

## Beschluss der Bundesärztekammer

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat in seiner Sitzung vom 16. September 2016 auf Empfehlung der Ständigen Konferenz der Geschäftsführungen und der Vorsitzenden der Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern die folgende, vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. in seiner Mitgliederversammlung vom 10. Juni 2016 verabschiedete Curriculare Fortbildung beschlossen:

### Curriculare Fortbildung

#### **Aufbaukurs für Prüfer/Stellvertreter<sup>1</sup> bzw. Hauptprüfer, die eine Prüfgruppe bzw. ein Prüferteam bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz bzw. der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder gemäß Medizinproduktegesetz leiten**

#### 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 legen die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 (VO (EU) Nr. 536/2014) sowie die ICH-GCP-Leitlinie bzw. die harmonisierte ISO-Norm 14155 fest, dass die Ethik-Kommission die Qualifikation des Prüfers beurteilt.

Besondere Verantwortung für die Durchführung klinischer Prüfungen tragen Personen, die an einer Prüfstation als Prüfer/Stellvertreter gemäß § 4 Abs. 25 AMG eine Prüfgruppe bzw. als Hauptprüfer gemäß Art. 2 Abs. 2 Ziffer 16 VO (EU) Nr. 536/2014 oder gemäß § 3 Ziffer 24 MPG ein Prüferteam leiten. Für diese Personengruppe wurde als Vorschlag zur Konkretisierung der erforderlichen Qualifikationsmerkmale und als möglicher Anhaltspunkt für die Anerkennung einzelner Fortbildungsmaßnahmen das nachfolgende Curriculum entwickelt, das vom Vorstand der Bundesärztekammer in seiner Sitzung vom 16. September 2016 sowie vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in seiner Mitgliederversammlung vom 10. Juni 2016 verabschiedet wurde.

#### Inhalt und Zielgruppe

Der Kurs wendet sich an Prüfer/Stellvertreter bzw. Hauptprüfer, die eine Prüfgruppe bzw. ein Prüferteam bei klinischen Prüfungen leiten, sowie an Personen, die als einziger Prüfer an einer Prüfstation für die Durchführung einer klinischen Prüfung verantwortlich sind. Er baut auf den „Grundlagenkurs für Prüfer/Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz bzw. für Prüfer

nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und für Prüfer nach dem Medizinproduktegesetz“ auf und vermittelt den Teilnehmern die zur verantwortlichen Leitung einer Prüfgruppe bzw. eines Prüferteams zusätzlich erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten. Insofern setzt der Kurs den erfolgreichen Abschluss des Grundlagenkurses voraus.

#### Hinweise zur Kursgestaltung

Das Kurskonzept beruht auf einer tabellarischen Zusammenstellung der Kursinhalte, denen die entsprechenden Rechtsgrundlagen, 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 bzw. Hauptprüfer bei der Leitung der Prüfgruppe bzw. des Prüferteams zu vermitteln. Der Gesamtumfang des Kurskonzepts beträgt 8 Unterrichtseinheiten à 45 Minuten.

Bei webbasierten Angeboten für Kursinhalte sollten die Qualitätskriterien eLearning der Bundesärztekammer beachtet werden. Sie gelten als erfüllt, sofern eine CME-Zertifizierung vorliegt. Zumindest für die praktisch zu üben Kursinhalte und die Lernerfolgskontrolle wird Präsenzunterricht empfohlen. Für klinische Prüfungen von Arzneimitteln (gemäß AMG bzw. VO (EU) Nr. 536/2014) und für klinische Prüfungen von Medizinprodukten (gemäß MPG) wurden getrennte Curricula entwickelt. Möchte ein Prüfer/Stellvertreter oder Hauptprüfer, der den Kurs für klinische Arzneimittelprüfungen bereits absolviert hat, als Hauptprüfer bei MPG-Studien tätig werden, sollte er zusätzlich die im „Curriculum MPG“ als obligatorisch gekennzeichneten Inhalte beherrschen.

