

Richtlinie zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern¹, Hauptprüfern, Leitern und ärztlichen Mitgliedern von Prüfungsteams durch Ethik-Kommissionen

**von Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik
Deutschland e. V. und Bundesärztekammer**

in der von der Mitgliederversammlung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. vom 06.06.2025 sowie vom Vorstand der Bundesärztekammer in seiner Sitzung vom 03.07.2025 verabschiedeten Fassung.

Die Richtlinie wurde am 11.07.2025 veröffentlicht.

Sie tritt am 12.07.2025 in Kraft.

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichwohl für alle Geschlechter.

Inhaltsverzeichnis

Hintergrund	3
I. Bewertung der Qualifikation der Prüfer, Hauptprüfer, Leiter und ärztlichen Mitglieder eines Prüfungsteams von klinischen Prüfungen, Leistungsstudien und sonstigen klinischen Prüfungen durch Ethik-Kommissionen	4
§ 1 Regulatorische und methodische Qualifikation.....	4
§ 2 Medizinische und fachliche Qualifikation von Prüfern und ärztlichen Mitgliedern eines Prüfungsteams.....	5
§ 3 Erfahrung in der Durchführung klinischer Prüfungen und Leistungsstudien	6
§ 4 Eignung der Prüfstelle.....	6
§ 5 Vorzulegende Unterlagen für die Bewertung durch die Ethik-Kommissionen	7
§ 6 Inkrafttreten und Übergangsregelungen.....	9
II. Verfahrensbeschreibung.....	10
III. Anlagenverzeichnis.....	13

Hintergrund

Prüfer und Mitglieder des Prüfungsteams von klinischen Prüfungen, Leistungsstudien und sonstigen klinischen Prüfungen müssen gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln, der Verordnung (EU) Nr. 2017/745 über Medizinprodukte und der Verordnung (EU) Nr. 2017/746 über In-vitro-Diagnostika ausreichend qualifiziert sein. Die europäischen Verordnungen nebst ihrer nationalen Durchführungsvorschriften sowie die einschlägigen, internationalen Leitlinien (ICH E6) bzw. harmonisierten Normen (ISO 14155, 20916) legen fest, dass die Ethik-Kommission die dazu eingereichten Unterlagen beurteilt.

Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. erlässt gemäß § 41d AMG sowie § 32a MPDG nach Anhörung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen (Medizinforschungsgesetz [BGBl. 2024 I Nr. 324]). Gemäß § 8 der Verfahrensordnung für die Erarbeitung von Richtlinien im Sinne des § 41d AMG und § 32a MPDG wird die vorliegende Richtlinie gemeinsam mit der Bundesärztekammer erarbeitet. Die Richtlinie legt die Grundsätze dar, nach denen Ethik-Kommissionen die Qualifikation von verantwortlichen Prüfern und ärztlichen Mitgliedern von Prüfungsteams in klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten und Leistungsstudien mit In-vitro-Diagnostika bewerten. Die Richtlinie verfolgt das Ziel, bei der Durchführung klinischer Prüfungen und Leistungsstudien die Einhaltung zentraler ethischer und regulatorischer Standards, die Sicherheit der Prüfungsteilnehmenden und eine hohe wissenschaftliche Qualität zu gewährleisten sowie die Harmonisierung der Entscheidungen der Ethik-Kommissionen weiter zu stärken.

Die gemeinsam von der Bundesärztekammer und dem Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. erarbeitete Richtlinie ist von den Ethik-Kommissionen bei der Erstellung ihrer Stellungnahmen und Bewertungsberichten bei der Bewertung klinischer Prüfungen gemäß Verordnung (EU) Nr. 536/2014, Leistungsstudien gemäß Verordnung (EU) Nr. 2017/746 sowie klinischer Prüfungen und sonstiger klinischer Prüfungen gemäß Verordnung (EU) Nr. 2017/745 zu beachten. Die Richtlinie richtet sich an die nach § 41a Absatz 2 bis 5 AMG registrierten Ethik-Kommissionen der Länder, die gemäß § 33 MPDG zuständigen Ethik-Kommissionen der Länder und die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren nach § 41c AMG.

I. Bewertung der Qualifikation der Prüfer, Hauptprüfer, Leiter und ärztlichen Mitglieder eines Prüfungsteams von klinischen Prüfungen, Leistungsstudien und sonstigen klinischen Prüfungen durch Ethik-Kommissionen

Bei der Bewertung beachten die Ethik-Kommissionen die folgenden Grundsätze:

§ 1 Regulatorische und methodische Qualifikation

- (1) Prüfer und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams² müssen einen **Grundlagenkurs** absolviert haben, der mindestens 8 Unterrichtseinheiten (UE)³ umfasst und der die Anforderung des Curriculums für Grundlagenkurse nach **Anlage 1** erfüllt.
- (2) Personen, die ein Prüfungsteam verantwortlich leiten (einziger Prüfer, Hauptprüfer oder Leiter einer klinischen Prüfung), müssen für diese Aufgabe zusätzlich qualifiziert sein und über die Teilnahme an einem Grundlagenkurs hinaus einen **Aufbaukurs** absolviert haben, der mindestens 8 UE umfasst und der die Anforderung nach dem Curriculum für Aufbaukurse nach **Anlage 2** erfüllt.
- (3) Die Teilnahme der in Absatz 1 und Absatz 2 genannten Personen an einer klinischen Prüfung oder Leistungsstudie setzt voraus, dass alle drei Kalenderjahre ein mindestens 4 UE umfassender **Auffrischungskurs** absolviert wird, der insbesondere neue rechtliche oder ethische Normen vermittelt und der die Anforderung nach dem Curriculum für Auffrischkurse nach **Anlage 3** erfüllt, soweit nicht in diesem Zeitraum an der Durchführung klinischer Prüfungen aktiv teilgenommen wurde.
- (4) Wenn wesentliche rechtliche Änderungen (z. B. relevante europäische oder nationale Novellierungen) erfolgen, soll von den in Absatz 1 und Absatz 2 genannten Personen ein **Update-Kurs** von mindestens 2 UE absolviert werden, dessen inhaltlicher Schwerpunkt auf den geänderten Normen liegt.⁴

² Nicht ärztliche Personengruppen (z. B. Studienkoordinatoren) gehören nicht zur primären Zielgruppe der curricularen Fortbildung für den „Grundlagenkurs“. Ungeachtet dessen ist die Teilnahme auch für diese Personengruppe sinnvoll – unbeschadet weiterer Regelungen zur Qualifikation dieser Berufsgruppen.

³ Eine Unterrichtseinheit entspricht (mindestens) 45 Minuten.

⁴ Der AKEK informiert in seinen FAQs darüber, wenn ein Update für erforderlich gehalten wird.

§ 2 Medizinische und fachliche Qualifikation von Prüfern und ärztlichen Mitgliedern eines Prüfungsteams

- (1) Bei der Durchführung von klinischen Prüfungen ist die Versorgung durch das Prüfungsteam entsprechend so zu organisieren, dass sie dem Facharztstandard⁵ genügt.⁶ Eine Möglichkeit, den Facharztstandard sicherzustellen, besteht in der Beteiligung von Fachärzten in dem jeweiligen Indikationsgebiet. Sollten keine Fachärzte beteiligt werden, so ist durch die Organisation des Prüfungsteams sicherzustellen, dass während der Studiendurchführung zu jedem Zeitpunkt in der Versorgung von Studienteilnehmenden der Facharztstandard gewährleistet ist. Im Regelfall kann hiervon bei einer zweijährigen Erfahrung im jeweiligen Indikationsgebiet ausgegangen werden.
- (2) Sollen Personen als Prüfer oder ärztliche Mitglieder des Prüfungsteams eingesetzt werden, die nicht über einen Facharzt auf dem einschlägigen Fachgebiet verfügen, muss aus den eingereichten Unterlagen gemäß § 5 hervorgehen, dass das vorgesehene Personal ausreichend qualifiziert ist, den Facharztstandard im Kontext der konkreten klinischen Prüfung sicherzustellen.
- (3) Im Einzelfall kann eine Qualifikation erforderlich sein, die über die unter Absatz 1 formulierten Bedingungen hinaus geht, beispielsweise eine bestimmte abgeschlossene Zusatz-Weiterbildung oder eine besondere Erfahrung in der Durchführung einer bestimmten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode.
- (4) Zur Bewertung der Qualifikation der ärztlichen Mitglieder des Prüfungsteams wird im Regelfall die Angabe der für die Teammitglieder notwendigen Erfahrung in der zu prüfenden Indikation genügen. Bei der Begründung sind die Risiken der klinischen Prüfung, Leistungsstudie oder sonstigen klinischen Prüfung zu berücksichtigen. Die Risiken ergeben sich insbesondere aus dem Stand der Entwicklung des Prüfpräparats oder -produkts, den Risiken des zu prüfenden Prüfpräparats oder -produkts, die Risiken in Verbindung mit

⁵ Bei einer medizinischen Behandlung hat der Arzt nach dem zum Zeitpunkt der Behandlung bestehenden, allgemein anerkannten fachlichen Standard zu behandeln, soweit nichts anderes vereinbart ist (vgl. § 630a Absatz 2 BGB). Dieser allgemein anerkannte fachliche Standard (Facharztstandard) wird nach den medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnissen und ärztlichen Erfahrungen zum Zeitpunkt der Behandlung bestimmt. Er entspricht daher im Regelfall dem Standard eines sorgfältig arbeitenden Facharztes (Facharztstandard). Zur Einhaltung des Facharztstandards ist nicht notwendigerweise eine Facharztprüfung erforderlich.

