

Beschluss der Bundesärztekammer

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat die folgende curriculare Fortbildung in seiner Sitzung vom 21./22.04.2022 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 19.04.2022 verabschiedet:

Curriculare Fortbildung

Auffrischkurs für Mitglieder eines Prüfungsteams¹ bei klinischen und/oder sonstigen klinischen Prüfungen oder Leistungsstudien nach den Europäischen Verordnungen (EU) Nr. 536/2014 (Humanarzneimittel), Nr. 2017/745 (Medizinprodukte) oder Nr. 2017/746 (In-vitro-Diagnostika)

Zielgruppe

Für Personen², 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 nachfolgende 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.³ 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.

Hinweise zur Kursgestaltung

Das Kurskonzept für den Auffrischkurs beruht auf einer tabellarischen Zusammenstellung der Kursinhalte, denen die entsprechenden Rechtsgrundlagen, Lernziele, Methodenvorschläge sowie die empfohlene Unterrichtsmethode zugeordnet sind. Die Empfehlung zur Dauer ergibt sich jeweils auf der Grundlage der Lernziele und der vorgeschlagenen Lehrmethode. Die jeweils re-

levanten Rechtsgrundlagen wurden zur Orientierung für den Kursveranstalter ausgewiesen und sollten in angemessener Weise berücksichtigt werden. Der Auffrischkurs muss immer auch aktuelle Gesetzesänderungen berücksichtigen.

Der Gesamtumfang des Kurskonzeptes beträgt mindestens 4 Unterrichtseinheiten (UE) à 45 Minuten. 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 empfohlen.

Die Planung und Durchführung der Fortbildungsmaßnahme sollte auf der Grundlage der Fortbildungsordnung der zuständigen Landesärztekammer und der Empfehlungen der Bundesärztekammer zur ärztlichen Fortbildung erfolgen. Dies gilt als erfüllt, sofern eine CME-Zertifizierung vorliegt.

Für „Update“-Kurse können konkrete Empfehlungen für ein Kurskonzept nicht gegeben werden, da sich Art und Umfang des Kurses an den jeweiligen regulatorischen Neuerungen orientieren müssen. Jedoch können die in der nachfolgenden Auflistung der Lerninhalte unter Modul 4 genannten Angaben als Orientierung für die Gestaltung entsprechender „Update“-Kurse dienen.

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, deren erfolgreiches Bestehen ein ausreichendes Verständnis aller wesentlichen Kursinhalte voraussetzt.

Evaluation

Zur Qualitätssicherung sollte der Kurs durch die Teilnehmer evaluiert werden.

¹ 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 Prüfstellung an einer klinischen Prüfung beteiligten zuständigen Personen einschließt.

² Ausschließlich aus Gründen der vereinfachten Lesbarkeit werden in diesem Text alle Bezeichnungen nur in der männlichen Form aufgeführt.

³ Die Aktualisierung erfolgte mit Blick auf die bevorstehende Anwendung der VO (EU) Nr. 2017/746 am 26.05.2022 sowie aufgrund von ergänzendem Anpassungsbedarf im Hinblick auf die Anwendung der VO (EU) 2017/745 seit dem 26.05.2021 und die Anwendung der VO (EU) Nr. 536/2014 seit dem 31.01.2022. In der vorliegenden Fassung der curricularen Fortbildung wird ausschließlich die Rechtslage gemäß der europäischen Verordnungen Nr. 536/2014, Nr. 2017/745, Nr. 2017/746 abgebildet.

Verwendete Literatur

Arbeitskreis Deutscher Qualifikationsrahmen (AK DQR): Deutscher Qualifikationsrahmen für lebenslanges Lernen (DQR); verabschiedet am 22.03.2011. https://www.fibaa.org/fileadmin/redakteur/pdf/ZERT/Der_Deutsche_Qualifikationsrahmen_fue_lebenslanges_Lernen.pdf (letzter Zugriff: 10.05.2022)

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/Hauptprüfern sowie Mitgliedern eines Prüfungsteams/einer Prüfergruppe durch Ethik-Kommissionen. Dtsch Arztebl 2022; 119(4): A-147 / B-127 (DOI: 10.3238/arztbl.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.bundesaeztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/MuE/Handreichung-Zertifikate.pdf (letzter Zugriff: 10.05.2022)

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)

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.

