

**Checkliste Curriculare Fortbildungen** gemäß Empfehlung der Bundesärztekammer zur Bewertung der Qualifikation Prüfer/Prüfungsteam vom 14.01.2022

([https://www.akek.de/wp-content/uploads/2022-01-14\\_Empfehlungen.pdf](https://www.akek.de/wp-content/uploads/2022-01-14_Empfehlungen.pdf) - Deutsches Ärzteblatt | DOI: 10.3238/arztbl.2022.Empfehlungen\_AMG\_MPG\_2022 ) sowie den aktuellen Curricula und Hinweisen des Arbeitskreises medizinischer Ethikkommissionen:

VO (EU) 536/2014; VO (EU) 2017/745 (MPDG)	Grundlagenkurs <sup>1</sup> mind 8 UE	Aufbaukurs <sup>2</sup> mind 8 UE	Auffrischkurs <sup>3</sup> mind 4 UE	Update-Kurs VO (EU) 536/2014 <sup>4</sup> mind 4 UE	Update-Kurs bedeutsame regulatorische Änderungen <sup>5</sup> mind 2 UE
Principal Investigator / Hauptprüfer	x	x	Every 3 years if no active trial participation	x	Falls zutreffend
Investigator(s) / Prüfer (at least 1 with same qualification as the principal investigator)	x	x	Every 3 years if no active trial participation	x	Falls zutreffend
Medical members / Physicians / ärztliche Mitglieder des Prüfungsteam (full or restricted delegation).	x	-	Every 3 years if no active trial participation	x	Falls zutreffend
Non-medical scientific members <sup>6</sup> / nichtärztliche wissenschaftliche Mitglieder des Prüfungsteam	optional	-	optional	optional	optional
Non-medical members <sup>6</sup> / nichtärztliche Mitglieder des Prüfungsteam	optional	-	optional	optional	optional

<sup>1</sup> **Grundlagenkurs:**

Die bis zum 01.04.2019 erlangte Erfahrung

- als Prüfer/Stellvertreter im Sinne von § 4 Abs. 25 S. 1 AMG alt sowie § 40 Abs. 1a S. 3 AMG alt (dies trifft somit nicht für die ärztlichen Mitglieder des Prüfungsteams nach AMG alt zu) oder
- als Prüfer im Sinne von § 3 Nr. 24 S. 1 MPG alt

kann von der zuständigen Ethik-Kommission als Äquivalent zum Grundlagenkurs anerkannt werden.

Prüfer und Mitglieder eines Prüfungsteams/einer Prüfergruppe sollen einen AMG- bzw. MPDG-Grundlagenkurs absolviert haben.

(Deutsches Ärzteblatt | DOI: 10.3238/arztbl.2022.Empfehlungen\_AMG\_MPG\_2022: [https://www.akek.de/wp-content/uploads/2022-01-14\\_Empfehlungen.pdf/](https://www.akek.de/wp-content/uploads/2022-01-14_Empfehlungen.pdf/) )  
[https://www.akek.de/wp-content/uploads/FAQ-Investigator-related-v1-12\\_231110.pdf](https://www.akek.de/wp-content/uploads/FAQ-Investigator-related-v1-12_231110.pdf))

Der Kurs richtet sich insbesondere an approbierte Ärzte, die noch nicht tätig waren

- 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,
- als Hauptprüfer im Sinne von Art. 2 Abs. 2 Ziff. 16 VO (EU) 536/2014
- 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“

(Deutsches Ärzteblatt | 13. Mai 2022 | DOI: 10.3238/arztbl.2022.Grundlagenkurs\_AMG\_MPDG\_2022: [https://www.akek.de/wp-content/uploads/2022\\_05\\_13-Grundlagenkurs.pdf](https://www.akek.de/wp-content/uploads/2022_05_13-Grundlagenkurs.pdf))

**<sup>2</sup> Aufbaukurs:**

Personen, die ein Prüfungsteam/eine Prüfergruppe verantwortlich leiten (Prüfer/Hauptprüfer, Leiter einer klinischen Prüfung oder einziger Prüfer), sollen für diese Aufgabe zusätzlich qualifiziert sein und über die Teilnahme an einem Grundlagenkurs hinaus (bzw. eine entsprechende Äquivalenz siehe <sup>1</sup>) die Teilnahme an entsprechenden Fortbildungsangeboten (Aufbaukurs) nachweisen.

