

Beschluss der Bundesärztekammer

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat am 08.03.2021 auf Empfehlung der Ständigen Konferenz der Geschäftsführungen und der Vorsitzenden der Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern die, ebenfalls vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. am 14.02.2021 verabschiedete, aktualisierte curriculare Fortbildung beschlossen:

Curriculare Fortbildung

Auffrischkurs für Prüfer/Stellvertreter¹ und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz einschließlich für Hauptprüfer und Prüfer nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und dem Medizinproduktegesetz bzw. der Verordnung (EU) Nr. 2017/745 und dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz

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 europäischen Verordnungen VO (EU) 536/2014 bzw. VO (EU) 2017/745 nebst ihrer nationalen Durchführungsvorschriften sowie die einschlägigen internationalen Leitlinien (ICH E6) bzw. harmonisierten Normen (ISO 14155, 13612) fest, dass die Ethik-Kommission die Qualifikation des Prüfers beurteilt.

Als Vorschlag zur Konkretisierung der erforderlichen Qualifikation und als möglicher Anhaltspunkt für die Anerkennung einzelner Fortbildungsmaßnahmen haben die Bundesärztekammer sowie der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen e. V. curriculare Fortbildungen für einen „Grundlagenkurs für Prüfer/Stellvertreter und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz einschließlich Hauptprüfer und Prüfer nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und dem Medizinproduktegesetz bzw. der Verordnung (EU) Nr. 2017/745 und dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz“ sowie für einen „Aufbaukurs für Prüfer/Stellvertreter bzw. Hauptprüfer, die eine Prüfgruppe bzw. ein Prüferteam/Prüfungsteam bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz bzw. der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder gemäß Medizinproduktegesetz bzw. der Verordnung (EU) Nr. 2017/745 und dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz leiten“ beschlossen.

Für Ärzte, die diesen Grundlagenkurs und ggf. den Aufbaukurs absolviert haben, jedoch über einen längeren Zeitraum nicht aktiv an der Durchführung klinischer Prüfungen beteiligt waren, wurde die nachfolgende curriculare Fortbildung für einen Auffrischkurs vom Vorstand der Bundesärztekammer am 08.03.2021 sowie vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen e. V. am 14.02.2021 aktualisiert verabschiedet.²

Zielgruppe

Das Kursangebot richtet sich an Prüfer/Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe/eines Prüfungsteams bei klinischen Prüfungen nach dem AMG bzw. VO (EU) 536/2014 einschließlich Hauptprüfer und Prüfer nach der VO (EU) 536/2014 oder nach dem MPG bzw. VO (EU) 2017/745, die einen Grundlagenkurs und ggf. einen Aufbaukurs absolviert haben. Eine erneute Schulung im Rahmen eines Auffrischkurses wird für erforderlich gehalten, wenn nach Absolvierung eines Grundlagen- oder eines Aufbaukurses über einen Zeitraum von mehr als drei Jahren keine aktive Beteiligung an der Durchführung klinischer Prüfungen in dem betreffenden Regelungsbereich nachgewiesen werden kann. Für klinische Prüfungen von Arzneimitteln (gemäß AMG bzw. VO (EU) 536/2014) und für klinische Prüfungen von Medizinprodukten (gemäß MPG bzw. VO (EU) 2017/745) wurden jeweils eigene Curricula des Auffrischkurses entwickelt.

Darüber hinaus ist ein „Update“-Kurs zu absolvieren, wenn bedeutsame regulatorische Änderungen erfolgen.

Hinweise zur Kursgestaltung

Das Kurskonzept für den Auffrischkurs 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 be-

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

² Die Aktualisierung erfolgte aufgrund neuer rechtlicher Vorgaben im Medizinproduktebereich (VO (EU) Nr. 2017/745 und Medizinprodukte-Durchführungsgesetz) sowie mit Blick auf die bevorstehende Anwendung der VO (EU) Nr. 536/2014.

rücksichtigt werden. Der Auffrischkurs muss immer auch aktuelle Gesetzesänderungen berücksichtigen.

