

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, 299–301, 331–334 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 Datenschulungen</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. 6–9, 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	<i>Kennen und berücksichtigen</i>		<i>Soweit für klinische Prüfungen relevant</i>	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 StrISchG 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	<i>Kennen, berücksichtigen und anwenden</i>		<i>Vertiefung der im Grundlagen- kurs vermittelten Inhalte. Fokus im Hinblick auf die Durchführung von klinischen Prüfungen.</i>	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. 1 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	<i>Probleme erkennen und lösen</i>	<i>Beispiele und ggf. praktische Übungen</i>	<i>Site Suitability Template (u.a. Mindestkriterien für die Auswahl der Mitglieder des Prüfungsteams, Gewährleistung des Facharztstandards für umfassende Delegation und spezifische Aufgaben)</i>	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 <i>(in den jeweils aktuellen Fassungen als Hinweise für die Kursanbieter)</i>
2.1.3	Antrags- und Genehmigungsverfahren für Arzneimittel, Medizinprodukte und IVDs (Aufgaben der Bundesoberbehörden und der Ethik-Kommissionen)	<i>Einordnen können</i>		<i>prüferrelevante Aspekte der Einreichung</i>	Artt. 4 – 14 VO (EU) 536/2014 §§ 40, 40a-b, 40c, 41a-d AMG §§ 4–11 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	<i>Kennen und anwenden (Probleme erkennen und lösen)</i>			
2.2.1	<ul style="list-style-type: none"> – 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) 		<i>Praktische Übungen oder Fall- und Praxisbeispiele</i>	<i>Auf die Aufgaben des Prüfers bezogene Vertiefung der Inhalte aus dem Grundlagenkurs; u.a. fortlaufende Überprüfung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses für den einzelnen Studienteil- nehmer; Fortlaufende Überprüfung der Relevanz der klinischen Prüfung für die Heilkunde, Anwendung von individuellen Abbruchkrite- rien.</i>	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)
	<ul style="list-style-type: none"> – 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	<ul style="list-style-type: none"> – 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	<ul style="list-style-type: none"> – Lagerung der Studiedokumente – Archivierung 				Artt. 6–9, 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	<ul style="list-style-type: none"> – Umgang mit/Kommunikation von Veränderungen im Studienverlauf <ul style="list-style-type: none"> • 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 <i>(in den jeweils aktuellen Fassungen als Hinweise für die Kursanbieter)</i>
2.3	Studienabschluss				
2.3.1	<ul style="list-style-type: none"> – 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 <ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> – Studienüberwachung <ul style="list-style-type: none"> • 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				