Für die Personen, die einen zweitägigen Prüferkurs nachweisen können, der den Curricula aus dem Jahr 2013 entspricht, entfällt die Notwendigkeit, einen Aufbaukurs nachzuweisen.

(Deutsches Ärzteblatt | DOI: 10.3238/arztbl.2022.Empfehlungen\_AMG\_MPG\_2022: [https://www.akek.de/wp-content/uploads/2022-01-14\\_Empfehlungen.pdf](https://www.akek.de/wp-content/uploads/2022-01-14_Empfehlungen.pdf))

Der Kurs wendet sich an Prüfer/Hauptprüfer, die ein Prüfungsteam bei klinischen Prüfungen, sonstigen klinischen Prüfungen oder Leistungsstudien verantwortlich leiten. Er baut auf dem „Grundlagenkurs“ auf und vermittelt den Teilnehmenden die zur verantwortlichen Leitung eines Prüfungsteams zusätzlich erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten. Insofern setzt der Kurs den erfolgreichen Abschluss des Grundlagenkurses voraus.

(Deutsches Ärzteblatt | 13. Mai 2022 | DOI: 10.3238/arztbl.2022.Aufbaukurs\_AMG\_MPDG\_2022: [https://www.akek.de/wp-content/uploads/2022\\_05\\_13-Aufbaukurs.pdf](https://www.akek.de/wp-content/uploads/2022_05_13-Aufbaukurs.pdf))

**Hinweis zu Grund- und Aufbaukurs:**

Welcher Schulungsbedarf besteht, wenn der Grund- und/oder Aufbaukurs vor dem 12.06.2020 (Veröffentlichung des VO (EU) Update Kurses) absolviert wurde?

Um den Erwerb über Kenntnisse zu der neuen Rechtsgrundlage belegen zu können, bestehen die folgenden zwei Möglichkeiten:

- a. Nachweis der Teilnahme am „Update-Kurs VO (EU) Nr. 536/2014“ vom 12.06.2020. (siehe 4.)
- b. Den bereits erworbenen Zertifikaten kann entnommen werden, dass die neue Rechtslage [VO (EU) 536/2014, Viertes AMGÄndG] bereits umfassend vermittelt wurde.  
Vor allem auch solche Zertifikate, die in Kursen ab dem 2ten Halbjahr 2020 erworben wurden und in denen auf die VO (EU) Nr. 536/2014 verwiesen wird, können ebenfalls anerkannt werden.

(FAQs AK-EK Curriculare Fortbildung vom 19.10.2023: [https://www.akek.de/wp-content/uploads/2023-10-19\\_FAQ\\_Curriculare-Fortbildungen-fuer-Pruefer-und-Pruefungsteams.pdf](https://www.akek.de/wp-content/uploads/2023-10-19_FAQ_Curriculare-Fortbildungen-fuer-Pruefer-und-Pruefungsteams.pdf))

**<sup>3</sup> Auffrischkurs (wenn mehr als drei Jahre nicht aktiv an der Durchführung klinischer Prüfungen beteiligt):**

Alle 3 Kalenderjahre soll ein mindestens 4 UE umfassender Auffrischkurs absolviert werden, der immer auch aktuelle Rechtsänderungen berücksichtigt, soweit nicht in diesem Zeitraum an der Durchführung klinischer Prüfungen aktiv teilgenommen wurde

(Deutsches Ärzteblatt | DOI: 10.3238/arztbl.2022.Empfehlungen\_AMG\_MPG\_2022: [https://www.akek.de/wp-content/uploads/2022-01-14\\_Empfehlungen.pdf](https://www.akek.de/wp-content/uploads/2022-01-14_Empfehlungen.pdf))