Der Gesamtumfang des Kurskonzeptes beträgt mindestens 4 Unterrichtseinheiten à 45 Minuten. Bei webbasierten Angeboten für Kursinhalte sollten die Qualitätskriterien eLearning der Bundesärztekammer Beachtung finden. Sie gelten als erfüllt, sofern eine CME-Zertifizierung vorliegt. Zumindest für die praktisch zu übenden Kursinhalte und die Lernerfolgskontrolle wird Präsenzunterricht empfohlen.

Für „Update“-Kurse können konkrete Empfehlungen für ein Kurskonzept nicht gegeben werden, da sich Art und Umfang des Kurses an den jeweiligen regulatorischen Neuerungen orientieren müssen.

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 sollte 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

- Arbeitskreis Deutscher Qualifikationsrahmen (AK DQR): Deutscher Qualifikationsrahmen für lebenslanges Lernen (DQR); verabschiedet am 22.03.2011. https://www.dqr.de/media/content/Der_Deutsche_Qualifikationsrahmen_fue_Lebenslanges_Lernen.pdf (letzter Zugriff: 07.11.2019)
- Bundesärztekammer und Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen: Empfehlungen zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern und Geeignetheit von Prüfstellen durch Ethik-Kommissionen bei klinischen Prüfungen nach dem AMG. Dtsch Arztebl 2010; 107(1–2): A 48–51
- Bundesärztekammer und Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen: Empfehlungen zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern und Stellvertretern sowie zur Bewertung der Auswahlkriterien von ärztlichen Mitgliedern einer Prüfgruppe (gemäß Arzneimittelgesetz, Verordnung (EU) Nr. 536/2014, Medizinproduktegesetz) durch Ethik-Kommissionen. Dtsch Arztebl 2019; 116(4): A-176 / B-152 / C-152
- 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.bundesaeztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/MuE/Handreichung-Zertifikate.pdf (letzter Zugriff: 07.11.2019)
- Bundesärztekammer: Empfehlungen zur ärztlichen Fortbildung. 4. überarbeitete Aufl., 24.04.2015. <https://www.bundesaeztekammer.de/aerzte/aus-weiter-fortbildung/fortbildung/empfehlungen-zur-aerztlichen-fortbildung/> (letzter Zugriff: 07.11.2019)
- Bundesärztekammer: Qualitätskriterien eLearning, 03.12.2010. https://www.bundesaeztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/KritElearningV8.01.pdf (letzter Zugriff: 07.11.2019)
- 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/Stellvertreter und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams bei klinischen Prüfungen nach dem AMG einschließlich Hauptprüfer und Prüfer nach der VO (EU) 536/2014

- | | | |
|----|--|--------|
| 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)
<u>und/oder</u>
b) Vertiefungsthema | 1–2 UE |
| 5. | Lernerfolgskontrolle | |

Konzept: Auffrischkurs für Prüfer/Stellvertreter und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams bei klinischen Prüfungen nach dem AMG einschließlich Hauptprüfer und Prüfer nach der VO (EU) 536/2014

Der Auffrischkurs ist für Prüfer/Stellvertreter und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams nach dem AMG einschließlich Hauptprüfer und Prüfer nach der VO (EU) 536/2014 konzipiert, die nach der Teilnahme an einem AMG-Grundlagenkurs über einen Zeitraum von drei Jahren keine aktive Beteiligung an klinischen Prüfungen nachweisen können. Das Konzept geht von Präsenzunterricht aus. Das zeitlich und inhaltlich variable Modul 4 ermöglicht die Behandlung aktueller Änderungen rechtlicher oder ethischer Normen im Rahmen dieses Kurses. Bei relevanten Änderungen rechtlicher oder ethischer Normen kann das Modul 4 auch erfahrenen Prüfern, bei denen eine Auffrischung nicht erforderlich ist, isoliert als „Update“-Kurs angeboten werden.