Auffrischkurs für Mitglieder eines Prüfungsteams bei klinischen Prüfungen nach der VO (EU) 536/2014 (Humanarzneimittel)

- | | | |
|----|--|--------|
| 1. | Grundlagen | 0,5 UE |
| 2. | Planung und Vorbereitung | 0,5 UE |
| 3. | Durchführung | 1–2 UE |
| 4. | a) Update zu rechtlichen und ethischen Normen
(falls relevante Änderungen erfolgt sind)
<u>und/oder</u>
b) Vertiefungsthema | 1–2 UE |
| 5. | Lernerfolgskontrolle | |

Konzept: Auffrischkurs für Mitglieder eines Prüfungsteams bei klinischen Prüfungen nach der VO (EU) 536/2014 (Humanarzneimittel)

Der Auffrischkurs ist für Mitglieder eines Prüfungsteams nach der VO (EU) 536/2014 konzipiert, die nach der Teilnahme an einem AMG-Grundlagen- oder Aufbaukurs über einen Zeitraum von mehr als drei Jahren keine aktive Beteiligung an klinischen Prüfungen nachweisen können. Das zeitlich und inhaltlich variable Modul 4 ermöglicht die Behandlung aktueller Änderungen rechtlicher oder ethischer Normen im Rahmen dieses Auffrischkurses.

Modul	Inhalt	Normen	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
1	Grundlagen (0,5 UE)		<i>Kennen</i>		
	Ethische Grundlagen				<i>Relevante Regelwerke, u. a. Deklaration von Helsinki (DvH), Deklaration von Taipeh</i>
	Definition klinische Prüfung, Abgrenzung zur nichtinterventionellen Prüfung (NIS), Unbedenklichkeitsprüfung	<i>Art. 2 Abs. 2 Nr. 24 VO (EU) 536/2014; §§ 2–4, 63f und g, 67 Abs. 6 AMG; §§ 630a ff. BGB (Individualeller Heilversuch)</i>			<i>Abgrenzung Arzneimittel, Medizinprodukte, Lebensmittel, Kosmetika</i>
2	Planung und Vorbereitung (0,5 UE)		<i>Kennen</i>		
	Verantwortung, Aufgaben und Schnittstellen: – Sponsor – Auftragsforschungsinstitut (CRO) – Monitoring – Prüfer, Mitglieder des Prüfungsteams	<i>Art. 2 Abs. 2 Nr. 14–16 VO (EU) 536/2014; Artt. 5–7, 11–24, Kap. V und VI VO (EU) 536/2014; Artt. 49, 50 VO (EU) 536/2014; Artt. 71–74 VO (EU) 536/2014; § 4 Abs. 24, 25 AMG; §§ 40–42c AMG; ICH E6 in der aktuellen Fassung; Abschnitt 5 und § 83 StrISchG, Abschnitt 9 StrISchV</i>	<i>Kennen und Probleme Erkennen</i>		<i>Beachtung des veränderten Arzt-/Patientenverhältnisses bei klinischen Prüfungen</i>

