

## Beschluss der Bundesärztekammer

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat am 23.04.2020 auf Empfehlung der Ständigen Konferenz der Geschäftsführungen und der Vorsitzenden der Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern die folgende, ebenfalls vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. am 18.03.2020 verabschiedete curriculare Fortbildung beschlossen:

### Curriculare Fortbildung

#### Update-Kurs für Hauptprüfer/Prüfer\* und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014

##### Einleitung

Die nachfolgenden Erläuterungen beschreiben die rechtlichen Vorgaben, die mit Anwendung der EU-Verordnung 536/2014 zu beachten sind. Artikel 49 und 50 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln (nachfolgend: VO (EU) 536/2014) legen fest, dass sowohl die an der Durchführung einer klinischen Prüfung mitwirkenden Personen wie auch die jeweiligen Prüfstellen geeignet und entsprechend qualifiziert sein müssen. Das novellierte Arzneimittelgesetz (AMG) besagt im § 40a Ziffer 5, dass eine klinische Prüfung in einer entsprechend Artikel 50 in Verbindung mit Anhang I Nummer 67 der VO (EU) 536/2014 geeigneten Einrichtung stattfinden muss (siehe Artikel 1 und Artikel 2 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016). In § 40 Abs. 5 AMG ist weiter festgelegt, dass die nach dem Geschäftsverteilungsplan nach § 41b Abs. 2 AMG zuständige Ethik-Kommission die Aufgaben nach Artikel 7 der VO (EU) 536/2014 wahrnimmt. Artikel 7 der VO (EU) 536/2014 bezieht sich auf den Bewertungsbericht zu Teil II des Antragsdossiers. Für Deutschland wird damit im AMG geregelt, dass die zuständige Ethik-Kommission entsprechend Artikel 7 der VO (EU) 536/2014 Abs. 1 Buchstabe e) und f) die Qualifikation der mitwirkenden Personen wie auch die Geeignetheit der Prüfstelle zu bewerten hat. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass die Bundesoberbehörde entsprechend § 40 Abs. 8 AMG an das Ergebnis des Bewertungsberichts der Ethik-Kommission nach § 40 Abs. 5 AMG gebunden ist.

Da sich mit der Anwendung der VO (EU) 536/2014 somit wesentliche Aspekte in der Beantragung, Bewertung, Genehmigung und Durchführung einer klinischen Prüfung ändern und die Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-V) zugleich hinfällig wird, wurde das nachfolgende Curriculum für einen Update-Kurs entwickelt. Es dient als Vorschlag zur Konkretisierung der erforderlichen Qualifikation und als möglicher Anhaltspunkt für die Anerkennung der Fortbildungsmaßnahme. Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen e. V. sowie die Bundesärztekammer haben das entsprechende Curriculum für einen Update-Kurs beschlossen.

##### Zielgruppe

Das Kursangebot richtet sich an alle zukünftigen Hauptprüfer/Prüfer und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams, die klinische Prüfungen nach den Vorgaben der VO (EU) 536/2014 sowie des AMG in der ab Inkrafttreten des Artikels 2 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) jeweils geltenden Fassung planen und durchführen wollen.

##### Hinweise zur Kursgestaltung

Das Kurskonzept für den Update-Kurs beruht auf einer tabellarischen Zusammenstellung der Kursinhalte, denen die entsprechenden Rechtsgrundlagen, Lernziele sowie die empfohlene Unterrichtsmethode zugeordnet sind. Die Empfehlung zur Dauer ergibt sich jeweils auf der Grundlage der Lernziele und vorgeschlagenen Lehrmethode. Die jeweils relevanten Rechtsgrundlagen wurden zur Orientierung für den Kursveranstalter ausgewiesen und sollten in angemessener Weise berücksichtigt werden.

Der Gesamtumfang des Kurskonzepts beträgt mindestens vier Unterrichtseinheiten à 45 Minuten. Angesichts der Komplexität der zu vermittelnden Kursinhalte wird für den Unterricht sowie die Lernerfolgskontrolle die Durchführung einer Präsenzveranstaltung empfohlen, in der Fragen gestellt werden können und eine vertiefende Diskussion zu den Hintergründen möglich ist.