Modul	Inhalt	Normen	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
1	Grundlagen (0,5 UE)		Kennen		
	Ethische Grundlagen				Relevante Regelwerke, u. a. Deklaration von Helsinki (DvH), Deklaration von Taipeh

Modul	Inhalt	Normen	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
	Definition klinische Prüfung, Abgrenzung zur nichtinterventionellen Prüfung (NIS), Unbedenklichkeitsprüfung	<p>§ 2 Abs. 1 – 4 AMG; § 3 Nr. 1 – 3 MPG; § 2 Abs. 2, 3 und 5 LFGB</p> <p>Art. 1 Nr. 1 – 10, Artt. 2 und 3 der Richtlinie 2001/83/EG; Art. 1 Abs. 2 lit a) der Richtlinie 93/42/EWG;</p> <p>§§ 40 – 42b AMG; § 4 Abs. 23 AMG;</p> <p>§§ 630a ff. BGB (Individueller Heilversuch);</p> <p>§ 67 Abs. 6 AMG (Anwendungsbeobachtung);</p> <p>§§ 63f und g AMG;</p> <p>Grundlagenforschung</p> <p>Art. 2 Abs. 2 Nr. 2 – 4 VO (EU) 536/2014</p>			Abgrenzung Arzneimittel, Medizinprodukte, Lebensmittel, Kosmetika
2	Planung und Vorbereitung (0,5 UE)		<i>Kennen</i>		
	Verantwortung, Aufgaben und Schnittstellen: – Sponsor – Auftragsforschungsinstitut (CRO) – Monitoring – Prüfer, Stellvertreter, Mitglieder der Prüfgruppe	<p>§ 4 Abs. 24, 25 AMG; §§ 40 – 42a Abs. 1a AMG; ICH-GCP 1.20, 1.34, 1.38, 1.53, 4.5;</p> <p>Art. 2 Abs. 2 Nr. 14 – 16 VO (EU) 536/2014;</p> <p>Artt. 5 – 7, 11 – 24, Kapitel V und VI VO (EU) 536/2014;</p> <p>Artt. 49, 50 VO (EU) 536/2014;</p> <p>Artt. 71 – 74 VO (EU) 536/2014;</p> <p>§§ 31, 32, 83 StrlSchG</p>	<i>Kennen und Probleme Erkennen</i>		Beachtung des veränderten Arzt-/Patientenverhältnisses bei klinischen Prüfungen
	Ressourcenplanung: – Personelle und sächliche Ausstattung der Prüfstelle – Geplante Patienten- oder Probandenzahl – Konkurrierende Studien	<p>§ 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 5 AMG; § 40 Abs. 1a AMG; § 7 Abs. 3 Nrn. 6a und 8 GCP-V; ICH-GCP 4.1, 4.2;</p> <p>Artt. 49, 50 VO (EU) 536/2014</p>			
	Aufgabenzuweisung im Team: – Schulung der Team-Mitglieder – Delegationsliste				
3	Durchführung (2 UE)		<i>Kennen und Anwenden</i>		
	Screening, Ein- und Ausschlusskriterien				
	Aufklärung und Einwilligung: – Aufklärungsunterlagen – Aufklärungsgespräch – Einwilligung, Dokumentation – Umgang mit Nichteinwilligungsfähigen und Minderjährigen	<p>§ 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 3, Sätze 4 – 6, Abs. 2, Abs. 2a, Abs. 4 Nr. 3; § 41 AMG; § 96 Nr. 10 AMG; § 3 Abs. 2b GCP-V; ICH-GCP 4.8;</p> <p>Artt. 28, 29, 31, 32, 35 VO (EU) 536/2014;</p> <p>Artt. 6 – 9, 13, 14 DSGVO</p>		Praktische Übungen	
	Prüfplankonforme Behandlung, Maßnahmen zur Gefahrenabwehr, Abbruchkriterien	<p>§ 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG; § 11 GCP-V; ICH-GCP 4.3, 4.5, 6;</p> <p>Art. 47 VO (EU) 536/2014;</p> <p>Artt. 36 – 38 VO (EU) 536/2014</p>			
	Dokumentation: – Case Report Form (CRF) und Quelldaten – Studiendatenbank – Queries, Korrekturen – Archivierung	<p>§ 40 Abs. 1 S. 1 AMG i. V. m. Art. 5 der Richtlinie 2005/28/EG; § 13 Abs. 9 und 10 GCP-V; Landeskrankenhausrecht; ICH-GCP 4.9, 4.10, 8;</p> <p>Artt. 56–58 VO (EU) 536/2014</p>		Praktische Übungen	