Modul	Inhalt	Normen	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
	Ressourcenplanung: – Personelle und sächliche Ausstattung der Prüfstelle – Geplante Patienten- oder Probandenzahl – Konkurrierende Studien	Art. 2 Abs. 2 Nr. 15, 16, Art. 28 Abs. 1 lit. f, Art. 32 Abs. 1 lit. b, Artt. 49, 50 und 73 VO (EU) 536/2014; ICH E6 in der aktuellen Fassung			
	Aufgabenzuweisung im Team: – Schulung der Team-Mitglieder – Delegationsliste				
3	Durchführung (2 UE)		<i>Kennen und Anwenden</i>		
	Screening, Ein- und Ausschlusskriterien				
	Aufklärung und Einwilligung: – Aufklärungsunterlagen – Aufklärungsgespräch – Einwilligung, Dokumentation – Umgang mit vulnerablen Personengruppen	Artt. 28, 29, 31–35 VO (EU) 536/2014; § 40a-b AMG; § 40b Abs. 6 und 42a AMG; § 96 Nr. 10, 11, 21 AMG; ICH E6 in der aktuellen Fassung; Art. 6–9, 13, 14 DSGVO		Praktische Übungen	
	Prüfplankonforme Behandlung, Maßnahmen zur Gefahrenabwehr, Abbruchkriterien	Artt. 36–38, 41, 47, 48, 52–54 VO (EU) 536/2014; § 40b Abs. 6 AMG; ICH E6 in der aktuellen Fassung			
	Dokumentation: – Case Report Form (CRF) und Quelldaten, ALCOA+ Kriterien – Studiendatenbank – Queries, Korrekturen – Archivierung – Veröffentlichung Zusammenfassung der Ergebnisse/ laienverständliche Zusammenfassung	Artt. 56–58 VO (EU) 536/2014; Landeskrankenhausrecht; DvH in der aktuellen Fassung; ICH E6 in der aktuellen Fassung		Praktische Übungen	Regelungen zur Publikation und Verbreitung von Forschungsergebnissen
	Unerwünschte Ereignisse: – Definitionen – Meldepflichten – Maßnahmen zum Schutz vor unmittelbarer Gefahr – Entblindung	Artt. 41–43, 52–54 VO (EU) 536/2014; § 40b Abs. 6 und § 40d AMG; ICH E6 in der aktuellen Fassung		Praktische Übungen/ Beispiele	Definitionen: u. a. adverse event (AE), serious adverse event (SAE), suspected adverse reaction (SAR), suspected unexpected serious adverse reaction (SUSAR); Common Terminology Criteria for Adverse Event Reporting (CTCAE)
	Überwachung: – Monitoring (einschließlich möglicher Remote-Verfahren) – Audit – Inspektion	Artt. 48, 78 VO (EU) 536/2014; § 42c AMG; ICH E6 in der aktuellen Fassung			Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung, behördliche Überwachung, bzgl. möglicher Remote-Monitoringverfahren s. EMA-Guidance on the management of clinical trials during the Covid-19 pandemic
	Nachträgliche Änderungen	Art. 14 und Kap. III VO (EU) 536/2014; § 40c AMG			

Modul	Inhalt	Normen	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
4	a) Update zu rechtlichen und ethischen Normen (falls relevante Änderungen erfolgt sind) und/oder b) Vertiefungsthema (1–2 UE)		<i>Kennen</i>		
	a) Relevante Änderungen einschlägiger Gesetze oder Änderungen nationaler/ internationaler Regelwerke				<i>Ggf. Anpassung an die individuellen Vorkenntnisse der Kursteilnehmer</i>
	b) Beispiele für Vertiefungsthemen: – Vulnerable Personengruppen – Equipoise in klinischen Prüfungen – Neue Studienkonzepte, z. B. adaptive Designs				
5	Lernerfolgskontrolle				

Auffrischkurs für Mitglieder eines Prüfungsteams bei klinischen oder sonstigen klinischen Prüfungen nach der VO (EU) 2017/745 und/oder Leistungsstudien nach der VO (EU) 2017/746 i. V. m. dem MPDG

- 1. Grundlagen 0,5 UE
- 2. Planung und Vorbereitung 0,5 UE
- 3. Durchführung 1–2 UE
- 4. a) Update zu rechtlichen und ethischen Normen (falls relevante Änderungen erfolgt sind) 1–2 UE
und/oder
b) Vertiefungsthema
- 5. Lernerfolgskontrolle

Konzept: Auffrischkurs für Mitglieder eines Prüfungsteams bei klinischen oder sonstigen klinischen Prüfungen nach der VO (EU) 2017/745 und/oder Leistungsstudien nach der VO (EU) 2017/746 i. V. m. dem MPDG

Der Auffrischkurs ist für Mitglieder eines Prüfungsteams konzipiert, die nach der Teilnahme an einem MPDG-Grundlagen- oder Aufbaukurs über einen Zeitraum von drei Jahren keine aktive Beteiligung an klinischen Prüfungen nachweisen können. Falls bereits ein AMG-Auffrischkurs absolviert wurde, ist eine Beschränkung auf die als obligatorisch gekennzeichneten Inhalte (Spalte 3) möglich (2 UE). Das zeitlich und inhaltlich variable Modul 4 ermöglicht die Behandlung aktueller Änderungen rechtlicher oder ethischer Normen im Rahmen dieses Auffrischkurses.