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

Bei einem webbasierten Angebot der Fortbildungsmaßnahme sollten die Qualitätskriterien eLearning der Bundesärztekammer Beachtung finden. Sie gelten als erfüllt, sofern eine CME-Zertifizierung vorliegt.

##### Qualifikation der Referenten

Der verantwortliche Kursleiter sollte über eine mehrjährige Berufserfahrung auf dem Gebiet der klinischen Prüfungen verfügen. Der Unterricht selbst kann durch Fachreferenten erfolgen, die jeweils über entsprechende Kenntnisse und Erfahrungen verfügen.

\* Die in diesem Werk verwendeten Personen- und Berufsbezeichnungen beziehen sich auf alle Geschlechter.

## Lernerfolgskontrolle

Die Fortbildungsveranstaltung schließt mit einer Lernerfolgskontrolle ab, deren erfolgreiches Bestehen ein ausreichendes Verständnis aller wesentlichen Kursinhalte voraussetzt.

## Teilnahmebescheinigung

Über die erfolgreich absolvierte curriculare Fortbildung wird vom Veranstalter eine Teilnahmebescheinigung ausgestellt. Bei der Erstellung von Teilnahmebescheinigungen sollte die dazu vorliegende Handreichung beachtet werden (siehe unten, Literaturverweise).

## 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](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](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](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

## Update-Kurs für Hauptprüfer/Prüfer und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams bei klinischen Prüfungen nach dem AMG und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014

1. Grundlagen 2 UE
2. Durchführung 2 UE
3. Lernerfolgskontrolle

**Konzept: Update-Kurs für Hauptprüfer/Prüfer und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams bei klinischen Prüfungen nach dem AMG und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014**

Modul	Inhalt	Normen	Lernziele	Bemerkungen
<b>1</b>	<b>Grundlagen (2 UE)</b>		<i>Kennen</i>	
	<b>Rechtliche Grundlagen</b>			
	Definitionen Klinische Studie, Klinische Prüfung, normale klinische Praxis	Art. 2 Abs. 2 Ziffern 1–6 VO (EU) 536/2014		Abgrenzung der einzelnen Studientypen unter Beachtung der geänderten Nomenklatur
	Minimalinterventionelle klinische Prüfung	Art. 2 Abs. 2 Ziffer 3 VO (EU) 536/2014		Kenntnisse über die notwendigen Voraussetzungen
	Verfahren zur Genehmigung von Anträgen	Art. 5, 6, 7, 8, 9 und 11 VO (EU) 536/2014; § 40 Abs. 3, 4, 5 und 8 AMG; §§ 40c, 41, 41a, 41b, 42 AMG		Grundkenntnisse des neuen Antragsverfahrens (Teil 1 und Teil 2 des Antragsdossiers und deren elektronische Einreichung über das Clinical Trials Information System [CTIS], Rolle von Behörde und Ethik-Kommission; Bewertungsablauf bei multinationalen Studien, u. a. koordinierte Überprüfung und Konsolidierung; verwaltungsrechtliche Konsequenzen bei unterschiedlichen Bewertungsergebnissen zwischen Behörde und Ethik-Kommission, Scientific Advice im Vorfeld der Antragsstellung
	Verfahren zur Genehmigung von nachträglichen Änderungen	Art. 15–24 VO (EU) 536/2014, § 40c Abs. 1 AMG		Grundkenntnisse über den Ablauf des Genehmigungsverfahrens für nachträgliche Änderungen; Definition der wesentlichen Änderung gemäß VO (EU) 536/2014
	<b>Ethische Grundlagen</b>		<i>Kennen und Anwenden</i>	
	Klinische Prüfung mit nicht-einwilligungsfähigen Erwachsenen	§ 40b Abs. 4 AMG; Art. 31 VO (EU) 536/2014		Kenntnisse über den Begriff der Einwilligungsfähigkeit, Eigen-, Gruppen- und Fremdnützigkeit, sowie über die vorweggenommene Entscheidung/Probandenverfügung; Kenntnisse über § 1901a Abs. 1, 4 und 5 des Bürgerlichen Gesetzbuchs