<sup>1</sup> Ausschließlich aus Gründen der vereinfachten Lesbarkeit werden in diesem Text alle Bezeichnungen nur in der männlichen Form aufgeführt.

## 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.

Die Planung und Durchführung der Fortbildungsmaßnahme sollten auf der Grundlage der Fortbildungsordnung der zuständigen Landesärztekammer und der Empfehlungen der Bundesärztekammer zur ärztlichen Fortbildung erfolgen.

## Evaluation

Zur Qualitätssicherung sollte der Kurs durch die Teilnehmer evaluiert werden.

## VERWENDETE LITERATUR

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

Bundesärztekammer: Empfehlungen zur ärztlichen Fortbildung. 4., überarbeitete Aufl., 24.04.2015. Im Internet abrufbar unter [www.bundesaeztekammer.de](http://www.bundesaeztekammer.de)

Bundesärztekammer: Qualitätskriterien eLearning, 03.12.2010. Im Internet abrufbar unter [www.bundesaeztekammer.de](http://www.bundesaeztekammer.de)

Arbeitskreis Deutscher Qualifikationsrahmen (AK DQR): Deutscher Qualifikationsrahmen für lebenslanges Lernen (DQR), verabschiedet am 22.03.2011. Im Internet abrufbar unter [www.deutscherqualifikationsrahmen.de](http://www.deutscherqualifikationsrahmen.de)

## Leitung einer Prüfgruppe/eines Prüferteams (Prüfer- bzw. Hauptprüfer-Kurs) nach dem AMG bzw. nach der VO (EU) Nr. 536/2014

- |   |        |
|---|--------|
| 1. Rechtliche Grundlagen                  | 1,5 UE |
| 2. Grundzüge des Organisationsmanagements | 1,5 UE |
| 3. Spezielle Aufgaben                     | 4 UE   |
| 4. Qualitätssicherung und Überwachung     | 1 UE   |
| 5. Lernerfolgskontrolle                   |        |

### Konzept: Leitung einer Prüfgruppe/eines Prüferteams (Prüfer- bzw. Hauptprüfer-Kurs) nach dem AMG bzw. nach der VO (EU) Nr. 536/2014

Ziel des Kurses ist es, den Prüfer/Stellvertreter nach AMG bzw. Hauptprüfer nach VO (EU) Nr. 536/2014 in die Lage zu versetzen, eine Prüfgruppe zu leiten und sicherzustellen, dass die klinische Prüfung in seiner Prüfgruppe/Prüfstelle nach den Anforderungen an die Gute Klinische Praxis durchgeführt wird. Der Schwerpunkt des Kurses sollte auf den besonderen Verantwortlichkeiten des Leiters der Prüfgruppe/des Prüferteams liegen.

Wenn im Folgenden vom Prüfer gesprochen wird, sind der Prüfer und Stellvertreter nach AMG bzw. der Hauptprüfer gemäß VO (EU) Nr. 536/2014 gemeint.

