

Anhang zur Vergabeordnung des Zertifikats „Biometrie in der Medizin“

Durchführungsrichtlinien

1. Zielsetzung

Das Zertifikat „Biometrie in der Medizin“ bescheinigt dem/der Inhaber(in) die Qualifikation für verantwortliche Positionen in der Medizinischen Biometrie sowohl hinsichtlich der akademischen Aus- bzw. Weiterbildung als auch bezüglich einer 5-jährigen biometrischen Tätigkeit in der Medizin.

Wir beziehen uns dabei auf internationale Standards wie sie in folgenden Dokumenten formuliert werden:

Gelfond JAL, Heitmann E, Pollock BH, Klugman CM (2011) Principles for the ethical analysis of clinical and translational research. *Statistics in Medicine* 30:2785–2792, DOI: 10.1002/sim.4282.

Gerlinger C, Edler L, Friede T, Kieser M, Nakas CT, Schumacher M, Seldrup J, Victor N (2011) Considerations on what constitutes a "Qualified Statistician" in regulatory guidelines. *Statistics in Medicine* 31:1303-1305, DOI: 10.1002/sim.4345.

Das Zertifikat "Biometrie in der Medizin" ist vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowie von der European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA) anerkannt. Es bescheinigt dem/der Inhaber/in die Qualifikation in Hinblick auf die Funktion eines verantwortlichen Biometrikers in einer klinischen Prüfung gemäß ICH-Guidelines (insbesondere ICH E6 Good Clinical Practice und ICH E9 Statistical Principles for Clinical Trials).

2. Voraussetzungen zur Erteilung des Zertifikats

Die Voraussetzungen für die Erteilung des Zertifikats „Biometrie in der Medizin“ sind in § 2 der Vergabeordnung genannt.

Insbesondere müssen praktische Erfahrungen bei der

- a) Planung, Durchführung und Auswertung klinischer Therapiestudien nachgewiesen werden.

Diese Tätigkeit sollte als Schwerpunkt der praktischen Erfahrung unter der Leitung eines erfahrenen Biometrikers durchgeführt worden sein.

Darüber hinaus muss in mindestens einem weiteren der unter b) bis h) genannten biometrischen Tätigkeitsfelder eine praktische Erfahrung vorliegen:

- b) Planung und Auswertung von präklinischen Studien
- c) Planung und Auswertung von Prognose- und Diagnosestudien
- d) Planung und Auswertung epidemiologischer Studien
- e) Statistische Analysen im Bereich des Gesundheitswesens
- f) Erstellung und empirische Überprüfung biomathematischer Modelle
- g) Anwendungsorientierte Weiterentwicklung statistischer Verfahren
- h) Entwicklung und Anwendung von Computerprogrammen für statistische und biometrische Verfahren.

Die Fachgebiete gemäß §3 Abs. 2 gruppieren sich im Wesentlichen um folgende Themen:

I: Medizinische Biometrie

I.1 Grundlagen

- 1. Versuchsplanung
- 2. Methoden der beschreibenden und konfirmatorischen Statistik
- 3. Lineare / generalisierte lineare Modelle
- 4. Datenverarbeitung und statistische Software
- 5. Zwei aus den Spezialgebieten
 - a) Nichtparametrische Verfahren
 - b) Multiples Testen und sequentielle Verfahren
 - c) Longitudinaldaten
 - d) Überlebenszeitanalyse
 - e) Multivariate Verfahren

Für die Erlangung des Zertifikats ist der Nachweis einer strukturierten Ausbildung in allen o.g. Themen notwendig.

I.2 Anwendungen

- 1. Präklinische Studien
- 2. Klinische Studien
- 3. Epidemiologische und klinisch-epidemiologische Studien
- 4. Qualitätsmanagement und Gesundheitsökonomie
- 5. Humangenetik
- 6. Nutzen/Risiko-Abschätzungen (z.B. Bewertung unerwünschter Arzneimittel-Wirkungen)

Für die Erlangung des Zertifikats ist der Nachweis einer aktiven Tätigkeit im Bereich klinische Studien sowie einem der sonstigen o.g. Themen notwendig.

