

# **Handreichung<sup>1</sup> zu Zertifikaten sowie webbasierten Kursinhalten für Ethik- Kommissionen für die Bewertung der qualifizierenden Fortbildungskurse von Prüfern<sup>2</sup>, Stellvertretern und Hauptprüfern (gemäß Arzneimittelgesetz, EU-Verordnung Nr. 536/2014, Medizinproduktegesetz)**

Diese Handreichung wurde von der gemeinsamen Arbeitsgruppe „Entwicklung von Fortbildungsangeboten für Prüfärzte“ der Ständigen Konferenz der Geschäftsführungen und der Vorsitzenden der Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern (SKO EK LÄK) und des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen (AMEK) erarbeitet, von der SKO EK LÄK in der Sitzung vom 10.10.2018 zustimmend zur Kenntnis genommen sowie vom AMEK in der Mitgliederversammlung vom 09.11.2018 beschlossen.

## **1. Zertifikate**

Zertifikate sollen

- die vermittelten Kursinhalte sowie die Anzahl der Unterrichtseinheiten (unter Berücksichtigung der curricularen Fortbildungen<sup>3 4 5</sup> und „Empfehlungen“<sup>6</sup> sowie Ausweisung der jeweiligen Unterrichtseinheiten),
- die Kursinhalte, die webbasiert erbracht wurden,
- 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 abgeleistet wurde,

konkret ausweisen.

## **2. Online-Kurse / webbasierte Kursinhalte**

- Bei Grund- und Aufbaukurs werden keine reinen Online-Kurse akzeptiert, zumindest die in den curricularen Fortbildungen ausgewiesenen praktischen Kursinhalte sowie die Lernerfolgskontrolle sind in Präsenz zu absolvieren.
- eLearning-Kurseinheiten müssen ausgewiesen werden („Qualitätskriterien-eLearning der BÄK“ gelten als erfüllt bei CME-Zertifizierung).

---

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

<sup>2</sup> Soweit im Folgenden Berufs-, Gruppen- und/oder Personenbezeichnungen Verwendung finden, ist stets auch die weibliche Form erfasst. Ausschließlich aus Gründen der Lesbarkeit wird in diesen Fällen auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet.

<sup>3</sup> Grundlagenkurs für Prüfer/Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz bzw. für Prüfer nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und für Prüfer nach dem Medizinproduktegesetz (DOI: 10.3238/arztbl.2016.Grundlagenkurs\_AMG\_MPG\_2016).

<sup>4</sup> Aufbaukurs für Prüfer/Stellvertreter bzw. Hauptprüfer, die eine Prüfgruppe bzw. ein Prüfersteam bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz bzw. der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder gemäß Medizinproduktegesetz leiten (DOI: 10.3238/arztbl.2016.Aufbaukurs\_AMG\_MPG\_2016).

<sup>5</sup> Auffrischkurs für Prüfer/Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz sowie für Hauptprüfer und Prüfer nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder nach dem Medizinproduktegesetz (DOI: 10.3238/arztbl.2016.Auffrischkurs\_AMG\_MPG\_2016).

<sup>6</sup> 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 (DOI: 10.3238/arztbl.2019.Empfehlungen\_AMG\_MPG\_2019).