⁶ Eine Ausnahme bilden klinische Prüfungen oder sonstige klinische Prüfungen mit Medizinprodukten und Leistungsstudien mit In-vitro-Diagnostika, die dem MPDG unterliegen. Hier können gemäß § 30 Absatz 3 MPDG auch Personen ohne ärztliche oder zahnärztliche Qualifikation als Hauptprüfer oder Prüfer tätig werden (z. B. ein Medizintechniker, der eine Orthese testet), sofern sie zur Ausübung eines Berufs berechtigt sind, der zu einer klinischen Prüfung, einer Leistungsstudie oder einer sonstigen klinischen Prüfung qualifiziert.

der Behandlung und die Komplexität der klinischen Prüfung, Leistungsstudie oder sonstigen klinischen Prüfung. Ferner können sich in Abhängigkeit der zu übernehmenden Aufgaben unterschiedliche Anforderungen ergeben. Besondere Anforderungen stellen z. B. die Aufklärung und das Einholen der Einwilligung der Studienteilnehmenden, das Erkennen und die Bewertung von Serious Adverse Events (SAEs) oder Adverse Device Effects (ADEs), Phase I-Studien mit nicht zugelassenen Arzneimitteln (FiH-Studien) sowie klinische Prüfungen, Leistungsstudien oder sonstigen klinischen Prüfungen mit vulnerablen Personengruppen dar.

§ 3 Erfahrung in der Durchführung klinischer Prüfungen und Leistungsstudien

- (1) In Abhängigkeit von der klinischen Prüfung mit einem Arzneimittel, und den zu übernehmenden Aufgaben kann es erforderlich sein, dass der Prüfer über Erfahrung in der Durchführung klinischer Prüfungen verfügt. Der Umfang der erforderlichen Erfahrung ergibt sich insbesondere aus der Indikation, der Komplexität der klinischen Prüfung und den Besonderheiten des Prüfpräparats.
- (2) Bei klinischen Prüfungen oder sonstigen klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten sowie Leistungsstudien mit In-vitro-Diagnostika muss gemäß § 30 Absatz 2 Nr. 2 MPDG Erfahrung im Anwendungsbereich des zu prüfenden Prüfprodukts und die Ausbildung und Einweisung in dessen Gebrauch nachgewiesen werden. Die gesetzlichen Voraussetzungen zur Erfahrung im Bereich der klinischen Prüfungen von Medizinprodukten und Leistungsstudien mit In-vitro-Diagnostika gemäß § 30 Absatz 4 MPDG (zweijährige Erfahrung beim Leiter einer klinischen Prüfung) sind zwingend zu beachten.
- (3) Die Voraussetzungen gemäß Absatz 1 und Absatz 2 können mit Angaben im Lebenslauf zur Teilnahme an klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln und/oder Medizinprodukten oder Leistungsstudien nachgewiesen werden.

§ 4 Eignung der Prüfstelle

- (1) Die Bewertung der Eignung der Prüfstelle einer klinischen Prüfung gemäß Verordnung (EU) Nr. 536/2014 im Hinblick darauf,
 - ob eine klinische Einrichtung für die Art und die Verwendung des Prüfpräparats geeignet ist,

- inwiefern geeignete Einrichtungen und Geräte und geeignetes Personal zur Verfügung stehen und
- ob geeignetes Fachwissen vorhanden ist,

erfolgt auf der Basis der Angaben gemäß der Seiten 1 bis 4 des „Site Suitability Templates (CTR)“ des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. (**Anlage 4**). Die Verwendung des Appendix dieses Templates wird dringend empfohlen.

(2) [§ 4 Absatz 2 für Medizinprodukte/IVD wird mit erster Revision der Richtlinie ergänzt]

§ 5 Vorzulegende Unterlagen für die Bewertung durch die Ethik-Kommissionen

(1) Für die Bewertung einer klinischen Prüfung gemäß Verordnung (EU) Nr. 536/2014 durch die Ethik-Kommission sind die folgenden Unterlagen einzureichen:

1. Personenbezogene Unterlagen für die Bewertung der Prüfer (alle Prüfer beim Erstantrag, bei Wechsel des Hauptprüfers/einzigen Prüfers im Zuge einer wesentlichen Änderung nur für diese):
 - Aktueller Lebenslauf (nicht älter als ein Jahr) mit den folgenden Informationen: Name, Geschäftsadresse, derzeitige Tätigkeit, beruflicher Werdegang, Facharztstatus, Zusatzqualifikationen, Angaben zur Mitwirkung an klinischen Prüfungen, Datum. Hierfür sollte im Regelfall die Vorlage für den Lebenslauf des Prüfers (Investigator Curriculum Vitae Template) gemäß den EudraLex - Volume 10 - Clinical trials guidelines verwendet werden.
 - Darlegung besonderer Umstände – wie beispielsweise wirtschaftliche Interessen und die Zugehörigkeit zu Einrichtungen –, die die Unparteilichkeit des Prüfers beeinflussen könnten. Hierfür sollte im Regelfall die Vorlage für die Angaben zu den Interessen des Prüfers (Declaration of interest template) gemäß den EudraLex - Volume 10 - Clinical trials guidelines verwendet werden.
 - Nachweise zur Teilnahme an regulatorischen Schulungen gemäß Abschnitt 1 der vorliegenden Richtlinie mit den folgenden Angaben: vermittelte Kursinhalte einschließlich der jeweiligen Unterrichtseinheiten sowie das Kursformat (physisch oder virtuell als Life-Webinar), eLearning-Kursinhalte (sofern zutreffend), Qualifikation der für die

Inhalte und die Qualifikation der Referenten verantwortlichen Kursleitung, eine etwaige CME-Zertifizierung durch eine Ärztekammer sowie Ergebnis der Lernerfolgskontrolle, die in Präsenz (physisch oder virtuell) oder mit Unterstützung eines Lernmanagementsystems (eLearning-Lernplattform) abgeleistet wurde.

2. Für die Bewertung der Eignung der Prüfstelle durch die zuständige Ethik-Kommission ist das „Site Suitability Templates CTR“ einzureichen (**Anlage 4, Seiten 1 bis 4**). Dieses Template umfasst auch die Empfehlungen zur Bewertung der Qualifikation der weiteren Mitglieder des Prüfungsteams (siehe Anforderungsprofil im Abschnitt e sowie des Appendix).

(2) [§ 5 Absatz 2 für Medizinprodukte/IVD wird mit erster Revision der Richtlinie ergänzt]

§ 6 Inkrafttreten und Übergangsregelungen

- (1) Inkrafttreten am Tag nach der Veröffentlichung.
- (2) Bis zum Ablauf einer Übergangszeit bis zum 30.06.2026 gelten die Voraussetzungen nach § 1 der Richtlinie auch als erfüllt, wenn die Voraussetzungen der am 28.01.2022 im Deutschen Ärzteblatt bekannt gemachten „Empfehlungen zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern/Hauptprüfern sowie Mitgliedern eines Prüfungsteams (gemäß Verordnung [EU] Nr. 536/2014 bzw. Verordnung [EU] Nr. 2017/745 und 2017/746 i.V. m. d. Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz [MPDG]) durch Ethik-Kommissionen“ von Bundesärztekammer und Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. (DOI: 10.3238/arztbl.2022.Empfehlungen_AMG_MPG_2022) vorliegen.
- (3) Ab dem 01.07.2026 (nach Ablauf der Übergangszeit nach Absatz 2)
1. ist das Ableisten eines Grund- oder Aufbaukurses gemäß § 1 Absatz 1 und Absatz 2 der Richtlinie **nicht** erforderlich, soweit die Voraussetzungen der am 28.01.2022 im Deutschen Ärzteblatt bekannt gemachten „Empfehlungen“ für die Art (AMG oder MPDG) der geplanten klinischen Prüfung oder Leistungsstudie vorliegen.⁷
 2. bedarf es der Absolvierung eines aktuellen Auffrischkurses gemäß § 1 Absatz 3, soweit ein Grund- oder Aufbaukurs nach Maßgabe der am 28.01.2022 im Deutschen Ärzteblatt bekannt gemachten „Empfehlungen“ absolviert wurde (oder die entsprechenden Voraussetzungen gemäß Ziffer 1 Satz 2 oder Ziffer 2 Satz 2 dieser Empfehlungen vorliegen), der **nicht** für die Art der geplanten klinischen Prüfung oder Leistungsstudie qualifiziert (AMG oder MPDG), z. B.
 - bei geplanter Teilnahme von Personen gemäß § 1 Absatz 1 und Absatz 2 an einer klinischen Prüfung nach MPDG, wenn nur Schulungsnachweise nach AMG vorliegen.
 - bei geplanter Teilnahme von Personen gemäß § 1 Absatz 1 und Absatz 2 an einer klinischen Prüfung nach AMG, wenn nur Schulungsnachweise nach MPDG vorliegen.