Modul	Inhalt	Normen	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
	Unerwünschte Ereignisse: – Definitionen – Meldepflichten – Maßnahmen zum Schutz vor unmittelbarer Gefahr – Entblindung	§ 3 Nr. 6 – 9 GCP-V; ICH-GCP 1, 4.11; § 6 GCP-V; §§ 11 – 13 GCP-V; Artt. 52, 53 VO (EU) 536/2014; Artt. 41 – 43 VO (EU) 536/2014; Art. 54 VO (EU) 536/2014		Praktische Übungen/ Beispiele	Definitionen: u. a. adverse event (AE), serious adverse event (SAE), suspected adverse reaction (SAR), suspected unexpected serious adverse reaction (SUSAR)
	Überwachung: – Monitoring (einschließlich möglicher Remote-Verfahren) – Audit – Inspektion	ICH-GCP 5.18, 5.19; §§ 3 Nr. 5, 15 GCP-V; Art. 48, 78 VO (EU) 536/2014; § 42c AMG			Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung, behördliche Überwachung, bzgl. Remote-Monitoringverfahren s. EMA-Guidance on the management of clinical trials during the Covid-19 pandemic
	Nachträgliche Änderungen	§ 10 GCP-V; Art. 14 VO (EU) 536/2014; Kapitel III VO (EU) 536/2014			
4	a) Update zu rechtlichen und ethischen Normen (falls relevante Änderungen erfolgt sind) und/oder b) Vertiefungsthema (1–2 UE)		Kennen		
	a) Relevante Änderungen einschlägiger Gesetze oder Änderungen nationaler/ internationaler Regelwerke				Ggf. Anpassung an die individuellen Vorkenntnisse der Kursteilnehmer
	b) Beispiele für Vertiefungsthemen: – Vulnerable Probanden – Equipoise in klinischen Prüfungen – Neue Studienkonzepte, z. B. adaptive Designs				
5	Lernerfolgskontrolle				

Auffrischkurs für Hauptprüfer und Prüfer nach dem MPG bzw. der Verordnung (EU) Nr. 2017/745 und dem MPDG

- 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) 1–2 UE
 und/oder
 b) Vertiefungsthema
- 5. Lernerfolgskontrolle

Konzept: Auffrischkurs für Hauptprüfer und Prüfer nach dem MPG bzw. der Verordnung (EU) Nr. 2017/745 und dem MPDG

Der Auffrischkurs ist für Hauptprüfer und Prüfer konzipiert, die nach der Teilnahme an einem MPG-Grundlagenkurs über einen Zeitraum von drei Jahren keine aktive Beteiligung an klinischen Prüfungen nachweisen können. Das Konzept geht von Präsenzunterricht aus. Falls bereits ein AMG-Auffrischkurs absolviert wurde, ist eine Beschränkung auf die als obligatorisch gekennzeichneten Inhalte (Spalte 3) möglich. Das zeitlich und inhaltlich variable Modul 4 ermöglicht die Behandlung aktueller Änderungen rechtlicher oder ethischer Normen im Rahmen dieses Kurses. Bei relevanten Änderungen rechtlicher oder ethischer Normen kann das Modul 4 auch erfahrenen Prüfern, bei denen eine Auffrischung nicht erforderlich ist, isoliert als „Update“-Kurs angeboten werden.