Modul	Inhalt	Normen	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
<b>1</b>	<b>Rechtliche Grundlagen (1,5 UE)</b>				
1.1	<b>Besondere Verantwortung des Prüfers für die Prüfungsteilnehmer und das Prüferteam</b>  Abgrenzung und Klärung der unterschiedlichen Aufgaben und Verantwortlichkeiten der Prüfer/der Mitglieder der Prüfgruppe bzw. des Hauptprüfers/des Prüferteams/Qualifikation des Prüfers	§ 4 Abs. 25 AMG; § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 5, Abs. 1a AMG und § 12 GCP  Artt. 49, 73, Art. 2 Abs. 2 Nr. 15 und 16, Art. 28 Abs. 1 lit f), Art. 32 Abs. 1 lit b) VO (EU) 536/2014	<i>Kennen und Probleme Erkennen</i>		<i>Beachtung des veränderten Arzt-/Patientenverhältnisses bei klinischen Prüfungen</i>
1.2	Verträge, Versicherungen, Publikation, Honorar, Korruptionsbekämpfung	§ 7 Abs. 3 Nr. 16 GCP-V; §§ 31, 33 MBO; §§ 299, 331–334 StGB; Entwurf §§ 299a–302 StGB-E. § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 8 Abs. 3 AMG; Art. 76 VO (EU) 536/2014	<i>Kennen und Probleme Erkennen</i>		
1.3	Geheimhaltung, Datenschutz, ärztliche Schweigepflicht, Meldepflichten	§ 40 Abs. 2a AMG; § 42 Abs. 3 AMG i.V.m. § 12 Abs. 4–7 GCP-V; ICH-GCP 4.11; Art. 28 Abs. 1 lit d), Abs. 2–3 VO (EU) 536/2014; Art. 81 Abs. 10 VO (EU) 536/2014	<i>Kennen und Anwenden</i>		

Modul	Inhalt	Normen	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
1.4	Strafvorschriften/ Ordnungswidrigkeiten	§ 96 Nr. 10, 11 AMG; §§ 203, 223 ff. StGB; BtMG  § 97 Abs. 2 Nr. 9, 9a AMG; § 16 Nr. 1 GCP-V	<i>Kennen</i>		
<b>2</b>	<b>Grundzüge des Organisationsmanagements (1,5 UE)</b>		<i>Kennen</i>		
2.1	Infrastrukturelle Vorbedingungen, u. a. Stabssekretariate, Kooperation mit Beteiligten (Apotheke, Labor...)				
2.2	Struktur, Funktion und Erstellung von Standard Operation Procedures (SOPs)			Ggf. praktische Übungen	Auf bestehende Strukturen bzw. Dokumente verweisen (z. B. TMF-Plattform), Erstellung spezifischer SOPs bzw. Überprüfung vorhandener SOPs, Bedeutung für Inspektionen
2.3	Team-Building/Motivation der Team-Mitglieder			Ggf. praktische Übungen	
<b>3</b>	<b>Spezielle Aufgaben (4 UE)</b>		<i>Kennen</i>		
3.1	Studieninitiierung				
3.1.1	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, Abs. 1a AMG; § 7 Abs. 3 Nr. 6a und 8 GCP-V; ICH-GCP 4.1, 4.2; Art. 49, 73, Art. 2 Abs. 2 Nr. 15 und 16, Art. 28 Abs. 1 lit f), Art. 32 Abs. 1 lit b), Art. 49, 50 VO (EU) 536/2014	<i>Kennen und Anwenden</i>	Beispiele und ggf. praktische Übungen	Mindestkriterien für die Auswahl der Mitglieder der Prüfgruppe/des Prüferenteams
3.1.2	Schulung, Aufgabenzuweisung und Überwachung der Prüfgruppe; Delegationsliste		<i>Kennen und Anwenden</i>	Beispiele und praktische Übungen	
3.2	Studiendurchführung				
3.2.1	– Probanden-/Patientenrekrutierung – Einschluss; Randomisierung, Sicherstellung der Einhaltung der Ein-/Ausschlusskriterien/Maßnahmen zur Complianceförderung  – Gewährleistung der Probanden-/Patientensicherheit, fortlaufende Überprüfung der Vertretbarkeit für den Einzelnen/der gesamten Studie – Ergreifen von Maßnahmen zur Abwehr unmittelbar drohender Gefahren der Teilnehmersicherheit – Abbruchkriterien – Vorzeitiger Abbruch – Data and Safety Monitoring Board (DSMB)  – Serious Adverse Events (SAE)/Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR)/Entblindung – Dokumentation – Meldepflichten	§ 40 Abs. 1–4, § 41 AMG  § 3 Nr. 6–9 GCP-V; ICH-GCP 1, 4.11; Art. 28–35 VO (EU) 536/2014  § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG  § 11 GCP-V, § 6 GCP-V Art. 38, 54 VO (EU) 536/2014;  § 12 Abs. 4–7 GCP-V; § 13 Abs. 2–4 GCP-V; § 13 Abs. 10 GCP-V; Art. 41–42 i. V.m. Anhang III VO (EU) 536/2014; Art. 56–58 VO (EU) 536/2014	<i>Kennen und Anwenden</i>	Praktische Übungen	Wiederholung und auf die Aufgaben des Prüfers bezogene Vertiefung der Inhalte aus dem Grundlagenkurs