⁷ Das bedeutet auch, dass die in den Empfehlungen (2022) vorgesehenen Sonderbestimmungen (gemäß Ziffer 1 Satz 2 oder Ziffer 2 Satz 2) weiterhin von den Ethik-Kommissionen anerkannt werden:

- Die bis zum 01.04.2019 erlangte Erfahrung als Prüfer/Stellvertreter im Sinne von § 4 Absatz 25 Satz 1 AMG alt sowie § 40 Absatz 1a Satz 3 AMG alt oder als Prüfer im Sinne von § 3 Nr. 24 Satz 1 MPG alt wird von der zuständigen Ethik-Kommission als Äquivalent zum Grundlagenkurs anerkannt.
- Für die Personen, die einen zweitägigen Prüferkurs nachweisen können, der den Curricula aus dem Jahr 2013 entspricht, entfällt die Notwendigkeit, einen aktuellen Grundlagen- und Aufbaukurs nachzuweisen.

(4) Abweichend von § 4 und § 5 können die Bewertungen bis zum 30.06.2026 auch auf der Grundlage anderer geeigneter Unterlagen erfolgen.

II. Verfahrensbeschreibung

Die Richtlinie wurde unter Berücksichtigung der vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. (AKEK) gemäß § 41d Absatz 2 AMG sowie § 32a Absatz 2 MPDG veröffentlichten Verfahrensordnung zur Erarbeitung von Richtlinien zur Bewertung von klinischen Prüfungen durch Ethik-Kommissionen erstellt. Demgemäß ist die Erarbeitung durch die gemeinsame, paritätisch vom AKEK und der bei der Bundesärztekammer (BÄK) eingerichteten Ständigen Konferenz der Geschäftsführungen und der Vorsitzenden der Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern (SKO EK LÄK) besetzten Arbeitsgruppe „Entwicklung von Fortbildungsangebote für Prüfarzte/Prüferqualifikation“ erfolgt.

Mit der vorliegenden Richtlinie werden Bewertungsgrundsätze zusammengeführt, die bereits zuvor im Sinne einer Harmonisierung der Bewertungsmaßstäbe der Ethik-Kommissionen erarbeitet worden waren. Diese wurden – auch mit Blick auf die neuen rechtlichen Rahmenbedingungen infolge des Medizinforschungsgesetzes sowie unter Berücksichtigung von Anmerkungen der Stakeholder im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens – einer Überprüfung unterzogen. Desiderata im Hinblick auf die Überarbeitung bezogen sich insbesondere auf die Bewertungsgrundsätze gemäß § 1 der Richtlinie und zielten auf die Schaffung transparenter Regelungen im Hinblick darauf, welche Qualifikationen von den Prüfern und ärztlichen Mitgliedern von Prüfungsteams nachzuweisen sind, die Festlegung von Übergangsbestimmungen, eine Förderung der praktischen Anwendung der Kursinhalte sowie eine Steigerung der Attraktivität für ärztliche Prüfer zur Teilnahme an klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln, Medizinprodukten sowie Leistungsstudien mit In-vitro-Diagnostika. Eine vertiefte Diskussion der möglichen Kursstruktur erfolgte insbesondere mit Vertretern des KKS-Netzwerks. Auch aus den Reihen der nach Landesrecht eingerichteten Ethik-Kommissionen wurde geäußert, die Regelungen zur Bewertung der Qualifikation der Prüfer und ärztlichen Mitglieder von Prüfungsteams u. a. durch eine Reduktion der Sonderbestimmungen zu straffen. Die mit § 1 dieser Richtlinie vorgelegten Grundsätze wurden den im AKEK sowie in der SKO EK LÄK vertretenen Ethik-Kommissionen am 03.04.2025 vorgestellt. In dieser Sitzung wurden Detailfragen diskutiert, die bei den weiteren Beratungen zur Erarbeitung der Richtlinie Berücksichtigung fanden. Darüber hinaus wurde zu den Ausführungen gemäß § 1 der Richtlinie vom 09.04.2025 bis zum 28.04.2025 eine öffentliche Konsultation durchgeführt und über die wei-

teren Inhalte der Richtlinie informiert. Die eingegangenen Rückmeldungen aus der öffentlichen Konsultation wurden in einer Sitzung der Arbeitsgruppe „Entwicklung von Fortbildungsangebote für Prüfärzte/Prüferqualifikation“ vom 30.04.2025 ausgewertet und bei der weiteren Bearbeitung berücksichtigt.

Die Ausarbeitung der Grundsätze zu §§ 2 bis 5 der Richtlinie erfolgte in Zusammenarbeit mit der Arbeitsgruppe „Clinical Trials Regulation“ des AKEK. Der § 2 der Richtlinie basiert auf den bereits im Jahr 2022 von AKEK und BÄK veröffentlichten Hinweisen zur Bewertung der medizinischen Qualifikation der Prüfer und ärztlichen Mitglieder des Prüfungsteams, die auf Aktualität überprüft und entsprechend angepasst wurden. Gemäß § 3 der Richtlinie ist die erforderliche Erfahrung in der Durchführung klinischer Prüfungen abhängig von der Ausgestaltung der konkreten Studie; zugleich werden die unterschiedlichen rechtlichen Voraussetzungen im AMG und MPDG verdeutlicht. Der § 4 ist Bestandteil der Richtlinie, da im Rahmen der Bewertung der Prüfstelle die Qualifikation der ärztlichen Mitglieder des Prüfungsteams geprüft wird. Die Eignung der Prüfstelle stellt weiterhin eine bedeutsame Voraussetzung für die Arbeit der verantwortlichen Prüfer dar. Der § 5 der Richtlinie legt die Unterlagen fest, die von den Ethik-Kommissionen für ihre Bewertung gemäß §§ 1 bis 4 der Richtlinie benötigt werden.

Der stringente Zeitplan zur Erarbeitung der Richtlinie dient insbesondere einer zügigen Anwendung des Medizinforschungsgesetzes. Die Richtlinie bedarf perspektivisch einer weiteren Ausführung von § 4 Absatz 2 (Bewertung der Prüfstelle gemäß MPDG) sowie § 5 Absatz 2 (Vorzulegenden Unterlagen bei klinischen Prüfungen und Leistungsstudien gemäß MPDG), die mit der ersten Revision der Richtlinie ergänzt werden sollen. Im Rahmen der ersten Revision der Richtlinie ist zudem eine erneute öffentliche Konsultation für eine Weiterentwicklung der Richtlinie im Sinne eines „lernenden Systems“ geplant. In diesem Rahmen sollen u. a. auch die im Rahmen der öffentlichen Konsultation vorgebrachten Vorschläge für Anforderungen an nicht-ärztliche Mitglieder von Prüfungsteams (z. B. Studienkoordinatoren) in den Blick genommen werden.

Die Richtlinie wurde am 30.04.2025 einstimmig von der gemeinsamen Arbeitsgruppe „Entwicklung von Fortbildungsangebote für Prüfärzte/Prüferqualifikation“ von SKO EK LÄK und AKEK fachlich konsentiert. Auch die Arbeitsgruppe „Clinical Trials Regulation“ des AKEK hat die Richtlinie am 15.04.2025 konsentiert. Die Anhörung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts gemäß § 41 Absatz 1 AMG und § 32a Absatz 1 MPDG erfolgte am 21.05.2025. Nachdem die Richtlinie vom AKEK in seiner Mitgliederversammlung vom 06.06.2025 sowie vom Vorstand der BÄK in seiner Sitzung vom 03.07.2025 beschlossen wurde, wurde sie am 11.07.2025 vom Arbeitskreis Medizinischer

Ethik-Kommissionen gemäß § 41 Absatz 3 AMG sowie § 32a Absatz 3 MPDG auf der Internetseite (<https://www.akek.de/richtlinien/>) veröffentlicht und an die Ethik-Kommissionen übermittelt. Parallel erfolgt die Veröffentlichung auf der Internetseite der BÄK (www.baek.de).