Modul	Inhalt	Obligatorisch auch bei absolviertem AMG-Auffrischkurs	Normen	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
1	Grundlagen (0,5 UE)			<i>Kennen</i>		
	Ethische Grundlagen					<i>Relevante Regelwerke, u. a. Deklaration von Helsinki (DvH), Deklaration von Taipei</i>
	Definition Medizinprodukt, (sonstige) klinische Prüfung bzw. Leistungsbewertungsprüfung und Ausnahmen vom Anwendungsbereich, sonstige Studien mit Medizinprodukten	<i>ja</i>	§ 3 Nr. 1 – 6 MPG; § 13 Abs. 3 MPG; MED-DEV-Leitlinie 2.1/3 Rev. 3 Borderline Products; § 13 Abs. 1 MPG; Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG; Art. 51 i.V.m. Anhang VIII der VO (EU) 2017/745; §§ 20 – 24 MPG; Abschnitt 2.1 des Anhangs X der Richtlinie 93/42/EWG/2.1 des Anhangs 7 der Richtlinie 90/385/EWG; Abschnitt 4.6 DIN EN ISO 14155:2020; Art. 2 Nr. 1 – 8, 10 – 12, 14, 46 VO (EU) 2017/745 i.V.m. § 3 Nr. 1 MPDG; Art. 52f VO (EU) 2017/745; Art. 2 Nr. 45, Art. 62 VO (EU) 2017/745; §§ 630a ff. BGB (Individueller Heilversuch); § 23b MPG; Studien ohne Herstellerbezug; Grundlagenforschung			<i>Abgrenzung Medizinprodukte inkl. In-vitro-Diagnostika, Arzneimittel, Lebensmittel, Kosmetika Risikoklassen von Medizinprodukten und Klassifizierungsregeln</i>

Modul	Inhalt	Obligatorisch auch bei absolviertem AMG-Auffrischkurs	Normen	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
2	Planung und Vorbereitung (0,5 UE)			<i>Kennen</i>		
	Verantwortung, Aufgaben und Schnittstellen: – Sponsor – Auftragsforschungs-institut (CRO) – Monitoring – Hauptprüfer, Prüfer	<i>nein</i>	§ 3 Nr. 23, 24 MPG; §§ 20–23a MPG; § 10 MPKPV; Abschnitte 9 und 10 DIN EN ISO 14155:2020; Art. 2 Nr. 49, 54 VO (EU) 2017/745 i. V. m. § 3 Nr. 5 und 6 MPDG; Anhang XV, Kapitel III der VO (EU) 2017/745; Art. 62 Abs. 4 lit j), Abs. 6 VO (EU) 2017/745 i. V. m. §§ 30 Abs. 2 und 3, 28 Abs. 2 MPDG; §§ 31, 32, 83 StrlSchG			
	Ressourcenplanung: – Personelle und sächliche Ausstattung der Prüfstelle – Geplante Patienten- oder Probandenzahl – Konkurrierende Studien	<i>nein</i>	§ 20 Abs. 1 Satz 4 Nr. 4 MPG; § 3 Abs. 3 Nr. 1 und 2 i. V. m. § 9 MPKPV; Abschnitte 10.2 und 10.3 DIN EN ISO 14155:2020; Art. 62 Abs. 6 und 7 VO (EU) 2017/745 i. V. m. §§ 30 Abs. 2 und 3, 28 Abs. 2 MPDG			
	Aufgabenzuweisung im Team: – Schulung der sogenannten Anwenderperson – Delegationsliste	<i>ja</i>	§ 9 MPKPV; Art. 62 Abs. 6 VO (EU) 2017/745 i. V. m. §§ 30 Abs. 2, 28 Abs. 2 MPDG			
3	Durchführung (2 UE)			<i>Kennen und Anwenden</i>		
	Screening, Ein- und Ausschlusskriterien	<i>nein</i>				
	Aufklärung und Einwilligung: – Aufklärungsunterlagen – Aufklärungsgespräch – Einwilligung, Dokumentation, Widerruf – Umgang mit Nichteinwilligungsfähigen und Minderjährigen	<i>nein</i>	§ 20 Abs. 1 Nr. 1 Satz 4 Nr. 2 und Abs. 2 MPG; § 5 Abs. 4 Nr. 10 MPKPV; Abschnitt 5.7 DIN EN ISO 14155:2020; Art. 63 ff. VO (EU) 2017/745 i. V. m. § 28f MPDG; § 20 Abs. 4 und 5 MPG; § 21 Nr. 2 – 4 MPG; Artt. 6 – 9, 13, 14 DSGVO		<i>Praktische Übungen</i>	
	Prüfplankonforme Behandlung, Abbruchkriterien	<i>nein</i>	§ 10 Abs. 1 MPKPV; § 20 Abs. 1 S. 4 Nr. 1, 2 und 8 MPG; Artt. 62 Abs. 4, 72 VO (EU) 2017/745, Anhang XV; § 62 MPDG			
	Dokumentation: – Case Report Form (CRF) und Quelldaten – Studiendatenbank – Queries, Korrekturen – Archivierung	<i>nein</i>	§ 10 Abs. 2 und 5 MPKPV; Art. 72 Abs. 3 und 4 VO (EU) 2017/745; Anhang XV, Kapitel III, Abschnitt 3; Art. 77 VO (EU) 2017/745; §§ 62, 64 Abs. 3 MPDG		<i>Praktische Übungen</i>	

