

CURRICULUM

Refresherkurs für klinische Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz (AMG)

Der Refresherkurs AMG entspricht der Curricularen Fortbildung „Auffrischkurs für Prüfer/Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach dem AMG“ der Bundesärztekammer und des Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen (Deutsches Ärzteblatt 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 dient der Vertiefung und Aktualisierung der im AMG-Grundlagenkurs erworbenen Kenntnisse gemäß gegenwärtiger ethischer und rechtlicher Rahmenbedingungen.

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

1. Teilnahmevoraussetzungen

- a) Voraussetzung für die Teilnahme am Refresherkurs AMG 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 4-5 Unterrichtseinheiten á 45 Minuten vermittelt (Tabelle).

Inhalt	Unterrichtseinheiten
Grundlagen	0,5
Ethische Grundlagen (Definition der klinischen Prüfung, Abgrenzung zu nicht-interventionellen Studien)	
Planung und Vorbereitung	0,5
Verantwortung und Aufgaben (Prüfer, Sponsor, CRO, Monitor)	
Ressourcenplanung, Aufgabenzuweisung und Schulung der Prüfgruppe	
Durchführung	2
Screening, Ein- und Ausschlusskriterien	
Aufklärung und Einwilligung (vulnerable Gruppen, Besonderheiten bei Minderjährigen und Nichteinwilligungsfähigen. Aufklärungsunterlagen und -gespräch, Dokumentation)	
Prüfplankonforme Behandlung, Abbruchkriterien, Umgang mit nachträglichen Änderungen des Prüfplans	
Dokumentation (Case Report Form, Source Data, Studiendatenbank, Queries und Korrekturen, Archivierung)	
Unerwünschte Ereignisse, Sicherheit (Definitionen, Kausalitätsbewertung, Dokumentation, Entblindung, Meldepflichten, Gefahrenabwehr)	
Überwachung (Monitoring, Audits, Inspektionen)	
Update zu relevanten Änderungen rechtlicher/ethischer Normen und/oder Vertiefungsthema	1-2
Aktuelle Entwicklungen in Ethik und Recht	
Schwerpunktthema, themenorientierte Diskussion	
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 „Refresherkurs für klinische Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz (AMG)“

- 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