle
	Audits	ICH-GCP 5.19			Qualitätssicherung
	Inspektionen	§ 3 Nr. 5 GCP-V ICH-GCP 5.18, 5.19			behördliche Überwachung
<b>3.6</b>	<b>Unerwünschte Ereignisse; Sicherheit (2 UE)</b>				
	Definitionen (AE, SAE, SAR, SUSAR etc.), Kausalitätsbewertung und Schweregrad	§ 3 Nr. 6–9 GCP-V ICH-GCP 1, 4.11	Kennen und anwenden	praktische Übungen	

Modul	Inhalt	Normen AMG-Prüfung	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
	Meldepflichten und -fristen des Prüfers/Stellvertreters/der Mitglieder der Prüfgruppe	§ 42 Abs. 3 AMG i. V. m. § 12 Abs. 4-7 GCP-V ICH-GCP 4.11	Kennen und anwenden	praktische Übungen	
	Maßnahmen zum Schutz vor unmittelbarer Gefahr	§ 11 GCP-V	Kennen und anwenden		auch erneut: Abbruchkriterien
	Entblindung	§ 6 GCP-V	Kennen und anwenden	Beispiele	
	Probandenversicherung und anderweitige Versicherung für Prüfer/Stellvertreter/Mitglieder der Prüfgruppe und Sponsor	§ 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 8, Abs. 3 AMG, §§ 40 Abs. 1a und 42 Abs. 4a AMG	Kennen und berücksichtigen		auch: Anzeige an Haftpflichtversicherung über die Teilnahme an Forschungsvorhaben
<b>4</b>	<b>Abschluss der klinischen Prüfung (0,5 UE)</b>				
	Close Out Visit		Kennen und anwenden		
	Archivierung	§ 13 Abs. 10 GCP-V	Kennen und anwenden		
	Abschlussbericht	ICH-GCP 4.13	Kennen		
	Publikation	§ 42b AMG; DvH B.30	Kennen		
<b>5</b>	<b>Lernerfolgskontrolle</b>				

**Grundlagenkurs für Prüfer für klinische Prüfungen nach dem MPG**

1. Grundlagen	3,5 UE	3.1 Medizinprodukte	(0,5 UE)
1.1 Methodische Grundlagen	(1,5 UE)	3.2 Rekrutierung, Screening und Einschluss	(1,5 UE)
1.2 Ethische Grundlagen	(1 UE)	3.3 Aufklärung und Einwilligung	(2 UE)
1.3 Rechtliche Grundlagen im Überblick	(1 UE)	3.4 Reguläre Durchführung	(2 UE)
2. Planung und Vorbereitung	3 UE	3.5 Monitoring, Audits, Inspektionen	(1 UE)
3. Durchführung	9 UE	3.6 Unerwünschte Ereignisse; Sicherheit	(2 UE)
		4. Abschluss der klinischen Prüfung	0,5 UE
		5. Lernerfolgskontrolle	

**Konzept: Grundlagenkurs für Prüfer für klinische Prüfungen nach dem MPG**

Modul	Inhalt	Obligatorisch auch bei absolviertem AMG-Kurs	Normen MPG-Prüfung	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
<b>1</b>	<b>Grundlagen (3,5 UE)</b>					
1.1	<b>Methodische Grundlagen (1,5 UE)</b>	ja		Kennen und anwenden		
	Abgrenzung Medizinprodukte/Arzneimittel/Lebensmittel/Kosmetika		§ 3 Nr. 1-6; § 13 Abs. 3 MPG; MEDDEV-Leitlinie 2.1/3 Rev. 3 Borderline Products			
	Definition Klinische Prüfung und Ausnahmen vom Anwendungsbereich; sonstige Studien mit Medizinprodukten		§ 23b MPG Abschn. 2.1 des Anhangs X der Richtlinie 93/42/EWG; Abschn. 2.1 des Anhangs 7 der Richtlinie 90/385/EWG; Abschn. 3.6 EN ISO 14155: 2011			Fallbeispiele; Berufsrecht (Ethik-Kommission, Versicherungsschutz)
	Ziele der Medizinprodukteprüfung					
	Risikoklassen von Medizinprodukten		§ 13 Abs. 1 MPG; Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG			

