

CURRICULUM

Grundlagenkurs für Prüfer und Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach dem Medizinproduktegesetz (MPG)

Der MPG-Grundlagenkurs entspricht der Curricularen Fortbildung „Grundlagenkurs für Prüfer für klinische Prüfungen nach dem MPG“ der Bundesärztekammer und des Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen (Deutsches Ärzteblatt Oktober 2016, DOI: 10.3238/arztbl.2016.Auffrischkurs_AMG_MPG_2016). Er richtet sich an Ärzte, Angehörige von Gesundheitsberufen und Graduierte der biomedizinischen Wissenschaften bzw. Prüfer und Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen.

Der Kurs baut auf dem Grundlagenkurs für Prüfer und Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz (GCP-Grundkurs) auf. Vermittelt werden die zusätzlichen, im Curriculum der Bundesärztekammer für einen MPG-Grundlagenkurs als obligatorisch gekennzeichneten, auf Medizinprodukte bezogenen Inhalte.

Das Zertifikat bestätigt den gesetzlich geforderten Nachweis der Kenntnisse der ethischen und rechtlichen Rahmenbedingungen klinischer Prüfungen nach dem Medizinproduktegesetz bei Ethikkommissionen, Behörden und Sponsoren.

1. Teilnahmevoraussetzungen

- a) Voraussetzung für die Teilnahme am MPG-Grundlagenkurs ist der nachweislich gültige, erfolgreich absolvierte MHH-Fortbildungskurs „Grundlagenkurs für Prüfer und Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz bzw. für Prüfer nach der EU-Verordnung Nr. 536/2014 (GCP-Grundkurs)“ oder ein anerkannt äquivalent zertifizierter Kurs.
- b) Es können nur verbindliche Anmeldungen berücksichtigt werden. Sollte die Anzahl der Anmeldungen die Höchstgrenze an Kursteilnehmern überschreiten, wird nach dienstlicher Notwendigkeit priorisiert.

2. Kursablauf

- a) Der Unterricht findet als Blockunterricht statt, es besteht Präsenzpflcht. Die Kursinhalte werden in 4 Unterrichtseinheiten á 45 Minuten vermittelt (Tabelle).

Inhalt	Unterrichtseinheiten
Rechtliche und methodische Grundlagen	2
EU-Recht (Richtlinien, MEDDEV, EN ISO 14155), Bundesrecht (MPG, MPKPV, MPSV, DIMDIV u.a.), ärztliche Berufsordnung (BO), Antrags- und Genehmigungsverfahren (DIMDI, BOB, EK). Wesentliche Unterschiede zwischen AMG und MPG	
Abgrenzung von Medizinprodukten, Risikoklassen, Definitionen, Konformitätsbewertungsverfahrens, Ziele klinischer Prüfungen. Datenschutz	
Durchführung	2
Aufklärung und Einwilligung (Einwilligungsfähigkeit, vulnerable Gruppen. Besonderheiten bei Minderjährigen und Nichteinwilligungsfähigen. Aufklärungsunterlagen, Aufklärungsgespräch, Einwilligung, Dokumentation)	
Reguläre Durchführung (prüfplankonforme Behandlung, Umgang mit wesentlichen Änderungen)	
Unerwünschte Ereignisse, Sicherheit (Definitionen, Kausalitätsbewertung, Meldepflichten und –fristen, korrektive Maßnahmen, Entblindung)	
Schriftliche Lernerfolgskontrolle	

- b) Der Kurs endet mit einer Lernerfolgskontrolle in Form einer Klausur. Die Bestehensgrenze liegt bei 60% richtiger Antworten. Bei Nichtbestehen der Klausur mit mindestens 30% richtiger Antworten, kann die Klausur einmalig wiederholt werden. Sind weniger als 30% richtiger Antworten erreicht, muss der gesamte Kurs wiederholt werden.

3. Evaluation

Zur Qualitätssicherung erfolgt nach Abschluss des Kurses eine Evaluation der Kursinhalte durch die Teilnehmer nach dem Schulnotensystem bzgl. Inhalt, Zeitrahmen, Verständnis (Vortragsweise der Unterrichtenden) und Lerneffekt (Praktische Relevanz).

4. Voraussetzung zur Erlangung des Zertifikates „Grundlagenkurs für Prüfer und Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach dem Medizinproduktegesetz (MPG)“

- a) Die Voraussetzung für die Teilnahme muss wie unter Nr. 1 geregelt erfüllt sein.
- b) Voraussetzung zur Erlangung des oben genannten Zertifikates ist die Präsenz am gesamten Unterricht. Die maximale zulässige entschuldigte Fehlzeit beträgt hierfür 10% von den Gesamtstunden.
- c) Die Abschlussklausur muss, wie unter Nr. 2 b) geregelt, bestanden sein.
- d) Zahlung der Kursgebühr bei gebührenpflichtigen Kursen.

Stand: Februar 2017

Prof. Dr. med. Dirk O. Stichtenoth
Facharzt für Klinische Pharmakologie
Institut für Klinische Pharmakologie