Für Personen, die den „Grundlagenkurs“ und ggf. auch den „Aufbaukurs“ absolviert haben, jedoch mehr als drei Jahre nicht aktiv an der Durchführung klinischer Prüfungen beteiligt waren, wurde die curriculare Fortbildung „Auffrischkurs“ aktualisiert und vom Vorstand der Bundesärztekammer am 21./22.04.2022 sowie vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen e. V. am 19.04.2022 verabschiedet. Die Inhalte des Auffrischkurses wurden getrennt für klinische Prüfungen von Arzneimitteln nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 (nachfolgend: VO (EU) 536/2014) sowie für klinische und sonstige klinische Prüfungen von Medizinprodukten nach der Verordnung (EU) Nr. 2017/745 (nachfolgend: VO (EU) 2017/745) und/oder Leistungsstudien von In-vitro-Diagnostika nach der Verordnung (EU) Nr. 2017/746 (nachfolgend: VO (EU) 2017/746) erarbeitet. Unabhängig von dem hier beschriebenen Auffrischkurs ist von allen Personen (Prüfer, Mitglieder des Prüfungsteams) immer dann ein sog. „Update“-Kurs zu absolvieren (s. auch Empfehlungen zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern und Stellvertretern [DOI: 10.3238/arztbl.2022.Empfehlungen\_AMG\_MPG\_2022]), wenn sich bedeutsame regulatorische Änderungen ergeben haben

---

(Deutsches Ärzteblatt | 13. Mai 2022 | DOI: 10.3238/arztbl.2022.Auffrischungskurs\_AMG\_MPDG\_2022: [https://www.akek.de/wp-content/uploads/2022\\_05\\_13-Auffrischungskurs.pdf](https://www.akek.de/wp-content/uploads/2022_05_13-Auffrischungskurs.pdf))

**4 Updatekurs VO (EU) 536/2014:**

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.

(Deutsches Ärzteblatt | DOI: 10.3238/arztbl.2020.Upate-Kurs\_AMG\_2020: [https://www.akek.de/wp-content/uploads/Bek\\_BAEK\\_curriculare\\_Fortbildung\\_Online2.pdf](https://www.akek.de/wp-content/uploads/Bek_BAEK_curriculare_Fortbildung_Online2.pdf))

Da mit der VO (EU) Nr. 536/2014 jedoch eine umfangreiche Neuordnung der rechtlichen Vorgaben für klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln verbunden war, wurde dazu ausnahmsweise eine curriculare Fortbildung für einen entsprechenden Update-Kurs veröffentlicht.

Nicht notwendig, wenn den bereits erworbenen Zertifikaten entnommen werden kann, dass die neue Rechtslage (VO (EU) 536/2014, Viertes AMGÄndG) bereits umfassend vermittelt wurde. Vor allem auch solche Zertifikate, die in Kursen ab dem 2ten Halbjahr 2020 erworben wurden und in denen auf die VO (EU) 536/2014 verwiesen wird, können ebenfalls anerkannt werden.

(FAQs AK-EK Curriculare Fortbildung vom 19.10.2023: [https://www.akek.de/wp-content/uploads/2023-10-19\\_FAQ\\_Curriculare-Fortbildungen-fuer-Pruefer-und-Pruefungsteams.pdf](https://www.akek.de/wp-content/uploads/2023-10-19_FAQ_Curriculare-Fortbildungen-fuer-Pruefer-und-Pruefungsteams.pdf))

**5 Updatekurs (regulatorische Änderungen):**

Falls bedeutsame regulatorische Änderungen (z. B. relevante AMG-/MPG-Novelle, VO (EU) Nr. 536/2014) erfolgen, werden zudem immer Update-Kurse nötig, deren inhaltlicher Schwerpunkt auf den geänderten Normen liegt.

(Deutsches Ärzteblatt | DOI: 10.3238/arztbl.2022.Empfehlungen\_AMG\_MPG\_2022: [https://www.akek.de/wp-content/uploads/2022-01-14\\_Empfehlungen.pdf](https://www.akek.de/wp-content/uploads/2022-01-14_Empfehlungen.pdf))

Ein von AKEK und BÄK dazu erarbeitetes Curriculum wird in aller Regel nicht erstellt.

(FAQs AK-EK Curriculare Fortbildung vom 19.10.2023: [https://www.akek.de/wp-content/uploads/2023-10-19\\_FAQ\\_Curriculare-Fortbildungen-fuer-Pruefer-und-Pruefungsteams.pdf](https://www.akek.de/wp-content/uploads/2023-10-19_FAQ_Curriculare-Fortbildungen-fuer-Pruefer-und-Pruefungsteams.pdf))

Für „Update“-Kurse können keine konkreten Empfehlungen für ein Kurskonzept gegeben werden, da sich Art und Umfang des Kurses an den jeweiligen regulatorischen Neuerungen orientieren müssen. Jedoch können als Orientierung die Lerninhalte unter Modul 4 des Auffrischungskurses dienen (gemäß BÄK vom 21./22.04.2022).