Modul	Inhalt	Obligatorisch auch bei absolviertem AMG-Kurs	Normen MPG-Prüfung	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
	Studientypen, Studiendesigns	nein				
	Biometrische Grundlagen	nein				
<b>1.2</b>	<b>Ethische Grundlagen (1 UE)</b>	z. T.				
	Historische Entwicklung klinischer Forschung	nein		Kennen		
	Deklaration von Helsinki, ethische Grundsätze klinischer Forschung	nein	<i>DvH und Bioethik-Konvention des Europarats</i>	Kennen und berücksichtigen		auch: Rechtsnatur der DvH in der jeweils geltenden Fassung, Verhältnis von Ethik und Recht Universalisierungsregel; Autonomie, Nichtschadensprinzip; Instrumentalisierungsverbot; Unterschied zwischen Standardbehandlung und klinischer Prüfung
	Besonderheiten zum Schutz vulnerabler Gruppen (Überblick)	ja	§ 20 Abs. 4 und 5 MPG, § 21 Nr. 2 bis 4 MPG	Kennen und berücksichtigen		
<b>1.3</b>	<b>Rechtliche Grundlagen im Überblick (1 UE)</b>	ja				
	Historische Entwicklung der Rechtsnormen			Kennen		
	EU-Recht		<i>Richtlinien 90/385/EWG – aktive implantierbare med. Geräte; 93/42/EWG – Medizinprodukte 98/79/EG – In-vitro-Diagnostika</i>	Einordnen können		
	Bundesrecht		<i>MPG MPKPV MPSV MPBetreibV DIMDIV StrlSchV, RöV</i>	Einordnen können		
	Berufsordnung für Ärzte		§ 15 MBO	Einordnen können		auch Abgrenzung zu § 23b MPG
	Bedeutung europäischer Richtlinien und internationaler Leitlinien		<i>EU-Richtlinien; Harmonisierte Normen; MEDDEV-Leitlinien</i>	Einordnen können		
	Genehmigung BOB, Bewertung EK (einschließlich Antragsverfahren), CE-Kennzeichen, benannte Stelle, Rolle des DIMDI		§§ 20 Abs. 1 Sätze 1–3; 22; 22a MPG; §§ 5–7 MPKPV	Kennen und beachten		s. a. unten: Aufgaben der EK insbes. im Hinblick auf die betroffene Person (Studienteilnehmer), Prüfer und Prüfstelle Aufgaben federführende/beteiligte EK
<b>2</b>	<b>Planung und Vorbereitung (3 UE)</b>	z. T.				
	Relevante Unterlagen im Überblick: – Prüfplan/Evaluierungsplan – Handbuch – Gebrauchsanweisung – Aufklärung/Einwilligung – CRF – Tagebücher – Studienausweis – Rekrutierungsmaterial – Vertrag – Sicherheitsberichte, Formulare	(ja: Evaluierungsplan, Handbuch, Gebrauchsanweisung)	§ 20 Abs. 1 Satz 4 Nr. 8 MPKPV; § 20 Abs. 1 Satz 4 Nr. 7 MPKPV; Abschnitte 4.7 und 5, EN ISO 14155: 2011	Kennen und anwenden	Beispiele	empfohlener Umfang: 1 UE