III. Anlagenverzeichnis

Anlage 1 „Grundlagenkurs“

für Prüfer und ärztlichen Mitglieder eines Prüfungsteams 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)
Datum: 11.07.2025

Anlage 2 „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)
Datum: 11.07.2025

Anlage 3 „Auffrischkurs“

für Prüfer und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams 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)
Datum: 11.07.2025

Anlage 4 Site Suitability Template Version 3.0, September 2023 German Version 3.22 - 2025-06-06

BUNDESÄRZTEKAMMER

Bekanntmachungen

Beschluss der Bundesärztekammer

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat die folgende curriculare Fortbildung in seiner Sitzung vom 03.07.2025 auf Empfehlung der Ständigen Konferenz der Geschäftsführungen und der Vorsitzenden der Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern beschlossen. Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. hat diese Fortbildung am 06.06.2025 verabschiedet:

Curriculare Fortbildung

„Grundlagenkurs“ für Prüfer¹ und ärztliche 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)

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 und Mitglieder des Prüfungsteams 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 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.

Zur weiteren Konkretisierung der erforderlichen Qualifikation und als möglicher Anhaltspunkt für die Anerkennung einzelner Fortbildungsmaßnahmen durch die Ethik-Kommissionen wurde die nachfolgende, curriculare Fortbildung entwickelt, welche vom Vorstand der Bundesärztekammer am 03.07.2025 sowie vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen e. V. am 06.06.2025 verabschiedet wurde.

Inhalt und Zielgruppe

Der Grundlagenkurs richtet sich an Prüfer und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams³ von klinischen Prüfungen, Leistungsstudien und sonstigen klinischen Prüfungen nach den Europäischen Verordnungen (EU) Nr. 536/2014 (Humanarzneimittel), Nr. 2017/745 (Medizinprodukte) oder Nr. 2017/746 (In-vitro-Diagnostika).⁴ Er soll den Teilnehmenden die erforderlichen

ethischen und rechtlichen Grundlagen sowie Fertigkeiten für die ordnungsgemäße Durchführung klinischer Prüfungen, Leistungsstudien und sonstiger klinischer Prüfungen vermitteln.

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

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.

Die Empfehlungen wurden auf der Grundlage von Erfahrungen mit der Durchführung von entsprechenden Fortbildungsveranstaltungen entwickelt. Sie dienen dem Ziel, neben Kenntnissen insbesondere Fähigkeiten und Fertigkeiten, d. h. unmittelbare praktische Handlungskompetenz für die Tätigkeit als Prüfer bzw.

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 den 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.

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.

⁴ Nicht ärztliche Personengruppen (z. B. Studienkoordinatoren) gehören nicht zur primären Zielgruppe. Ungeachtet dessen ist die Teilnahme auch für diese Personengruppe sinnvoll – unbeschadet weiterer Regelungen zur Qualifikation dieser Berufsgruppen.

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.⁵ Zumindest für die praktisch zu üben Kursinhalte und die Lernerfolgskontrolle wird Präsenzunterricht empfohlen. Sofern eine CME-Zertifizierung angestrebt wird, muss die Planung und Durchführung der Fortbildungsmaßnahme auf der Grundlage der Fortbildungsordnung der zuständigen Landesärztekammer und der Empfehlungen der Bundesärztekammer zur ärztlichen Fortbildung erfolgen.

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, die ein ausreichendes Verständnis aller wesentlichen Kursinhalte voraussetzt und bestanden werden muss.

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/AusFort-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/AusFort-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.

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

⁵ **Blended Learning, Webinare, eLearning:** 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 üben Kursinhalte und die Lernerfolgskontrolle wird Präsenzunterricht (physisch oder virtuell) empfohlen. Virtuelle Präsenz kann in „Live-Webinaren“ erbracht werden, bei denen es sich um Präsenzfortbildungen handelt, die – analog zu den physischen Präsenzfortbildungen – zu einer bestimmten Zeit in Echtzeit, jedoch online in einem virtuellen Raum stattfinden. Dies bedeutet, dass jeder Teilnehmer an seinem Unterrichtsort eine Kamera und ein Mikrofon hat und beides auch während der gesamten Unterrichtszeit eingeschaltet ist. Der eLearning-Anteil von Blended-Learning-Maßnahmen kann durch Nutzung elektronisch verfügbarer Lernmaterialien, wie unter anderem „on demand-Webinare“, erbracht werden. On demand-Webinare sind Fortbildungen, die im Video-Format online von einzelnen Teilnehmern zu einer beliebigen Zeit zum angeleiteten, individuellen Lernen abgerufen werden können (bei „on demand“-Webinaren handelt es sich daher nicht um Präsenzveranstaltungen).

Grundlagenkurs für Prüfer und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams von klinischen Prüfungen, Leistungsstudien und sonstigen klinischen Prüfungen

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

- | | | |
|----|---|------|
| 1. | Grundlagen | 2 UE |
| | 1.1 Ethische Grundlagen | |
| | 1.2 Rechtliche Grundlagen im Überblick | |
| | 1.3 Methodische Grundlagen | |
| 2. | Durchführung | 6 UE |
| | 2.1 Aufklärung und Einwilligung | |
| | 2.2 Reguläre Durchführung | |
| | 2.3 Unerwünschte Ereignisse; Sicherheit | |
| 3. | Lernerfolgskontrolle | |

Konzept: Grundlagenkurs für Prüfer und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams

Modul	Inhalt	Lernziele	Methoden-vorschlag	Bemerkungen	Normen (in den jeweils aktuellen Fassungen als Hinweise für die Kursanbieter)
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>	
1.2	Rechtliche Grundlagen im Überblick	<i>Kennen und 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. Normenverhältnis und -hierarchie sollten hierbei thematisiert werden.</i>	<i>Harmonisierte Normen: ICH E6 ISO 14155, 20916 Guideline on computerized systems and electronic data in clinical trials Guideline on the content, management and archiving of the clinical trial master file (paper and/or electronic)</i>
1.3	Methodische Grundlagen	<i>Kennen und einordnen können</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 – Einteilung der Medizinprodukte / IVD in Risikoklassen (Grundwissen)				<i>Art. 2 Abs. 2 Nrn. 1–5 VO (EU) 536/2014 ICH E8 Art. 2 Nr. 18, 1012, 14, 46, 62, Artt. 51 Abs. 1 S. 1, 52 ff VO (EU) 2017/745 Art. 2 Nr. 2–9, 11, 14, 42–44, 58, Artt. 47 Abs. 1, S. 1 48 ff VO (EU) 2017/746 § 3 Nr. 4 MPDG</i>

Modul	Inhalt	Lernziele	Methoden- vorschlag	Bemerkungen	Normen (in den jeweils aktuellen Fassungen als Hinweise für die Kursanbieter)
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) – Ggf. optionale Maßnahmen, Substudien		Fall- und Praxisbeispiele	Informierte Einwilligung als einer der Schwerpunkte der Fortbildung Zeitpunkt der Aufklärung Qualifikationsvoraussetzungen: – Erforderliche Erfahrungen in der Studienindikation – Besondere Anforderungen beim Einholen der Einwilligung bei vulnerablen Populationen Feststellung einer rechtswirksamen Einwilligung nach Aufklärung.	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 §§ 28f MPDG ISO 14155, 20916
2.2	Reguläre Durchführung	Kennen und anwenden			
2.2.1	– Screening, Ein- und Ausschlusskriterien, prüfplankonforme Behandlung Behandlungsalternativen, Abbruchkriterien, Umgang mit Prüfpräparaten/-produkten, Prüfplanverletzungen			Rekrutierungsstrategien Randomisierung Compliance fördern und kontrollieren Empfängnisverhütung und Zeugungskarenz Umgang mit eingetretener Schwangerschaft (auch der Partnerin)	Artt. 6 Abs. 1b, 47, 51, 66–70 VO (EU) 536/2014 ICH E6 Artt. 62 Abs. 4, 72 VO (EU) 2017/745 Anhang XV Artt. 58 Abs. 5, 68 VO (EU) 2017/746 Anhang XIV §§ 62–66 MPDG ISO 14155, 20916
2.2.2	Dokumentation: – Case Report Form (CRF) und Quelldaten, Datenintegrität, ALCOA+ Kriterien, Certified Copy – Studiendatenbank – Queries, Korrekturen		Fall- und Praxisbeispiele		Art. 56–58 VO (EU) 536/2014 Art. 72 Abs. 3, 4 VO (EU) 2017/745 i. V. m. Anhang XV, Kap. III, Abschn. 3 Art. 77 Abs. 5 VO (EU) 2017/745 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			Insbesondere Aufklärung der Patienten	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 §§ 4042, 5459 MPDG ISO 14155, 20916
2.2.4	– Monitoring, Audits, Inspektionen	Einordnen können		u. a. Qualitätsmanagement, Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung, Begrifflichkeit SOP, Prinzipien des Qualitätsmanagements, behördliche Überwachung	Artt. 48, 78 VO (EU) 536/2014 § 42c AMG ICH E6 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