Modul	Inhalt	Normen	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
3.2.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Informationspflichten und Informationsaustausch nach innen (Team) und außen (Sponsor, Monitor, in- und ausländische Kooperationspartner)</li> <li>– Kooperationspartner (z. B. Labor, Röntgen, Pathologie etc.)</li> </ul>	Abschnitte 1.38, 4.9.7, 5.18 <i>ICH/GCP-Leitlinie E6</i>	<i>Kennen und Anwenden</i>		
3.2.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Umgang mit den Prüfpräparaten</li> <li>– Umgang mit Proben/Daten</li> <li>– Maßnahmen zum Datenschutz</li> <li>– Lagerung der Studiedokumente</li> </ul>	§§ 5, 6 GCP-V; Artt. 51, 66–70 VO (EU) 536/2014; Abschnitt 4.6 <i>ICH/GCP-Leitlinie E6</i> ; § 40 Abs. 2a AMG; § 13 Abs. 10 GCP-V; <i>Landesdatenschutzrecht</i> ; <i>Landeskrankenhausrecht</i> ; § 10 MBO-Ä; Art. 56–58 VO (EU) 536/2014			<i>Definition, Lagerung, Ausgabe, Drug Accountability, Kennzeichnung der Prüfpräparate</i>
3.2.4	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Umgang mit/Kommunikation von Veränderungen im Studienverlauf <ul style="list-style-type: none"> <li>o Nachträgliche Änderungen/Modifikationen</li> <li>o Veränderungen innerhalb des Zentrums</li> </ul> </li> </ul>	§ 10 Abs. 1, 2, 4 GCP-V; § 40 Abs. 1a S. 2 AMG; Artt. 47, 52 VO (EU) 536/2014			
3.3	Studienabschluss				
3.3.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Studienabbruch/Follow-Up</li> <li>– Maßnahmen zur Gefahrenabwehr</li> <li>– Gesetzliche Verpflichtung bei Beendigung der Studie</li> <li>– Weiterbehandlung des Patienten</li> <li>– Publikation</li> </ul>	§ 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG; § 11 GCP-V; § 13 Abs. 8 GCP-V; § 12 Abs. 2 GCP-V; Artt. 37, 38, 51, 77 VO (EU) 536/2014; §§ 630a ff BGB			
<b>4</b>	<b>Qualitätssicherung und Überwachung (1 UE)</b>		<i>Kennen</i>		
4.1	Grundlagen Qualitätssicherung (Plan-Do-Check-Act(PDCA)-Zyklus, Corrective and Preventive Actions (CAPA), SOP etc.)		<i>Kennen und Anwenden</i>	<i>Ggf. praktische Beispiele</i>	
4.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Studienüberwachung <ul style="list-style-type: none"> <li>o Monitoring</li> <li>o Audit</li> <li>o Inspektion</li> </ul> </li> <li>– Misconduct</li> <li>– Umgang mit Protokollverletzungen</li> </ul>	§ 15 GCP-V; <i>ICH-GCP 5.18 und 5.19</i> ; Artt. 48, 78 VO (EU) 536/2014; Artt. 47, 52 VO (EU) 536/2014			<i>Wiederholung und auf die Aufgaben des Prüfers bezogene Vertiefung der Inhalte aus dem Grundlagenkurs</i>
<b>5</b>	<b>Lernerfolgskontrolle</b>				

