

Handreichung¹ zu Zertifikaten und Webinaren für Ethik-Kommissionen für die Bewertung von Fortbildungskursen für (Haupt-)Prüfer² und Mitglieder eines Prüfungsteams nach den Europäischen Verordnungen (EU) Nr. 536/2014 (Humanarzneimittel), Nr. 2017/745 (Medizinprodukte) oder Nr. 2017/746 (In-vitro-Diagnostika)

Diese Handreichung ersetzt die Handreichung „Zertifikate und webbasierte Kursinhalte“ vom 09.11.2018 und wurde von der Ständigen Konferenz der Geschäftsführungen und der Vorsitzenden der Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern am 28.09.2022 sowie vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. am 24.10.2022 zustimmend zur Kenntnis genommen.

1. Zertifikate

Zertifikate sollen

- die vermittelten Kursinhalte einschließlich der jeweiligen Unterrichtseinheiten (unter Berücksichtigung der curricularen Fortbildungen³ und „Empfehlungen“⁴) sowie die Art der Präsenz (physisch oder virtuell als Life-Webinar),
- die eLearning-Kursinhalte (sofern zutreffend),
- die Qualifikation der für die Inhalte und die Qualifikation der Referenten verantwortlichen Kursleitung (gemäß den curricularen Fortbildungen sollte die verantwortliche Kursleitung über eine mehrjährige Berufserfahrung auf dem Gebiet der klinischen Prüfung verfügen),
- eine etwaige CME-Zertifizierung durch eine Ärztekammer

sowie

- das Ergebnis der Lernerfolgskontrolle, die in Präsenz (physisch oder virtuell) oder mit Unterstützung eines Lernmanagementsystems (eLearning-Lernplattform) abgeleistet wurde,

konkret ausweisen.

2. Blended Learning, Webinare, eLearning⁵

- Bei Grund-, Aufbau- und Auffrischkursen gemäß Fußnote 3 kann die Fortbildung 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

¹ Alle in der Handreichung zusammengestellten Informationen sind als allgemeine Empfehlungen zu verstehen. Die Handreichung ist nicht rechtsverbindlich. Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen.

² Die in diesem Werk verwendeten Personen- und Berufsbezeichnungen beziehen sich auf alle Geschlechter.

³ Gemäß den curricularen Fortbildungen für den Grundlagen-, Aufbau-, Auffrischungs- und Updatekurs für Prüfer/ Hauptprüfer und Mitglieder eines Prüfungsteams von der Bundesärztekammer und dem Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen e.V. in der jeweils aktuellen Fassung (siehe jeweils aktuelle Bekanntmachung im Deutschen Ärzteblatt).

⁴ Empfehlungen zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern / Hauptprüfern sowie Mitgliedern eines Prüfungsteams/einer Prüfergruppe (gemäß Verordnung [EU] Nr. 536/2014 bzw. Verordnung [EU] Nr. 2017/745 und 2017/746 i. V. m. d. Medizinprodukte-Durchführungsgesetz [MPDG]) durch Ethik-Kommissionen von der Bundesärztekammer und dem Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen e.V. in der jeweils aktuellen Fassung (siehe aktuelle Bekanntmachung im Deutschen Ärzteblatt).

⁵ Siehe auch die Empfehlungen zur ärztlichen Fortbildung der Bundesärztekammer, welche gemäß Beschluss des Vorstands der Bundesärztekammer vom 14.10.2022 um die Anlage „Anerkennung von Webinaren in der ärztlichen Fortbildung“ ergänzt wurden (hier abrufbar: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Aus-Fort-Weiterbildung/Fortbildung/Empfehlungen_der_Bundesaerztekammer_zur_aerztlichen_Fortbildung_14102022.pdf).

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 Unterrichtsplatz 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). Die „Qualitätskriterien-eLearning der BÄK“ gelten als erfüllt bei CME-Zertifizierung.
- Bei Update Kursen wegen neuer gesetzlicher Regelungen im Umfang von 2 Unterrichtseinheiten ist eine solche Präsenzvorgabe nicht vorgesehen. Dies trifft aber nicht für den Update Kurs Verordnung EU 536/2014 zu; hier werden in dem Curriculum 4 Unterrichtseinheiten in Präsenz (entweder physisch oder virtuell) empfohlen.