Modul	Inhalt	Lernziele	Methoden- vorschlag	Bemerkungen	Normen (in den jeweils aktuellen Fassungen als Hinweise für die Kursanbieter)
2.3	Unerwünschte Ereignisse; Sicherheitsberichterstattung	<i>Kennen und anwenden</i>			
2.3.1	– Definitionen, Kausalitäts- bewertung und Schweregrad, Mitteilungspflichten		<i>Fall- und Praxisbeispiele</i>	Arzneimittel: u. a. Adverse Event (AE), Serious Adverse Event (SAE), Su- spected Adverse Reaction (SAR), Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR) Medizinprodukte: Adverse Device Effects (ADE), Serious Adverse Device Effects (SADE), Unanticipated Serious Adverse Device Effect (USADE), Vorkommnisse; Produktmangel Common Terminology Criteria for Adverse Event Reporting (CTCAE)	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
3	Lernerfolgskontrolle				

BUNDESÄRZTEKAMMER

Bekanntmachungen

Beschluss der Bundesärztekammer

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat die folgende curriculare Fortbildung in seiner Sitzung vom 03.07.2025 auf Empfehlung der Ständigen Konferenz der Geschäftsführungen und der Vorsitzenden der Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern beschlossen. Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. hat diese Fortbildung am 06.06.2025 verabschiedet:

Curriculare Fortbildung

„Aufbaukurs“ für Prüfer¹, 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)

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 einziger 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 Prüfungsteam² 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 03.07.2025 sowie vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen e. V. am 06.06.2025 verabschiedet wurde.

Inhalt und Zielgruppe

Der Kurs wendet sich an Personen, die im Rahmen von klinischen Prüfungen, Leistungsstudien oder sonstigen klinischen

Prüfungen ein Prüfungsteam verantwortlich leiten (einziger Prüfer, Hauptprüfer oder Leiter einer klinischen Prüfung) und für diese Aufgabe eine zusätzliche Qualifizierung benötigen.

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.

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 vorge schlagenen 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.

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.

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 den 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.

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.³ Zumindest für die praktisch zu übenden Kursinhalte und die Lernerfolgskontrolle wird Präsenzunterricht empfohlen. Sofern eine CME-Zertifizierung angestrebt wird, muss die Planung und Durchführung der Fortbildungsmaßnahme auf der Grundlage der Fortbildungsordnung der zuständigen Landesärztekammer und der Empfehlungen der Bundesärztekammer zur ärztlichen Fortbildung erfolgen.

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, die ein ausreichendes Verständnis aller wesentlichen Kursinhalte voraussetzt und bestanden werden muss.

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/AusFort-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/AusFort-Weiterbildung/Fortbildung/_Muster-_Fortbildungsordnung_09.05.2024.pdf (letzter Zugriff: 07.02.2025)

³ **Blended Learning, Webinare, eLearning:** 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 (physisch oder virtuell) empfohlen. Virtuelle Präsenz kann in „Live-Webinaren“ erbracht werden, bei denen es sich um Präsenzfortbildungen handelt, die – analog zu den physischen Präsenzfortbildungen – zu einer bestimmten Zeit in Echtzeit, jedoch online in einem virtuellen Raum stattfinden. Dies bedeutet, dass jeder Teilnehmer an seinem Unterrichtsort eine Kamera und ein Mikrofon hat und beides auch während der gesamten Unterrichtszeit eingeschaltet ist. Der eLearning-Anteil von Blended-Learning-Maßnahmen kann durch Nutzung elektronisch verfügbarer Lernmaterialien, wie unter anderem „on demand-Webinare“, erbracht werden. On demand-Webinare sind Fortbildungen, die im Video-Format online von einzelnen Teilnehmern zu einer beliebigen Zeit zum angeleiteten, individuellen Lernen abgerufen werden können (bei „on demand“-Webinaren handelt es sich daher nicht um Präsenzveranstaltungen).

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

1.	Rechtliche Grundlagen	1,5 UE
2.	Spezielle Aufgaben	5,5 UE
2.1	Studienplanung und -organisation	
2.2	Studiendurchführung	
2.3	Studienabschluss	
3.	Qualitätssicherung und Überwachung	1 UE
4.	Lernerfolgskontrolle	

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

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

Modul	Inhalt	Lernziele	Methoden-vorschlag	Bemerkungen	Normen (in den jeweils aktuellen Fassungen als Hinweise für die Kursanbieter)
1	Rechtliche Grundlagen (1,5 UE)				
1.1	Anleitungs- und Überwachungsverantwortung 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/Qualifikation des Prüfers</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>Besondere Beachtung der Aufgaben und Verantwortung für vulnerable Personengruppen</i>	Art. 58 Abs. 5 lit. j), Abs. 7 VO (EU) 2017/746 Abschn. 5 und § 83 StrlSchG, Kap. 6 Abschn. 9 StrlSchV ISO 14155, 20916
1.2	Verträge, Versicherungen (Probandenversicherung und anderweitige Versicherung für Prüfer/Mitglieder des Prüfungsteams und Sponsor; Wegeunfallversicherung), Publikation, Honorar, Korruptionsbekämpfung	<i>Kennen und berücksichtigen</i>			Art. 7 Abs. 1b, Anhang I Abschn. 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, §31c MPDG (Standardvertragsklauseln für Arzneimittel und Medizinprodukte), Standardvertragsklausel-Verordnung § 26 MPDG §§ 229, 299301, 331334 StGB §§ 31, 33 MBO-Ä DvH
1.3	Datenschutz und -management	<i>Kennen und anwenden</i>		<i>u.a. Verweis auf den lokalen Datenschutzbeauftragten und Teilnahme an lokalen Datenschutzs Schulungen</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. 69, 13, 14 DSGVO ICH E6 ISO 14155, 20916

Modul	Inhalt	Lernziele	Methoden-vorschlag	Bemerkungen	Normen (in den jeweils aktuellen Fassungen als Hinweise für die Kursanbieter)
1.4	Strafvorschriften/ Ordnungswidrigkeiten	Kennen und berücksichtigen		Soweit für klinische Prüfungen relevant	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
2	Spezielle Aufgaben (5,5 UE)				
2.1	Planung und Organisation von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien				
2.1.1	Prüfplan (Rationale, Nutzen-Risiko-Bewertung) Studientypen, Studiendesigns von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln Risikoklassen und Klassifizierungsregeln von Medizinprodukten und IVDs Biometrische Grundlagen	Kennen, berücksichtigen und anwenden		Vertiefung der im Grundlagen- kurs vermittelten Inhalte. Fokus im Hinblick auf die Durchführung von klinischen Prüfungen.	ICH E8 ICH E9 Artt. 62, 74 VO (EU) 2017/745 Art. 82 VO (EU) 2017/745 i. V. m. § 3 Nr. 4 MPDG Artt. 57, 58, 68, 70 VO (EU) 2017/746 Anhang XV, Kap. I Abschn. 2 der VO (EU) 2017/745 Art. 51 i. V. m. Anhang VIII der VO (EU) 2017/745 Art. 47 i. V. m. Anhang VIII der VO (EU) 2017/746 MDCG-Leitlinien
2.1.2	Ressourcenplanung: – Eignung der Prüfstelle und des mitwirkenden Personals (Qualifikation und Verfügbar- keit) – Abstimmung und Verant- wortungsabgrenzung bei Kooperation mit beteiligten Einrichtungen/externen Dienstleistern (Apotheke, Labor, Diagnostik, Haus- besuchs-Anbieter etc.) – Räumlichkeiten – studienspezifische Ausstattung – Erreichbarkeiten – Patienten/Probanden (Zahl, Indikation) – andere/konkurrierende Studien – Kosten	Probleme erkennen und lösen	Beispiele und ggf. praktische Übungen	Site Suitability Template (u.a. Mindestkriterien für die Auswahl der Mitglieder des Prüfungsteams, Gewährleistung des Facharztstandards für umfassende Delegation und spezifische Aufgaben)	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 Art. 62 Abs. 6, 7 VO (EU) 2017/745 Art. 58 Abs. 7, 8 VO (EU) 2017/746 §§ 28 Abs. 2, 30 Abs. 2 und 3 MPDG ICH E6 ISO 14155, 20916