I.3 Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten

- 1. Studienformen im klinischen Entwicklungsplan
- 2. Regularien klinischer Studien (Gesetze, Verordnungen, Guidelines)
- 3. Ethische Voraussetzungen

Für die Erlangung des Zertifikats ist der Nachweis einer strukturierten Ausbildung in allen o.g. Themen notwendig.

II: Medizin

1. Grundlagen der Medizin (medizinische Terminologie, Anatomie, Physiologie, Pathologie, Prinzipien von Diagnose und Therapie)
2. Grundlagen eines klinischen Faches
3. Klinische Pharmakologie

Für die Erlangung des Zertifikats ist der Nachweis einer strukturierten Ausbildung in den Grundlagen der Medizin sowie zusätzlich in den Grundlagen zweier klinischer Fächer oder alternativ zusätzlich in den Grundlagen eines klinischen Fachs und in Klinischer Pharmakologie notwendig.

III: Mathematische und statistische Grundlagen

III.1 Mathematische Grundlagen

1. Grundbegriffe der Analysis
2. Grundbegriffe der linearen Algebra

III.2 Statistische Grundlagen

1. Wahrscheinlichkeitsrechnung
2. Statistische Verteilungen
3. Test- und Schätzverfahren

Für die Erlangung des Zertifikats ist der Nachweis einer strukturierten Ausbildung in allen o.g. Themen notwendig.

Die Zertifikatskommission prüft, ob durch den Antrag die geforderten Fachkenntnisse und Tätigkeiten hinreichend nachgewiesen werden.

Mündliche Aussprache

Der Vortrag und die anschließende Diskussion sollen demonstrieren, dass die/der Antragsteller(in) in der Lage ist, in interdisziplinärer Zusammenarbeit mit dem Studienteam die Rolle der/des verantwortlichen Biometrikers(in) mit qualitativ hochwertigen biometrischen Beiträgen bei der Planung bzw. Auswertung einer klinischen Studie wahrzunehmen. Hierzu ist es günstig, ein praktisches Beispiel aus der eigenen Arbeit vorzustellen mit detaillierter Darstellung der biometrischen Herangehensweise im Kontext der relevanten klinischen Fragestellung, vorzugsweise eines mit einer besonderen biometrischen Herausforderung. Übersichtsvorträge oder rein theoretische Beiträge erlauben es nicht, die eigene Rolle als verantwortlicher Biostatistiker einer klinischen Studie zu demonstrieren. Die Darstellung des medizinischen Kontextes von der Fragestellung bis hin zum möglichen Erkenntnisgewinn und der Beitrag der Medizinischen Biometrie zur spezifischen Lösung des Problems sowie alternative methodische Ansätze sind dabei von besonderem Interesse.

3. Anerkennungen

Für die gemäß § 2 Abs. 1, Nr. 1 der Vergabeordnung als Eingangsqualifikation genannten Hochschulabschlüsse werden folgende Fachkenntnisse anerkannt:

Zur Anerkennung von Kenntnissen aufgrund eines Hochschulstudiums:

- Für das Hochschulstudium Medizin mit bestandenem zweitem Staatsexamen wird Bereich II anerkannt.
- Für das Vordiplom oder Bachelorabschluss in Mathematik/Statistik wird Punkt III.1 anerkannt.
- Für ein Diplom oder einen Masterabschluss in Statistik wird Bereich III und Punkt I.1 anerkannt.
- Anerkennung der in den Bereichen I und/oder III geforderten Kenntnisse ist nach Abschluss eines durch die Kommission als geeignet erachteten Bachelor-, Master- oder strukturierten Promotionsprogramms möglich.
- Ein Promotionsabschluss oder eine Habilitation an einer med. Fakultät, sowie ein universitärer Abschluss im Nebenfach Medizin führt zur Anerkennung von Bereich II, sofern aus den eingereichten Unterlagen der Nachweis einer strukturierten Ausbildung in den dort genannten Themen hervorgeht.
- Der Masterabschluss im Bereich Medizinische Biometrie führt zur Anerkennung aller unter I bis III genannten Fachkenntnisse, sofern aus den Unterlagen der Nachweis einer strukturierten Ausbildung bzw. einer aktiven Tätigkeit in den dort genannten Themen hervorgeht.