**Leitung eines Prüferteams (Prüfer- bzw. Hauptprüfer-Kurs) nach dem MPG**

1.	Rechtliche Grundlagen	2 UE
2.	Grundzüge des Organisationsmanagements	1 UE
3.	Spezielle Aufgaben	4 UE
4.	Qualitätssicherung und Überwachung	1 UE
5.	Lernerfolgskontrolle	

**Konzept: Leitung eines Prüferteams (Prüfer- bzw. Hauptprüfer-Kurs) nach dem MPG**

Ziel des Kurses ist es, den Hauptprüfer/einzigen Prüfer in einer klinischen Prüfung, die nach den §§ 20–23a, 24 Satz 1 MPG durchgeführt wird, in die Lage zu versetzen, sicherzustellen, dass die klinische Prüfung an seiner Prüfstation nach den Anforderungen an die Gute Klinische Praxis entsprechend durchgeführt wird. Der Schwerpunkt des Kurses sollte auf den besonderen Verantwortlichkeiten des Hauptprüfers liegen.

Wenn im Folgenden vom Prüfer gesprochen wird, ist damit der einzige Prüfer bzw. der Hauptprüfer in einer Prüfstation gemäß § 3 Abs. 24 Satz 1 oder Satz 2 MPG gemeint.

Modul	Inhalt	Obligatorisch auch bei absolviertem Prüfer- bzw. Hauptprüfer-Kurs gemäß AMG/EU-VO	Normen	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
<b>1</b>	<b>Rechtliche Grundlagen (2 UE)</b>					
1.1	<b>Begriff und Abgrenzung Medizinprodukt (inklusive In-vitro-Diagnostikum) und rechtliche Folgen der Einordnung</b>  Begriff und Bedeutung des Konformitätsbewertungsverfahrens des Herstellers sowie der klinischen Prüfung bzw. Leistungsbewertungsprüfung im Sinne des MPG, auch im Unterschied zum AMG	ja	§ 3 Nrn. 1–3 MPG; § 2 Abs. 1, 2, 3a AMG  § 3 Nr. 10, 11 und 15 MPG; §§ 6, 7, 9, 10 MPG; § 19 i.V.m. § 3 Nr. 25 MPG; Abschnitt 2.1 des Anhangs X der Richtlinie 93/42/EWG und des Anhangs 7 der Richtlinie 90/385/EWG; Anhänge I (1) der Richtlinien 93/42/EWG, 90/385/EWG und 98/79/EWG; § 19 Abs. 1 S. 3 MPG i.V.m. Abschnitt 3.6 DIN EN ISO 14155:2012; DIN EN 13612:2002; §§ 23b, 24 Satz 1 MPG; § 4 Abs. 23 AMG; §§ 630a ff BGB; § 15 MBO-Ä;	Kennen und Anwenden		
1.2	<b>Besondere Verantwortung des Prüfers/Hauptprüfers für die Prüfungsteilnehmer und das Prüferteam</b>  Abgrenzung und Klärung der unterschiedlichen Aufgaben und Verantwortlichkeiten der Prüfer bzw. des Hauptprüfers/ des Prüferteams/ Qualifikation des Prüfers/ Hauptprüfers	ja	§ 3 Nr. 24 MPG; § 20 Abs. 1 S. 4 Nr. 4 MPG und §§ 9, 10 MPKPV; Abschnitt 9 der DIN EN ISO 14155:2012	Kennen und Anwenden		Beachtung des veränderten Arzt-/Patientenverhältnisses bei klinischen Prüfungen
1.3	Verträge, Versicherungen, Publikation, Honorar, Korruptionsbekämpfung	ja	§ 3 Abs. 3 Nr. 9 MPKPV; § 33 MBO; §§ 229, 331–334 StGB; Entwürfe §§ 299–302 StGB-E; Drittmittelrichtlinien; §§ 31, 33 MBO-Ä; § 20 Abs. 1 S. 4 Nr. 9, Abs. 3 MPG  Abschnitte 35, 36 Deklaration von Helsinki 2013	Kennen und Anwenden		