Modul	Inhalt	Lernziele	Methoden- vorschlag	Bemerkungen	Normen (in den jeweils aktuellen Fassungen als Hinweise für die Kursanbieter)
2.1.3	Antrags- und Genehmigungsverfahren für Arzneimittel, Medizinprodukte und IVDs (Aufgaben der Bundesoberbehörden und der Ethik-Kommissionen)	Einordnen können		prüferrelevante Aspekte der Einreichung	Artt. 4 – 14 VO (EU) 536/2014 §§ 40, 40a-b, 40c, 41a-d AMG §§ 411 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
2.2	Studiendurchführung	Kennen und anwenden (Probleme erkennen und lösen)			
2.2.1	– Schulung (inkl. Initiierung) – Aufgabenzuweisung und Überwachung des Prüfungsteams, Oversight, Delegationsliste – 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)		Praktische Übungen oder Fall- und Praxisbeispiele	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.	Artt. 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 und § 40d AMG § 42 AMG

Modul	Inhalt	Lernziele	Methoden- vorschlag	Bemerkungen	Normen (in den jeweils aktuellen Fassungen als Hinweise für die Kursanbieter)
	– Maßnahmen zum Schutz vor unmittelbarer Gefahr, Korrekturmaßnahmen der Mitgliedstaaten, Entblindung – Dokumentation – Sicherheitsüberwachung – Meldepflichten und -fristen des Prüfers und des Sponsors – Meldung potenziell schwerwiegender Verstöße“ (serious breaches) – Besonderheiten bei den dezentralisierten Studienelementen			<i>Begrifflichkeiten, Kategorien und Reporting von unerwünschten Ereignissen von Arzneimitteln, Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika</i>	§§ 27 ff., 63, 64, 66 MPDG ICH E6 ISO 14155, 20916 MDCG-Leitlinien § 7 Abs. 4 MBO-Ä § 365 Abs. 1 SGB V
2.2.2	– Informationspflichten und Informationsaustausch nach innen (Team) und außen (Sponsor, Monitor, in- und ausländische Kooperationspartner) – Kennzeichnung, Verwendungsnachweis und Rücknahme von Prüfprodukten/ Prüfpräparaten und, sofern zutreffend und erforderlich, auch von Vergleichsprodukten				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
2.2.3	– Lagerung der Studiendokumente – Archivierung				Artt. 69, 13, 14 DSGVO Artt. 51, 56–58, 66–70 VO (EU) 536/2014 Artt. 72 Abs. 3, 4; 109, 110 Abs. 1 VO (EU) 2017/745 Artt. 68 Abs. 3, 4; 102, 103 Abs. 1; 76 VO (EU) 2017/746 § 62 Abs. 1 Nr. 3, § 65 Abs. 3, 4 MPDG ISO 14155, 20916 ICH E6 Landeskrankenhausrecht § 10 MBO-Ä <i>Guideline on the content, management and archiving of the clinical trial master file (paper and/or electronic)</i>
2.2.4	– Umgang mit/Kommunikation von Veränderungen im Studienverlauf • nachträgliche Änderungen/Modifikationen • Veränderungen innerhalb des Zentrums				Art. 14 und Kap. III VO (EU) 536/2014 Art. 75 VO (EU) 2017/745 Art. 71 VO (EU) 2017/746 §§ 40–42 MPDG Art. 82 Abs. 2 VO (EU) 2017/745 i. V. m. §§ 54–59 MPDG ISO 14155, 20916

Modul	Inhalt	Lernziele	Methoden- vorschlag	Bemerkungen	Normen (in den jeweils aktuellen Fassungen als Hinweise für die Kursanbieter)
2.3	Studienabschluss				
2.3.1	– Studienabbruch/Follow-Up – 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>	Artt. 28 Abs. 1 lit. a, 37, 38, 51, 77 VO (EU) 536/2014 Art. 77 VO (EU) 2017/745 Art. 73 VO (EU) 2017/746 Anhang XV, Kap. I, Abschn. 2.8, Kap. III, Abschn. 7 der VO (EU) 2017/745 Anhang XIV, Kap. I, Abschn. 2.8 VO (EU) 2017/746 Art. 73 Abs. 5 VO (EU) 2017/746 i. V. m. Anhang XIII, Teil A, Abschn. 2.3.3 der VO (EU) 2017/746 § 42, 42b AMG § 64 Abs. 2, 3 MPDG §§ 630a ff. BGB ISO 14155, 20916 DvH
3	Qualitäts- und Risikomanagement (1 UE)				
3.1	Grundlagen Qualitätsmanagement • Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung • Struktur, Funktion und Erstellung von SOPs • Plan-Do-Check-Act (PDCA)-Zyklus • Corrective and Preventive Actions (CAPA) etc. Risikomanagement	<i>Kennen und anwenden</i>	<i>Ggf. praktische Beispiele</i>		Artt. 47, 48 VO (EU) 536/2014 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
3.2	– Studienüberwachung • Monitoring (einschließlich möglicher Remote-Verfahren) • Audit • Inspektion – Misconduct – Noncompliance (SOP, GCP, regulatorische Vorgaben, Prüfplan), Umgang mit Prüfplanverletzungen (Dokumentation, Meldung und Bewertung) – Serious Breach			<i>Wiederholung und auf die Aufgaben des Prüfers bezogene Vertiefung der Inhalte aus dem Grundlagenkurs.</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
4	Lernerfolgskontrolle				

BUNDESÄRZTEKAMMER

Bekanntmachungen

Beschluss der Bundesärztekammer

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat die folgende curriculare Fortbildung in seiner Sitzung vom 03.07.2025 auf Empfehlung der Ständigen Konferenz der Geschäftsführungen und der Vorsitzenden der Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern beschlossen. Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. hat diese Fortbildung am 06.06.2025 verabschiedet:

Curriculare Fortbildung

„Auffrischkurs“ für Prüfer¹ und ärztliche 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)

Zielgruppe

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

Die curriculare Fortbildung dient der weiteren Konkretisierung der erforderlichen Qualifikation und als möglicher Anhaltspunkt für die Anerkennung einzelner Fortbildungsmaßnahmen durch die Ethik-Kommissionen und wurde vom Vorstand der Bundesärztekammer am 03.07.2025 sowie vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen e. V. am 06.06.2025 verabschiedet.

Hinweise zur Kursgestaltung

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

Der Gesamtumfang des Kurskonzeptes beträgt mindestens 4 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.³

Sofern eine CME-Zertifizierung angestrebt wird, muss die Planung und Durchführung der Fortbildungsmaßnahme auf der Grundlage der Fortbildungsordnung der zuständigen Landesärztekammer und der Empfehlungen der Bundesärztekammer zur ärztlichen Fortbildung erfolgen. Das Modul 4 sieht die Vermittlung neuer rechtlicher oder ethischer Normen vor oder bietet die Möglichkeit, relevante Inhalte zu vertiefen.

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, die ein ausreichendes Verständnis aller wesentlichen Kursinhalte voraussetzt und bestanden werden muss.

Evaluation

Zur Qualitätssicherung sollte der Kurs durch die Teilnehmer evaluiert werden.

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 den 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.

³ **Blended Learning, Webinare, eLearning:** 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 (physisch oder virtuell) empfohlen. Virtuelle Präsenz kann in „Live-Webinaren“ erbracht werden, bei denen es sich um Präsenzfortbildungen handelt, die – analog zu den physischen Präsenzfortbildungen – zu einer bestimmten Zeit in Echtzeit, jedoch online in einem virtuellen Raum stattfinden. Dies bedeutet, dass jeder Teilnehmer an seinem Unterrichtsort eine Kamera und ein Mikrofon hat und beides auch während der gesamten Unterrichtszeit eingeschaltet ist. Der eLearning-Anteil von Blended-Learning-Maßnahmen kann durch Nutzung elektronisch verfügbarer Lernmaterialien, wie unter anderem „on demand-Webinare“, erbracht werden. On demand-Webinare sind Fortbildungen, die im Video-Format online von einzelnen Teilnehmern zu einer beliebigen Zeit zum angeleiteten, individuellen Lernen abgerufen werden können (bei „on demand“-Webinaren handelt es sich daher nicht um Präsenzveranstaltungen).

Verwendete Literatur

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)

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.