Modul	Inhalt	Obligatorisch auch bei absolviertem AMG-Kurs	Normen MPG-Prüfung	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
	Verantwortung, Aufgaben und Schnittstellen: - Sponsor - CRO - Monitor - Prüfer	nein	§ 3 Nr. 23 MPG; §§ 20–23a MPG; § 10 MPKPV; Abschnitte 8 und 9 EN ISO 14155: 2011	Kennen und berücksichtigen; hinsichtlich der Verantwortung, Aufgaben und Schnittstellen von Prüfer/Stellvertreter/Mitglied der Prüfgruppe anwenden		
	Ressourcenplanung: - ärztl. und nichtärztl. Personal (Qualifikation und Verfügbarkeit) - Räumlichkeiten - studienspezifische Ausstattung - Erreichbarkeiten - Patienten/Probanden (Zahl, Indikation) - andere/konkurrierende Studien - Kosten	nein	§ 20 Abs. 1 Satz 4 Nr. 4 MPG; § 3 Abs. 3 Nr. 1 und 2 i. V. m. § 9 MPKPV; Abschnitte 9.2 und 9.3 EN ISO 14155: 2011	Kennen und anwenden	Beispiele und praktische Übungen	Studien- und prüfplanbezogene Planung!  Bedeutung für Bewertung durch die EK  empfohlener Umfang: 1 UE
	Schulung der sog. Anwenderperson, Aufgabenzuweisung im Team; Delegationsliste	ja		Kennen und anwenden	Beispiele und praktische Übungen	Bedeutung für Inspektionen
	Prüfervertrag	nein	§ 3 Abs. 3 Nr. 9 MPKPV; § 10 Abs. 5 MPKPV; DvH B.30; § 33 MBO-Ä; §§ 229, 331–334 StGB	Kennen und Probleme erkennen		Pflichten des Prüfers, Publikation, Honorar, Korruptionsbekämpfung, Geheimhaltung, Datenschutz
<b>3</b>	<b>Durchführung (9 UE)</b>					
<b>3.1</b>	<b>Medizinprodukte (0,5 UE)</b>	ja		Anwenden können	Beispiele	
	Handhabung, Lagerung, Ausgabe					
<b>3.2</b>	<b>Rekrutierung, Screening und Einschluss (1,5 UE)</b>	nein		Kennen und anwenden		
	Rekrutierungsstrategien und -materialien		§ 3 Abs. 3 Nr. 4 MPKPV			
	Screening, Ein- und Ausschlusskriterien					
	Zuordnung zur Behandlung (u. a. Randomisierung)					
<b>3.3</b>	<b>Aufklärung und Einwilligung (2 UE)</b>	z. T.		Kennen und anwenden	praktische Übungen	
	- Einwilligungsfähigkeit; Besonderheiten bei Minderjährigen und Nichteinwilligungsfähigen - Aufklärungsunterlagen - Aufklärungsgespräch - Einwilligung; Dokumentation; Datenschutz - Ggf. optionale Maßnahmen, Substudien		§ 20 Abs. 1 Satz 4 Nr. 2 und Abs. 2 MPG; § 5 Abs. 4 Nr. 10 MPKPV; Abschnitt 4.7 EN ISO 14155: 2011			Berechtigung zur Aufklärung; Definition der Einwilligung nach Aufklärung; Zeitpunkt der Aufklärung; einer der Schwerpunkte der Fortbildung

Modul	Inhalt	Obligatorisch auch bei absolviertem AMG-Kurs	Normen MPG-Prüfung	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
<b>3.4</b>	<b>Reguläre Durchführung (2 UE)</b>	nein		Kennen und anwenden		
	Prüfplankonforme Behandlung, Behandlungsalternativen, Abbruchkriterien, Protokollverletzungen		§ 10 Abs. 1 MPKPV			empfohlener Umfang: 1 UE
	Compliance fördern und kontrollieren; Antikonzeption, Vorgehen bei Schwangerschaft		§ 20 Abs. 5 MPG			
	Dokumentation: - CRF und Quelldaten - Studiendatenbank - Queries, Korrekturen - Archivierung		§ 10 Abs. 2 und 5 MPKPV		praktische Übungen	empfohlener Umfang: 1 UE
	Umgang mit wesentlichen Änderungen		§ 22c Abs. 2 und 3 MPG; § 8 MPKPV			
<b>3.5</b>	<b>Monitoring, Audits, Inspektionen (1 UE)</b>	nein		Kennen und beachten	praktische Übungen	
	Zweck des Monitorings, Ablauf eines Monitor-Besuchs		§ 10 Abs. 3–4 MPKPV; Abschn. 8.2.4 EN ISO 14155: 2011			Qualitätskontrolle
	Audits					Qualitätssicherung
	Inspektionen		§§ 26, 28 MPG, § 11 MPKPV			behördliche Überwachung
<b>3.6</b>	<b>Unerwünschte Ereignisse; Sicherheit (2 UE)</b>	z. T.				
	Definitionen (AE, SAE, Vorkommnisse etc.), Kausalitätsbewertung und Schweregrad	ja	§ 2 Nr. 5 MPSV	Kennen und anwenden	praktische Übungen	
	Meldepflichten und -fristen des Prüfers	ja	§ 3 Abs. 5 MPSV	Kennen und anwenden	praktische Übungen	
	Korrektive Maßnahmen	ja	§ 14a Abs. 1 MPSV	Kennen und anwenden		auch erneut: Abbruchkriterien
	Entblindung	nein		Kennen und anwenden	Beispiele	
	Versicherung	nein	§ 20 Abs. 1 Satz 4 Nr. 9, Abs. 3 MPG	Kennen und berücksichtigen		
<b>4</b>	<b>Abschluss der klinischen Prüfung (0,5 UE)</b>	nein				
	Close Out Visit			Kennen und anwenden		
	Archivierung		§ 10 Abs. 7 MPKPV	Kennen und anwenden		
	Abschlussbericht		§ 23a Abs. 3 MPG; Annex D EN ISO 14155: 2011	Kennen		
	Publikation		DvH B.30	Kennen		
<b>5</b>	<b>Lernerfolgskontrolle</b>	ja				