Modul	Inhalt	Obligatorisch auch bei absolviertem Prüfer- bzw. Hauptprüfer-Kurs gemäß AMG/EU-VO	Normen	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
1.4	Geheimhaltung, Datenschutz, ärztliche Schweigepflicht, Meldepflichten	nein	§ 20 Abs. 1 S. 4 Nr. 2 MPG; §§ 3a, 40 BDSG oder entsprechendes Landesdatenschutzrecht; § 10 Abs. 5 MPKPV; § 203 Abs. 1 Nr. 1 StGB  § 3 Abs. 5 und 6; § 5 Abs. 2 MPSV  Abschnitte 6.7, 6.10, 9.8 der DIN EN ISO 14155:2012	Kennen und Anwenden		
1.5	Strafvorschriften/ Ordnungswidrigkeiten	nein	§ 41 Nr. 4 und 5 MPG; §§ 203, 223 ff., 267 ff. StGB  § 42 Abs. 1 und Abs. 2 Nr. 10 MPG	Kennen		
<b>2</b>	<b>Grundzüge des Organisationsmanagements (1 UE)</b>	nein		Kennen		
2.1	Infrastrukturelle Vorbedingungen, u. a. Studiensekretariate, Kooperation mit Beteiligten (Apotheke, Labor...)		§ 20 Abs. 1 S. 4 Nr. 4 MPG; Abschnitt 8.2.4.3, 9.3 lit b) der DIN EN ISO 14155:2012			
2.2	Struktur, Funktion und Erstellung von Standard Operation Procedures (SOPs)		Abschnitt 3.3 der DIN EN ISO 14155:2012		Ggf. praktische Übungen	Auf bestehende Strukturen bzw. Dokumente verweisen (z. B. TMF-Plattform); Erstellung spezifischer SOPs bzw. Überprüfung vorhandener SOPs; Bedeutung für Inspektionen
2.3	Team-Building/Motivation der Team-Mitglieder				Ggf. praktische Übungen	
<b>3</b>	<b>Spezielle Aufgaben (4 UE)</b>			Kennen		
3.1	Studieninitiation	nein	Abschnitt 6.2 der DIN EN ISO 14155:2012			
3.1.1	Ressourcenplanung: – Ärztl. und nichtärztl. Personal (Qualifikation und Verfügbarkeit) – Räumlichkeiten – Studienspezifische Ausstattung – Erreichbarkeiten – Patienten/Probanden (Zahl, Indikation) – Andere/konkurrierende Studien – Kosten	nein	§ 20 Abs. 1 S. 4 Nr. 4 MPG; § 3 Abs. 3 Nrn. 1, 2 i. V.m. § 9 MPKPV; Abschnitt 9.3 und 9.6 lit h) und i) der DIN EN ISO 14155:2012	Kennen und Anwenden	Beispiele und ggf. praktische Übungen	Mindestkriterien für die Auswahl der Mitglieder des Prüferteams
3.1.2	Schulung, Aufgabenzuweisung und Überwachung der Prüfgruppe; Delegationsliste	nein	§ 20 Abs. 1 S. 4 Nr. 4 MPG; § 9 MPKPV; Abschnitte 6.2, 9.3 lit b), 9.6 lit d), E.17 des Anhangs E der DIN EN ISO 14155:2012	Kennen und Anwenden	Beispiele und praktische Übungen	