(Deutsches Ärzteblatt | 13. Mai 2022 | DOI: 10.3238/arztbl.2022.Auffrischungskurs\_AMG\_MPDG\_2022: [https://www.akek.de/wp-content/uploads/2022\\_05\\_13-Auffrischungskurs.pdf](https://www.akek.de/wp-content/uploads/2022_05_13-Auffrischungskurs.pdf))

**6 nichtärztliche (wissenschaftliche Mitglieder) des Prüfungsteam\_**

Appropriate qualifications are also required for the non-medical members of the examination team, depending on the tasks to be performed. A formal requirement for regulatory and methodological knowledge has not yet been implemented.

FAQ Investigator related v1-12, 10.11.2023: [https://www.akek.de/wp-content/uploads/FAQ-Investigator-related-v1-12\\_231110.pdf](https://www.akek.de/wp-content/uploads/FAQ-Investigator-related-v1-12_231110.pdf))

---

**Sonstiges:****1. Anforderungen bei “Transition Trials”****14. Welche Anforderungen an den Nachweis der Prüferschulungen bestehen bei den sog. „Transitional trials“ gemäß Verordnung (EU) Nr. 536/2014?**

Hauptprüfer, Prüfer sowie die Mitglieder des Prüfungsteams müssen Kenntnisse gemäß der neuen Rechtslage aufweisen (siehe hierzu auch Fragen 5, 6, 7 und 9). Bezüglich der Mitglieder des Prüfungsteams sollten im Site Suitability Form entsprechende Anforderungen beschrieben sein. Für den Hauptprüfer und alle benannten Prüfer (vgl. „FAQ: Principal Investigator, Investigator, Investigating Team, Trial Site“ des AKEK7) ist der Nachweis zum Kenntniserwerb direkt mit dem als „Transition trial“ gekennzeichneten Antrag einzureichen. Siehe Frage 14a im Hinblick darauf, wenn der Nachweis der CTR-Kenntnisse nicht im Rahmen der Transitional trial vorgelegt werden kann.

**14. a) Was geschieht, wenn der Nachweis der CTR-Kenntnisse nicht im Rahmen der Transitional trial vorgelegt werden kann?**

Sofern die Nachweise über den Kenntniserwerb der neuen Rechtslage im Zuge der Antragseinreichung (siehe Fragestellung 14) nicht vorgelegt werden, gegen die Überführung aber ansonsten keine Einwände bestehen, kann die Entscheidung zu den Aspekten des Bewertungsberichtes Teil II verbunden werden mit folgender Auflage/Maßgabe: Die erforderlichen Kenntnisse nach der aktuellen Rechtslage (Update Kurs nach dem AMG und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014) sind innerhalb von drei Monaten nach Zugang der abschließenden Entscheidung zu vermitteln. Das entsprechende Zertifikat ist bei den Zentrumsunterlagen als „non-substantial modification“ zu hinterlegen, sobald dies in CTIS möglich ist. Im weiteren Verlauf liegt es nicht in der Verantwortung der Ethik-Kommission, die Erfüllung dieser Auflage zu überprüfen. Diese Aufgabe obliegt dem Sponsor und Hauptprüfer/einzigen Prüfer

(FAQs AK-EK Curriculare Fortbildung vom 19.10.2023: [https://www.akek.de/wp-content/uploads/2023-10-19\\_FAQ\\_Curriculare-Fortbildungen-fuer-Pruefer-und-Pruefungsteams.pdf](https://www.akek.de/wp-content/uploads/2023-10-19_FAQ_Curriculare-Fortbildungen-fuer-Pruefer-und-Pruefungsteams.pdf))

**2. Siehe auch FAQ: Principal Investigator, Investigator, Investigating Team, Trial Site:**

[https://www.akek.de/wp-content/uploads/FAQ-Investigator-related-v1-12\\_231110.pdf](https://www.akek.de/wp-content/uploads/FAQ-Investigator-related-v1-12_231110.pdf)