Modul	Inhalt	Obligatorisch auch bei absolviertem AMG-Auffrischkurs	Normen	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
	Unerwünschte Ereignisse: – Definitionen – Meldepflichten und Meldefristen – Korrektive Maßnahmen – Entblindung	ja	§ 2 Nr. 5 MPSV; Art. 2 Nr. 57 – 59 VO (EU) 2017/745; § 3 Abs. 5 und 6 MPSV; § 5 Abs. 2 MPSV; Art. 80 VO (EU) 2017/745; §§ 63, 64 MPDG; Art. 77 Abs. 1, 3 und 4 VO (EU) 2017/745 i. V. m. § 64 Abs. 3 MPDG; § 14a MPSV; Art. 72 Abs. 1 VO (EU) 2017/745 i. V. m. § 66 MPDG		Praktische Übungen/ Beispiele	Definitionen: u. a. adverse event (AE), serious adverse event (SAE), Vorkommnisse etc.
	Überwachung: – Monitoring (einschließlich möglicher Remote-Verfahren) – Audit – Inspektion	nein	§ 10 Abs. 2 – 4 MPKPV; Abschnitt 9.2.4 EN DIN ISO 14155:2020; §§ 26, 28 MPG; § 11 MPKPV; Art. 72 Abs. 2 und 5 VO (EU) 2017/745 Anhang XV, Kapitel III, Abschnitt 4 der VO (EU) 2017/745 i. V. m. §§ 68, 77, 79 MPDG			
	Wesentliche und sonstige Änderungen	ja	§ 22c MPG; § 8 MPKPV; Art. 75 VO (EU) 2017/745 i. V. m. §§ 40 – 42 MPDG; §§ 54 – 59 MPDG			
4	a) Update zu rechtlichen und ethischen Normen (falls relevante Änderungen erfolgt sind) und/oder b) Vertiefungsthema (1–2 UE)			Kennen		
	a) Relevante Änderungen einschlägiger Gesetze oder Änderungen nationaler/internationaler Regelwerke	ja				
	b) Beispiele für Vertiefungsthemen: – Vulnerable Probanden – Equipoise in klinischen Prüfungen – Neue Studienkonzepte, z. B. adaptive Designs		§ 20 Abs. 4 und 5 und § 21 MPG; Art. 64 – 68 VO (EU) 2017/745 i. V. m. § 28 Abs. 2 – 5 MPDG; Anhang XV, Kapitel I VO (EU) 2017/745			
5	Lernerfolgskontrolle	ja				