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

„Auffrischkurs“ für Prüfer und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams von klinischen Prüfungen, Leistungsstudien und sonstigen klinischen Prüfungen

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

- | | | |
|----|---|--------|
| 1. | Grundlagen | 0,5 UE |
| 2. | Planung und Vorbereitung | 0,5 UE |
| 3. | Durchführung | 1–2 UE |
| 4. | a) Update zu rechtlichen und ethischen Normen
(falls relevante Änderungen erfolgt sind)
und/oder
b) Vertiefungsthema | 1–2 UE |
| 5. | Lernerfolgskontrolle | |

Konzept: Auffrischkurs für Prüfer und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams von klinischen Prüfungen, Leistungsstudien und sonstigen klinischen Prüfungen

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

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

Modul	Inhalt	Lernziele	Methoden-vorschlag	Bemerkungen	Normen (in den jeweils aktuellen Fassungen als Hinweise für die Kursanbieter)
1	Grundlagen (0,5 UE)	<i>Kennen</i>			
1.1	Ethische Grundlagen			<i>Relevante Regelwerke, u. a. Deklaration von Helsinki (DvH), Deklaration von Taipeh, ICH E6 Beachtung des veränderten Arzt-/Patientenverhältnisses bei klinischen Prüfungen</i>	
1.2	Definition und Abgrenzung klinische Prüfung, Leistungsstudie oder sonstige klinische Prüfung, nichtinterventionelle Prüfung (NIS, PMCF), Unbedenklichkeitsstudien			<i>Abgrenzung Arzneimittel, Medizinprodukte, IVD, Lebensmittel, Kosmetika</i>	Art. 2 Abs. 2 Nr. 24 VO (EU) 536/2014 Art. 2 Nr. 18, 1012, 14, 46 VO (EU) 2017/745 Art. 2 Nr. 1, 2–9, 11, 14, 45 VO (EU) 2017/746 §§ 2–4, 63f und g, 67 Abs. 6 AMG § 3 Nr. 1, 4 MPDG §§ 630a ff BGB (Individueller Heilversuch) Art. 51 i. V. m. Anhang VIII der VO (EU) 2017/745 Artt. 52 ff VO (EU) 2017/745 Art. 2 Nr. 45, Art. 62 VO (EU) 2017/745 Art. 2 Nr. 37, 41 VO (EU) 2017/746 MDCG-Leitlinien ISO 14155, 20916
2	Planung und Vorbereitung (0,5 UE)	<i>Kennen und berücksichtigen</i>			
2.1	Verantwortung, Aufgaben und Schnittstellen: – Sponsor – Auftragsforschungsinstitut (CRO) – Monitoring – Prüfer, Hauptprüfer, Leiter der klinischen Prüfung, Mitglieder des Prüfungsteams			<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>	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 und § 83 StrlSchG, Kap. 6 Abschn. 9 StrlSchV

Modul	Inhalt	Lernziele	Methoden- vorschlag	Bemerkungen	Normen (in den jeweils aktuellen Fassungen als Hinweise für die Kursanbieter)
2.2	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>Site Suitability Template</i> (u.a. Mindestkriterien für die Auswahl der Mitglieder des Prüfungsteams, Gewährleistung des Facharztstandards für umfassende Delegation und spezifische Aufgaben)	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
2.3	Aufgabenzuweisung im Team: – Schulung der Team-Mitglieder/des Anwenders – Delegationsliste			<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, der Relevanz der klinischen Prüfung für die Heilkunde, Anwendung von individuellen Abbruchkriterien.</i>	Art. 49 VO (EU) 536/2014 Art. 2 Nr. 37 VO (EU) 2017/745 Art. 2 Nr. 30 VO (EU) 2017/746 Art. 62 Abs. 6 VO (EU) 2017/745 Art. 58 Abs. 7 VO (EU) 2017/746 §§ 30 Abs. 2, 28 Abs. 2 MPDG
3	Durchführung (2 UE)	Kennen und berücksichtigen und anwenden			
3.1	Screening, Ein- und Ausschlusskriterien			Rekrutierungsstrategien	
3.2	Aufklärung und Einwilligung: – Aufklärungsunterlagen – Aufklärungsgespräch – Einwilligung, Dokumentation, Datenschutz, Widerruf – Einwilligungsfähigkeit, Besonderheiten bei vulnerablen Personen (Minderjährige, nichteinwilligungsfähige Erwachsene, Notfallpatienten, Schwangere und Stillende)		<i>Fall- und Praxisbeispiele</i>	<i>Informierte Einwilligung als einer der Schwerpunkte der Fortbildung</i> <i>Zeitpunkt der Aufklärung</i> <i>Qualifikationsvoraussetzungen:</i> – Erforderliche Erfahrungen in der Studienindikation – Besondere Anforderungen beim Einholen der Einwilligung bei vulnerablen Populationen <i>Feststellung einer rechtswirksamen Einwilligung nach Aufklärung.</i>	Artt. 28, 29, 31–35 VO (EU) 536/2014 § 40b 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 §§ 28 ff MPDG ISO 14155, 20916 Art. 69, 13, 14 DSGVO
3.3	Prüfplankonforme Behandlung, Maßnahmen zur Gefahrenabwehr, Abbruchkriterien Behandlungsalternativen, Umgang mit Prüfpräparaten/-produkten, Prüfplanverletzungen Noncompliance, Serious Breach, Corrective and Preventive Actions (CAPA)			<i>Randomisierung</i> <i>Compliance fördern und kontrollieren</i> <i>Empfängnisverhütung und Zeugungskarenz</i> <i>Umgang mit eingetretener Schwangerschaft (auch der Partnerin)</i>	Artt. 36–38, 41, 47, 48, 52–54 VO (EU) 536/2014 Artt. 62 Abs. 4, 72 VO (EU) 2017/745, Anhang XV Art. 58 Abs. 5, 68 VO (EU) 2017/746, Anhang XIV § 40b Abs. 6 § 62 MPDG ICH E6

Modul	Inhalt	Lernziele	Methoden- vorschlag	Bemerkungen	Normen (in den jeweils aktuellen Fassungen als Hinweise für die Kursanbieter)
3.4	Dokumentation: – Case Report Form (CRF) und Quelldaten, Datenintegrität, ALCOA+ Kriterien, computer-gestützte Systeme, Data Handling, Datenverwaltung – Studiendatenbank – Queries, Korrekturen – Archivierung – Veröffentlichung Zusammenfassung der Ergebnisse/laien-verständliche Zusammenfassung		Fall- und Praxisbeispiele	Regelungen zur Publikation und Verbreitung von Forschungsergebnissen	Artt. 56–58 VO (EU) 536/2014 Art. 72 Abs. 3 VO (EU) 2017/745 Art. 68 Abs. 3 VO (EU) 2017/746 Landeskrankenhausrecht DvH ICH E6
3.5	Unerwünschte Ereignisse: – Definitionen – Meldepflichten und -fristen – Korrektive Maßnahmen/ Maßnahmen zum Schutz vor unmittelbarer Gefahr – Entblindung		Fall- und Praxisbeispiele	Begrifflichkeiten, Kategorien und Reporting von unerwünschten Ereignissen von Arzneimitteln, Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika	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
3.6	Überwachung: – Monitoring (einschließlich möglicher Remote-Verfahren) – Audit – Inspektion			Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung, behördliche Überwachung	Art. 48, 78 VO (EU) 536/2014 Art. 72 Abs. 2 und 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 §§ 68, 77, 79 MPDG ICH E6 ISO 14155, 20916
3.7	– Umgang mit/Kommunikation von Veränderungen im Studienverlauf • nachträgliche Änderungen/Modifikationen • Veränderungen innerhalb des Zentrums				Art. 14 und Kap. III VO (EU) 536/2014 Art. 75 VO (EU) 2017/745 Art. 71 VO (EU) 2017/746 § 40c AMG §§ 40–42 MPDG Art. 82 Abs. 2 VO (EU) 2017/745 i. V. m. §§ 54–59 MPDG
4	a) Update zu rechtlichen und ethischen Normen (bei Bedarf) und/oder b) Vertiefungsthema (1–2 UE)	Kennen und anwenden			
4.1	a) Relevante Änderungen einschlägiger Gesetze oder Änderungen nationaler/ internationaler Regelwerke			Ggf. Anpassung an die individuellen Vorkenntnisse der Kursteilnehmenden	
4.2	b) Beispiele für Vertiefungsthemen: – Vulnerable Personen-gruppen – Equipoise in klinischen Prüfungen – Neue Studienkonzepte, z. B. adaptive Designs				
5	Lernerfolgskontrolle				



Site Suitability Template (CTR)

- This form is based on the EU template site suitability statement, Version 3.0. It includes further help texts and specifications to ease the application process.
- To minimise the number of Request For Information (RFIs) that could be raised during the process and possible rejection, kindly provide detailed and informative responses to each and every question at the best of your knowledge.
- When completing this form, any national guidelines should also be referred to with regards to which sections must be completed. Where no national guidelines exist, the form should be completed in full.
- Where information which is requested in this form is provided elsewhere in the application dossier, the document can just be referenced rather than repeating the information.
- A separate document should be completed and submitted for each site.
- By using this template, the CTR Annex I requirement N.67. is fulfilled.

This template has been endorsed by the EU Clinical Trials Coordination and Advisory Group to comply with Regulation (EU) No. 536/2014 Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use.

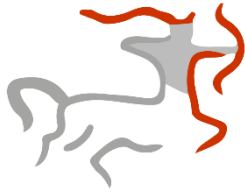
Section 1	
EU trial number	
Title of clinical trial	
Name of site, city	
If applicable ¹ , unique identification number of the site	
Name of principal investigator	
Planned number of trial participants at the site	

¹ This request is only applicable in those countries where sites are identified with a unique identification number. This helps identifying the specific site. In Germany this field can be left empty.