Modul	Inhalt	Obligatorisch auch bei absolviertem AMG-Auffrischkurs	Normen	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
1	Grundlagen (0,5 UE)			<i>Kennen</i>		
	Ethische Grundlagen	<i>nein</i>				<i>Relevante Regelwerke, u. a. Deklaration von Helsinki (DvH), Deklaration von Taipeh</i>
	Definition Medizinprodukt, (sonstige) klinische Prüfung bzw. Leistungsbewertungsprüfung und Ausnahmen vom Anwendungsbereich, sonstige Studien mit Medizinprodukten	<i>ja</i>	<i>MDCG-Leitlinien; Art. 51 i. V. m. Anhang VIII der VO (EU) 2017/745; ISO 14155 in der aktuellen Fassung; Art. 2 Nr. 1–8, 10–12, 14, 46 VO (EU) 2017/745; Art. 2 Nr. 1–9, 11, 14, 45 VO (EU) 2017/746; § 3 Nr. 1, 4 MPDG; Art. 52 ff. VO (EU) 2017/745; Art. 2 Nr. 37, 41 VO (EU) 2017/746; Art. 2 Nr. 45, Art. 62 VO (EU) 2017/745; Art. 2 Nr. 42 und 46, Art. 58 VO (EU) 2017/746; §§ 630a ff. BGB (Individueller Heilversuch)</i>			<i>Abgrenzung Medizinprodukte inkl. In-vitro-Diagnostika, Arzneimittel, Lebensmittel, Kosmetika Risikoklassen von Medizinprodukten und Klassifizierungsregeln</i>
2	Planung und Vorbereitung (0,5 UE)			<i>Kennen</i>		
	Verantwortung, Aufgaben und Schnittstellen: – Sponsor – Auftragsforschungsinstitut (CRO) – Monitoring – Leiter der klinischen Prüfung, Hauptprüfer, Prüfer	<i>nein</i>	<i>Art. 2 Nr. 49, 54 VO (EU) 2017/745; Art. 2 Nr. 48, 57 VO (EU) 2017/746; § 3 Nr. 5 und 6 MPDG; Anhang XV, Kap. III der VO (EU) 2017/745; Anhang XIV, Kap. II der VO (EU) 2017/746; Art. 62 Abs. 4 lit. j), Abs. 6 VO (EU) 2017/745; Art. 58 Abs. 5 lit. j), Abs. 7 VO (EU) 2017/746; §§ 30 Abs. 2 und 3, 28 Abs. 2 MPDG; §§ 31, 32, 83 StrlSchG</i>			

Modul	Inhalt	Obligatorisch auch bei absolviertem AMG-Auffrischkurs	Normen	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
	Ressourcenplanung: – Personelle und sächliche Ausstattung der Prüfstelle – Geplante Patienten- oder Probandenzahl – Konkurrierende Studien	nein	ISO 14155 in der aktuellen Fassung; Art. 62 Abs. 6 und 7 VO (EU) 2017/745; Art. 58 Abs. 7 und 8 VO (EU) 2017/746; §§ 30 Abs. 2 und 3, 28 Abs. 2 MPDG			
	Aufgabenzuweisung im Team: – Schulung des Anwenders – Delegationsliste	ja	Art. 2 Nr. 37 VO (EU) 2017/745; Art. 2 Nr. 30 VO (EU) 2017/746; Art. 62 Abs. 6 VO (EU) 2017/745; Art. 58 Abs. 7 VO (EU) 2017/746; §§ 30 Abs. 2, 28 Abs. 2 MPDG			
3	Durchführung (2 UE)			Kennen und Anwenden		
	Screening, Ein- und Ausschlusskriterien	nein				
	Aufklärung und Einwilligung: – Aufklärungsunterlagen – Aufklärungsgespräch – Einwilligung, Dokumentation, Widerruf – Umgang mit mit vulnerablen Personengruppen	nein	Artt. 63 ff. VO (EU) 2017/745; Artt. 59 ff. VO (EU) 2017/746; §§ 28 ff. MPDG; ISO 14155 in der aktuellen Fassung; Artt. 6–9, 13, 14 DSGVO		Praktische Übungen	
	Prüfplankonforme Behandlung, Abbruchkriterien	nein	Artt. 62 Abs. 4, 72 VO (EU) 2017/745, Anhang XV; Art. 58 Abs. 5, 68 VO (EU) 2017/746, Anhang XIV; § 62 MPDG			
	Dokumentation: – Case Report Form (CRF) und Quelldaten, ALCOA+ Kriterien – Studiendatenbank – Queries, Korrekturen – Archivierung	nein	Art. 72 Abs. 3 und 4 VO (EU) 2017/745, Anhang XV, Kap. III, Abschn. 3; Art. 68 Abs. 3 und 4 VO (EU) 2017/746, Anhang XIV, Kap. II, Abschn. 3; Art. 77 VO (EU) 2017/745; Art. 73 VO (EU) 2017/746; §§ 62, 64 Abs. 3 MPDG		Praktische Übungen	