Modul	Inhalt	Obligatorisch auch bei absolviertem Prüfer- bzw. Hauptprüfer-Kurs gemäß AMG/EU-VO	Normen	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
3.1.3	<p>Verfahrensrechtliche Aspekte</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Genehmigung Bundesoberbehörde</li> <li>– Befreiung von der Genehmigungspflicht</li> <li>– Zustimmung Ethik-Kommission</li> <li>– Überwachung durch zuständige Landesbehörde</li> <li>– Rücknahme/Widerruf der Genehmigung oder der zustimmenden Bewertung</li> </ul>	ja	<p>§ 20 Abs. 1 S. 1 i.V.m. § 22a MPG i.V.m. §§ 3, 4 und 6 MPKPV</p> <p>§ 20 Abs. 1 S. 2 MPG i.V.m. §§ 4, 7 MPKPV</p> <p>§ 20 Abs. 1 S. 1 i.V.m. § 22 MPG i.V.m. §§ 3, 5 MPKPV</p> <p>§ 26 Abs. 1, 3–4 MPG; § 28 Abs. 1 und 2 MPG; § 11 MPKPV</p> <p>§ 22b MPG; § 10 Abs. 1 MPKPV; Abschnitt 6.1 der DIN EN ISO 14155:2012</p>			Z. B.: Wie wird § 20 Abs. 1 S. 4 Nr. 7 MPG eingehalten?
3.2	Studiendurchführung	nein				
3.2.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Probanden-/Patientenrekrutierung</li> <li>– Einschluss; Randomisierung, Sicherstellung der Einhaltung der Ein-/Ausschlusskriterien, Maßnahmen zur Complianceförderung</li> <li>– Gewährleistung der Probanden-/Patientensicherheit, fortlaufende Überprüfung der Vertretbarkeit für den Einzelnen/der gesamten Studie</li> <li>– Korrektive Maßnahmen des Sponsors</li> <li>– Abbruchkriterien</li> <li>– vorzeitiger Abbruch</li> <li>– Data and Safety Monitoring Board (DSMB)</li> <li>– Serious Adverse Events (SAE)/Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR)/Entblindung</li> <li>– Dokumentation</li> <li>– Meldepflichten</li> </ul>	ja	<p>§ 20 Abs. 1–5, § 21 MPG § 10 Abs. 1 MPKPV; § 22 Abs. 3 Nr. 2, § 22a Abs. 3 Nr. 2 MPG; Abschnitte 4.7, 6.1, 6.8.1, 9.7, E.1.19 des Anhangs E der DIN EN ISO 14155:2012</p> <p>§ 20 Abs. 1 S. 4 Nr. 8 MPG; Abschnitt 9.6 lit b) der DIN EN ISO 14155:2012</p> <p>§ 20 Abs. 1 S. 4 Nr. 1, Abs. 4 Nr. 2, Abs. 5 Nr. 2; § 21 Nr. 1 MPG; § 14a MPSV; Abschnitte 9.7 lit a) und e) sowie A.16 des Anhangs A der DIN EN ISO 14155:2012</p> <p>§ 2 Nr. 5 MPSV; § 3 Abs. 5 und 6 MPSV; § 5 Abs. 2 MPSV; § 14a Abs. 2 MPSV; § 10 Abs. 2 und 7 MPKPV; Abschnitte 6.8.1–6.8.3, 9.6 lit j), 9.7 lit f) und 9.8 der DIN EN ISO 14155:2012</p>	Kennen und Anwenden	Praktische Übungen	Wiederholung und auf die Aufgaben des Prüfers bezogene Vertiefung der Inhalte aus dem Grundlagenkurs
3.2.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Informationspflichten und Informationsaustausch nach innen (Team) und außen (Sponsor, Monitor, in- und ausländische Kooperationspartner)</li> <li>– Kooperationspartner (z. B. Labor, Röntgen, Pathologie etc.)</li> <li>– Kennzeichnung, Verwendungsnachweis und Rücknahme von Prüfprodukten und, sofern zutreffend und erforderlich, auch von Vergleichsprodukten</li> </ul>	ja	<p>§ 10 Abs. 2–4, 6 MPKPV; Abschnitte 3.29, 5.9, 8.2.4, 9.6 lit k), 9.7 lit b) der DIN EN ISO 14155:2012; § 2 MPKPV; Abschnitt 6.9, 9.6 lit k) der DIN EN ISO 14155:2012; § 10 Abs. 6 MPKPV</p>	Kennen und Anwenden		