Modul	Inhalt	Normen	Lernziele	Bemerkungen
	Klinische Prüfung mit schwangeren oder stillenden Frauen	Art. 33 VO (EU) 536/2014		Kenntnisse über die Voraussetzungen entsprechend VO (EU) 536/2014
	Klinische Prüfung in Notfällen	Art. 35 VO (EU) 536/2014; §40b Abs. 5 AMG		Kenntnisse über die Voraussetzungen entsprechend VO (EU) 536/2014
<b>2</b>	<b>Durchführung (2 UE)</b>		<i>Kennen und Anwenden</i>	
	Aufgaben und Verantwortung des Hauptprüfers, Qualifikation und Aufgaben der Mitglieder des Prüfungsteams	Art. 73 VO (EU) 536/2014; Art. 2 Abs. 2 Ziffern 15, 16 VO (EU) 536/2014; Art. 49, 50 VO (EU) 536/2014		
	Aufklärung und Einwilligung – Aufklärungsunterlage – Aufklärungsgespräch – Einwilligung, Dokumentation – Umgang mit Nichteinwilligungsfähigen, Minderjährigen/Notfallpatienten/schwangeren/stillenden Frauen	Art. 28, 29, 31, 32, 35 VO (EU) 536/2014; § 40b AMG		Vermittlung von Kenntnissen und Fertigkeiten, damit die Aufklärung umfassend, knapp, klar, zweckdienlich und für Laien verständlich ist.  Vermittlung von Kenntnissen und Fertigkeiten, damit sichergestellt ist, dass der Prüfungsteilnehmer die Information verstanden hat.  Herausgehobene Sorgfaltspflicht zur Überprüfung des Einschlusses von schwangeren oder stillenden Frauen, Nichteinwilligungsfähigen in gruppennützige Forschung und von Notfallpatienten.
	Neue Anzeigepflichten des Sponsors und ihre Bedeutung für den Prüfer	Art. 36–38, 40–45 VO (EU) 536/2014		Kenntnisse über die jeweiligen Berichtspflichten und die elektronischen Kommunikationswege (EU-Datenbanken)
	Änderungen hinsichtlich der Dokumentation – Trial Master File – Studiendatenbank – Archivierung	Art. 56–58 VO (EU) 536/2014; Art. 81 VO (EU) 536/2014; ICH E6 (R2) GCP 4.9, 8		Kenntnisse über die Rolle der EU-Datenbanken
	Änderungen im Umgang mit unerwünschten Ereignissen/Verstößen – Definitionen – Meldepflichten – Maßnahmen zum Schutz vor unmittelbarer Gefahr – korrektive Maßnahmen der Mitgliedstaaten	Art. 2 Abs. 2 Ziffer 32, 33 VO (EU) 536/2014; Art. 40–45 VO (EU) 536/2014; Art. 52–54 VO (EU) 536/2014; Art. 77 VO (EU) 536/2014; ICH E6 (R2) GCP 1.1, 4.11		Fristen, Berichtswege, Rolle der vorgesehenen Agentur, Datenbank, Ablauf der Bewertung durch Mitgliedstaaten
	Verfahren zur Meldung/Bewertung von SUSARs/jährlicher Berichterstattung/schwerwiegender Verstöße/dringlicher Sicherheitsmaßnahmen	Art. 42, 43, 44, 52, 53, 54 Abs. 2 VO (EU) 536/2014; § 40c Abs. 3 und § 42 AMG; Art. 2 Abs. 2 Ziffer 13 VO (EU) 536/2014		Kenntnisse über die Berichtspflichten von Hauptprüfer/Prüfer/Sponsor und die nachfolgenden Bewertungsvorgänge; Kenntnis über Korrekturmaßnahmen
	Änderungen hinsichtlich der Überwachung – Inspektion  Öffentlichkeit der EU-Datenbank	Art. 48 VO (EU) 536/2014; Art. 78, 79 VO (EU) 536/2014; § 42c AMG;  Art. 81 Abs. 4–10 VO (EU) 536/2014		
<b>3</b>	<b>Lernerfolgskontrolle</b>			