Zur Anerkennung komplementärer Kenntnisse:

Abhängig vom Eingangsstudium muss ein(e) Kandidat(in) Fachkenntnisse in den komplementären Fachgebieten nachweisen. In der Regel werden komplementäre Fachkenntnisse durch eine Weiterbildung erworben, deren Erfolg gemäß § 4, Abs. 2 der Vergabeordnung wie folgt präzisiert wird:

Kenntnisse zu einzelnen Themen aus I.1 (Grundlagen) können durch Scheine oder transcripts of records zu Hochschulveranstaltungen, sowie durch belegte erfolgreiche Teilnahme an (postgradualen) fachspezifischen Weiterbildungsangeboten belegt werden.

Kenntnisse zu einzelnen Themen aus I.2 (Anwendungen) können durch eigene Publikationen und/oder gutachterliche Stellungnahme des qualifizierten biometrischen Betreuers nachgewiesen werden. Für das Fachgebiet I.2 sind neben Personen mit der Lehrbefugnis für das Fach „Medizinische Biometrie / Medizinische Statistik“ weiterhin promovierte Inhaber des Zertifikates „Biometrie in der Medizin“ als Gutachter zugelassen.

Kenntnisse zu Themen aus I.3 (Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten) werden durch die erfolgreiche Teilnahme an einem GCP-Training, Prüfarztkurs und an entsprechenden Kursen (auch firmenintern) nachgewiesen.

Der Nachweis von Kenntnissen zu Themen aus Bereich II (Medizin) erfolgt durch erfolgreiche Teilnahme an spezifischen Kursen in einer (postgradualen)

fachspezifischen Weiterbildung und Vorlage von CME-Punkten aus medizinischen Weiterbildungsveranstaltungen.

Der Nachweis von Kenntnissen zu Themen aus Bereich III (Mathematische und statistische Grundlagen) erfolgt durch erfolgreiche Teilnahme an spezifischen Kursen (etwa Propädeutikkurse im Vorfeld spezifischer Master- oder strukturierter Promotionsprogramme sowie reguläre Hochschulveranstaltungen).

Generell können Kenntnisse auch durch die erfolgreiche Teilnahme an eLearning-Angeboten erworben werden.

Kontaktadressen zu einschlägigen Kurs- und Weiterbildungsangeboten vermitteln die beteiligten Fachgesellschaften:

GMDS: <http://www.gmds.de>

IBS-DR: <http://www.biometrische-gesellschaft.de>

Bei fehlenden individuellen Kenntnissen sollte das notwendige Weiterbildungsprogramm für den Bewerber mit der Kommission beraten und entwickelt werden.

Zur Anerkennung der praktischen Tätigkeit:

Zur Übernahme verantwortlicher Aufgaben im Rahmen klinischer Studie benötigt ein Statistiker mehrere Jahre praktische Erfahrung. Deshalb können Tätigkeiten im Rahmen der methodischen Weiterentwicklung von statistischen Verfahren und Aktivitäten außerhalb der klinischen Forschung (Versorgungsforschung, epidemiologische Studien, Gesundheitsökonomie) nur bedingt für die nachzuweisende praktische Tätigkeit anerkannt werden. Aus diesem Grund sollen von den 5 geforderten Jahren mindestens 3 Jahre mit verantwortlicher Tätigkeit und Schwerpunkt im Bereich klinischer Studien verbracht worden sein. Für die verbleibende Zeit können auch verantwortliche Tätigkeiten aus den Bereichen b) bis h) (Abschnitt 2 dieses Anhangs) durchgeführt werden.