Modul	Inhalt	Obligatorisch auch bei absolviertem Prüfer- bzw. Hauptprüfer-Kurs gemäß AMG/EU-VO	Normen	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
3.2.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Umgang mit den Prüfpräparaten</li> <li>– Umgang mit Proben/ Daten</li> <li>– Maßnahmen zum Datenschutz</li> <li>– Lagerung der Studiendokumente</li> </ul>	<i>nein</i>	§ 20 Abs. 1 S. 4 Nr. 2 MPG; § 10 Abs. 3, 5 und 7 MPKPV; Abschnitte 7.4, 9.6 lit o), Anhang E der DIN EN ISO 14155:2012; Bundesdatenschutzgesetz; Landesdatenschutzrecht; Landeskrankenhausrecht; § 10 MBO-A			<i>Definition, Lagerung, Ausgabe, Drug Accountability, Kennzeichnung der Prüfpräparate</i>
3.2.4	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Umgang mit/Kommunikation von Veränderungen im Studienverlauf <ul style="list-style-type: none"> <li>o Nachträgliche Änderungen/ Modifikationen</li> <li>o Veränderungen innerhalb des Zentrums</li> </ul> </li> </ul>	<i>ja</i>	§ 22c MPG; § 8 MPKPV; Abschnitte 9.6 lit e) und f), 9.7 lit d) und e) der DIN EN ISO 14155:2012  Abschnitt 9.6 lit b) und g) der DIN EN ISO 14155:2012			
3.3	Studienabschluss	<i>nein</i>				
3.3.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Studienabbruch/ Follow-Up</li> <li>– Gesetzliche Verpflichtungen bei Beendigung der Studie</li> <li>– Weiterbehandlung des Patienten</li> <li>– Publikation</li> </ul>	<i>ja</i>	§ 20 Abs. 1 S. 4 Nr. 1 MPG; § 22b MPG; § 10 Abs. 6 MPKPV; Abschnitt 7 der DIN EN ISO 14155:2012; § 23a MPG; §§ 630a ff BGB; Abschnitt 36 der Deklaration von Helsinki 2013			
<b>4</b>	<b>Qualitätssicherung und Überwachung (1 UE)</b>	<i>nein</i>		<i>Kennen</i>		
4.1	Grundlagen Qualitätssicherung (Plan-Do-Check-Act(PDCA)-Zyklus, Corrective and Preventive Actions (CAPA), SOP etc.)		Abschnitt 9.6 lit b) und g) der DIN EN ISO 14155:2012; Abschnitt 8.1 und Anhang E der DIN EN ISO 14155:2012	<i>Kennen und Anwenden</i>	<i>Ggf. praktische Beispiele</i>	
4.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Studienüberwachung <ul style="list-style-type: none"> <li>o Monitoring</li> <li>o Audit</li> <li>o Inspektion</li> </ul> </li> <li>– Misconduct</li> <li>– Umgang mit Protokollverletzungen</li> </ul>		§ 10 Abs. 2–4, § 11 MPKPV; §§ 26, 28 MPG; Abschnitte 6.11, 8.2.4, 9.6 lit c), g), l), m), n) der DIN EN ISO 14155:2012; § 263 StGB			<i>Wiederholung und auf die Aufgaben des Prüfers bezogene Vertiefung der Inhalte aus dem Grundlagenkurs</i>
<b>5</b>	<b>Lernerfolgskontrolle</b>					