Modul	Inhalt	Obligatorisch auch bei absolviertem AMG-Auffrischkurs	Normen	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
	<p>Unerwünschte Ereignisse:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Definitionen – Meldepflichten und Meldefristen – Korrektive Maßnahmen – Entblindung 	ja	<p>Art. 2 Nr. 57–59 VO (EU) 2017/745; Art. 2 Nr. 60–62 VO (EU) 2017/746; Art. 2 Nr. 59, Art. 80 Abs. 1 VO (EU) 2017/745; Art. 2 Nr. 64–66 VO (EU) 2017/745; Art. 2 Nr. 67–69 VO (EU) 2017/746; § 2 MPAMIV; Art. 87 Nr. 3–5 VO (EU) 2017/745; Art. 82 Nr. 3–5 VO (EU) 2017/746; MDCG-Leitlinie 2020–10/1; Art. 80 VO (EU) 2017/745; Art. 76 VO (EU) 2017/746; §§ 63, 64 MPDG; Art. 77 Abs. 1, 3 und 4 VO (EU) 2017/745; Art. 82 Abs. 2 VO (EU) 2017/745 i. V. m. § 64 Abs. 3 MPDG; Art. 73 Abs. 1, 3 und 4 VO (EU) 2017/746; Art. 72 Abs. 1 VO (EU) 2017/745; Art. 68 Abs. 1 VO (EU) 2017/746; § 66 MPDG</p>		Praktische Übungen/ Beispiele	<p>Definitionen: Adverse Device Effects (ADE), Serious Adverse Device Effects (SADE), Unanticipated Serious Adverse Device Effect (USADE), Vorkommnisse, Produktmangel; Common Terminology Criteria for Adverse Event Reporting (CTCAE)</p>
	<p>Überwachung:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Monitoring (einschließlich möglicher Remote-Verfahren) – Audit – Inspektion 	nein	<p>Art. 72 Abs. 2 und 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; §§ 68, 77, 79 MPDG; ISO 14155 in der aktuellen Fassung</p>			
	Wesentliche und sonstige Änderungen	ja	<p>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</p>			

Modul	Inhalt	Obligatorisch auch bei absolviertem AMG-Auffrischkurs	Normen	Lernziele	Methodenvorschlag	Bemerkungen
4	<p>a) Update zu rechtlichen und ethischen Normen (falls relevante Änderungen erfolgt sind) und/oder</p> <p>b) Vertiefungsthema (1–2 UE)</p>			<i>Kennen</i>		
	a) Relevante Änderungen einschlägiger Gesetze oder Änderungen nationaler/internationaler Regelwerke	<i>ja</i>				
	<p>b) Beispiele für Vertiefungsthemen:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Vulnerable Personengruppen – Equipoise in klinischen Prüfungen – Neue Studienkonzepte, z. B. adaptive Designs 		<p>Artt. 64–68 VO (EU) 2017/745;</p> <p>Artt. 60–64 VO (EU) 2017/746;</p> <p>§ 28 Abs. 2–5 MPDG;</p> <p>Anhang XV, Kap. I VO (EU) 2017/745;</p> <p>Anhang XIV, Kap. I, Abschn. 3 i. V. m. Anhang XIII, Abschn. 2 und 3 VO (EU) 2017/746</p>			
5	Lernerfolgskontrolle	<i>ja</i>				