Die Art und Qualität der praktischen Tätigkeit werden durch ein Gutachten des Betreuers (der Betreuer), der (die) während der praktischen Phase des Bewerbers als Mentor(en) tätig war(en), belegt.

Als Mentor gelten Personen mit einem ausreichenden fachlichen Hintergrund für die zu begleitende praktische Tätigkeit. Hierzu zählen für den Bereich klinischer Forschung Personen, die das Zertifikat oder die Lehrbefugnis im Fach Medizinische Biometrie besitzen. Es soll ein kontinuierlicher Kontakt zwischen Mentor und Bewerber bestehen.

Zum Nachweis der Qualität der praktischen Tätigkeit können zu dem (den) Gutachten Listen mit Publikationen oder kurzen Projektbeschreibungen beigelegt werden.

Hochschulabsolvent(inn)en gemäß §2, Abs. 2 oder §2, Abs. 3 können Anträge mit dem Nachweis der geforderten Voraussetzungen direkt an die Zertifikatskommission „Biometrie in der Medizin“ richten.

4. Antragstellung

Anträge auf Erteilung des Zertifikats „Biometrie in der Medizin“ können gemäß § 4 der Vergabeordnung jederzeit an die/den Vorsitzende(n) der Zertifikatskommission gerichtet werden. Der Vorsitzende ist derzeit:

Prof. Dr. Meinhard Kieser
Ruprecht-Karls Universität Heidelberg
Institut für Medizinische Biometrie und Informatik
Marsilius-Arkaden, Turm West
Im Neuenheimer Feld 130.3
69120 Heidelberg
Tel: 06221/564140
Fax: 06221/564195
E-Mail: meinhard.kieser@imbi.uni-heidelberg.de

Folgende Unterlagen sind dem formlosen Antrag beizufügen:

- a) Lebenslauf
- b) Zeugnis über den Hochschulabschluss gemäß § 2 der Vergabeordnung
- c) Nachweis der 5-jährigen praktischen Tätigkeit gemäß § 2 Abs.1 Nr. 3 der Vergabeordnung und Abschnitt 2, Abs. a-h des Anhangs. Insbesondere sollten selbständig durchgeführte Tätigkeiten erwähnt werden sowie die Institutionen, an denen die Tätigkeit erfolgte sowie die Gutachten der Mentoren, die die Tätigkeit betreut haben.
- d) Beschreibung der Weiterbildung gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 4 der Vergabeordnung und Abschnitt 2 Abs. I bis Abs. III des Anhangs. Der Bericht soll über die Fachkenntnisse Aufschluss geben.
- e) Verzeichnisse der wissenschaftlichen Vorträge und Publikationen, ggf. auch von nicht publizierten wissenschaftlichen Ausarbeitungen. Die Listen sollen so gegliedert oder gekennzeichnet sein, dass eine Zuordnung der einzelnen Arbeiten zu den in Abschnitt 2 des Anhangs genannten Fachgebiete und Themenkataloge möglich ist.
- f) Beleg über die an die GMDS eingezahlte Bearbeitungsgebühr gemäß § 4, Abs. 3 der Vergabeordnung. Zur Zeit sind dies 100 EUR, einzuzahlen bei der

Deutsche Apotheker- und Ärztebank e.G. Köln
IBAN DE97 3006 0601 0001 6018 22
BIC (Swift Code) DAAEDED
- g) Drei Themenvorschläge mit Abstract für die mündliche Aussprache gemäß § 6 der Vergabeordnung. Die Themen sollen sich auf praktische und methodische Probleme bei klinischen Studien beziehen und die interdisziplinäre Zusammenarbeit erkennen lassen.