Section 2
a) Please provide a <u>comprehensive</u> written statement on the suitability of the site adapted to the nature and use of the investigational medicinal product.
The trial site appears to be suitable for this trial according to the following description. ²
b) Please describe <u>in detail</u> the suitability of the facilities
Spatial / Apparatus Equipment Testing Laboratory / Premises equipment: - Does the facility have ○ Inpatient facilities Yes ☐ No ☐ ○ Outpatient rooms Yes ☐ No ☐ ○ Immediate access to ICU Yes ☐ No ☐ ○ Emergency equipment is available and appropriate processes are established Yes ☐ No ☐ Pharmacy / study medication: Is clarified who is responsible for the study medication and drug accountability? Yes ☐ No ☐ Clinical chemistry / laboratory: - Is clarified who is responsible for processing of the samples for clinical chemical analysis Yes ☐ No ☐ Source documents: - Are the source documents kept safe and does the investigator have access to the source documents at any time (also after the end of trial)? Yes ☐ No ☐ Please provide additional information on the facility if needed for the specific trial. Subjects / patient treatment at the trial site Treatment focus of the trial site: Click or tap here to enter text. Average number of patients treated per year in the trial indication: Click or tap here to enter text. Planned number of subjects / patients for inclusion in the above-mentioned clinical trial (please provide a yearly average for > 1 year trials): Click or tap here to enter text.

² Please amend this text if needed.



Are procedures established in case clinical trials with similar inclusion and exclusion criteria are conducted with overlapping recruitment periods?

Yes ☐ No ☐

If no, please provide further information:

[Click or tap here to enter text.](#)

Quality assurance at the trial site

Please confirm that SOPs are in place including process descriptions of the investigator-specific tasks (informed consent, staff selection, archiving of study documents, etc.).

Yes ☐ No ☐

If no, please provide further information:

[Click or tap here to enter text.](#)

c) Please describe accurately the suitability of the equipment

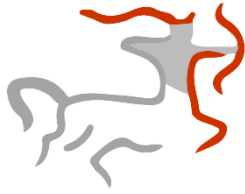
Please provide information which equipment needed for the trial is available at the trial site (e. g. ECG, X-ray/MRI equipment, temperature-controlled refrigerator, temperature-controlled -20° freezer, centrifuge, any other trial specific equipment)

[Click or tap here to enter text.](#)

d) Please provide a detailed description of all trial procedures which will take place at the site.

This information is only required if only a subset of tasks are performed at a trial site. Please describe which study specific tasks will be performed at this site and which tasks will be performed at a different site and how the collaboration is organized.

[Click or tap here to enter text.](#)



- e) Please provide a detailed description of Human Resources arrangements and expertise at the site

Please note that the information must be valid for the whole duration of the present clinical trial - even in the event of a change of personnel.

Investigating team

- Please provide the description of the qualification requirements of the investigational team according to the **Appendix**.

Composition of the investigating team and professional qualifications of its members:

- How many physicians are required at minimum in the investigating team?

[Click or tap here to enter text.](#)

- How many non-physician members are required at minimum in the investigating team?

[Click or tap here to enter text.](#)

Section 3

In authorising this document, I confirm that the site has the facilities and equipment to be able to conduct the clinical trial and has suitable arrangements in place to ensure that all investigators and other individuals involved in conducting the trial have the suitable qualifications, expertise and training in relation to their role in the clinical trial, in compliance with EU Regulation 536/2014, and all conditions identified, which might influence the impartiality of any investigators, were addressed.

Issued by by the principal investigator:

Name: [Click here to enter text.](#)

Position: [Click here to enter text.](#)

On behalf of the site/organisation

Date: [Click here to enter a date.](#)

Please ensure that you have consulted with any national guidelines before submitting this form.

NB: The CTR does not require signing individual documents in the clinical trial application.



Appendix

Title of the trial: xxx

Protocol code number: xxx

EU ID: xxx

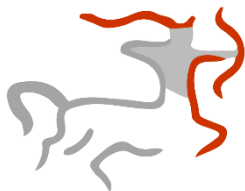
Information on the required qualification of the members of the investigating team

All investigators and physicians of the investigating team will have completed regulatory training according to section I § 1 of the "Richtlinie zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern, Hauptprüfern, Leitern und Mitgliedern eines Prüfungsteams durch Ethik-Kommissionen"³

☐ Yes ☐ No (in this case please describe the regulatory training in detail)

Members of the investigating team are typically individuals, who are required to have knowledge of the trial protocol, the investigator's brochure and/or other trial-related specifications to execute assigned activities and/or to assess diagnostic findings correctly and in accordance to GCP standard. Persons, who execute daily medical routine measures (e.g. measurement of blood pressure; standard diagnostic investigations); are not necessarily required to be members of the investigating team.

³ Richtlinie zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern, Hauptprüfern, Leitern und ärztlichen Mitgliedern von Prüfungsteams durch Ethik-Kommissionen (Veröffentlichungsdatum: 11.07.2025)

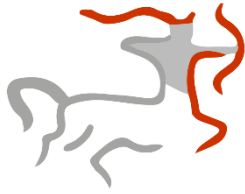


Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen

in der Bundesrepublik Deutschland e.V.

Function	Coding (Example) *	required qualification	<i>Please replace the notes written in italics defining the minimum criteria independent of person according to the particular clinical trial.</i>
a: Investigator (in the case of a personal exchange introducing new investigators into the team)	1-15	(1) Profession	Licensed physician
		(2) Details of the clinical experience	2 years of clinical experience in the indication under investigation (Please adapt to the trial accordingly to maintain the "Facharztstandard" and explain if less experience is regarded as sufficient)
		(3) Study-specific information	Study-specific requirements are to be defined (e. g. compulsory participation in study-specific training modules): _____

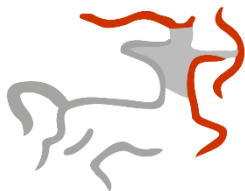
Function	Coding*	required qualification	<i>Please replace the notes written in italics according to the particular clinical trial.</i>
	1-15	(1) Profession	Licensed physician



Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen

in der Bundesrepublik Deutschland e.V.

b. Member of the investigating team (full delegation)		(2) Details of the clinical experience	2 years of clinical experience in the indication under investigation (Please adapt to the trial accordingly to maintain the "Facharztstandard" and explain if less experience is regarded as sufficient)
		(3) Study-specific information	Study-specific requirements are to be defined (e. g. compulsory participation in study-specific training modules): _____



Function	Coding*	required qualification	<i>Please replace the notes written in italics according to the particular clinical trial.</i>
c. Member of the investigating team (Restricted delegation) <i>Depending on the tasks to be performed, further requirement profiles may have to be differentiated and defined.</i>	1,5,6-10, 12, 13	(1) Profession	<i>Requirements for the type of degree are to be specified, usually these members of the investigational team will have to be physicians</i>
		(2) Details of the clinical experience	<i>Details of the clinical experience in the indication under investigation or with regard to the specific study tasks</i> _____

Function	Coding*	required qualification	<i>Please replace the notes written in italics according to the particular clinical trial.</i>
d. Non-medical scientific member of the investigating team <i>(e.g. psychologist, possibly not applicable, to be adapted to the specific study)</i>	1, 8-10, 12	(1) Scientific (technical) university degree	<i>Requirements for the type of degree are to be specified</i>
		(2) Details of the clinical experience	<i>Clinical experience and knowledge (if applicable; define minimum experience with reference to the tasks to be assumed; define duration in years). Define here additional study-specific necessary experience and knowledge.</i>



Function	Coding*	required qualification	<i>Please replace the notes written in italics according to the particular clinical trial.</i>
e. Non-medical member of the investigating team (study assistance, study nurses)	1, 7, 9, 12	(1) Vocational training	<i>Define the necessary training/experience here (e.g. nursing exam or medical assistant profession):</i> _____
		(2) Information on required knowledge and skills	<i>Define regulatory as well as additional study-specific necessary knowledge</i>

* Coding of the delegation list (the assignment suggested in the table is for orientation purposes and should be adapted to the specific clinical trial):

- 1 Recruitment
- 2 Informing and obtaining consent from the -subject
- 3 Assessment of inclusion/exclusion criteria
- 4 Treatment decisions
- 5 Taking the medical history
- 6 Physical examination
- 7 Distribution of study medication
- 8 Conducting study-related examinations
- 9 Drug accountability
- 10 Completion of CRFs/SAEs
- 11 Assessment/evaluation of SAEs/AEs
- 12 Processing of queries
- 13 ISF management incl. preparation of missing document notes
- 14 Other: e.g. evaluation according to RECIST (to be indicated in the table under proof of qualification: Specialist in radiology and at least 6 months' experience in evaluation according to RECIST).
- 15 Other: _____