# Zertifikat "Biometrie in der Medizin"

# Vergabeordnung

Herausgegeben von der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS) und der Deutschen Region der Internationalen Biometrischen Gesellschaft (IBS-DR).

Erarbeitet von den folgenden ehemaligen und aktuellen Mitgliedern der Zertifikatskommission "Biometrie in der Medizin":

Uwe Feldmann, Homburg
Edgar Brunner, Göttingen
Stefan Lange, Köln
Ulrich Mansmann, München
Axel Munk, Göttingen
Horst Nowak, Frankfurt
Rudolf Repges, Aachen
Peter Roebruck, Heilbronn
Siegfried Schach, Dortmund
Helmut Schäfer, Marburg
Hans Joachim Trampisch, Bochum
Peter Voleske, Aachen
Joachim Vollmar, Mannheim
Jürgen Windeler, Essen
Meinhard Kieser, Heidelberg

#### Inhalt:

- § 1 Zertifikat "Biometrie in der Medizin"
- § 2 Voraussetzungen
- § 3 Zertifikatskommission
- § 4 Antrag
- § 5 Verfahren
- § 6 Mündliche Aussprache
- § 7 Verlust der Anerkennung
- § 8 Inkrafttreten

# Anhang:

- 1. Zielsetzung
- 2. Voraussetzungen
- 3. Anerkennungen
- 4. Antragstellung

#### § 1 Zertifikat "Biometrie in der Medizin"

- (1) Die Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS) und die Deutsche Region der Internationalen Biometrischen Gesellschaft (IBS-DR), im weiteren kurz Fachgesellschaften genannt, erteilen gemeinsam das Zertifikat "Biometrie in der Medizin".
- (2) Das Zertifikat bestätigt eine qualifizierte theoretische und praktische Weiterbildung auf dem Gebiet der Medizinischen Biometrie.
- (3) Das Zertifikat bestätigt die Qualifikation in Hinblick auf die Funktion eines verantwortlichen Biometrikers in einer klinischen Prüfung.
- (4) Die Fachgesellschaften erlassen die Vergabeordnung für das Zertifikat.

# § 2 Voraussetzungen

- (1) Voraussetzungen für die Erteilung des Zertifikats sind:
  - 1. ein abgeschlossenes Hochschulstudium der Medizin, Statistik oder Mathematik,
  - 2. eine theoretische Weiterbildung, die das Eingangsstudium um die komplementären Fächer gemäß Abs. 1, Nr. 1 ergänzt,
  - 3. eine mindestens 5-jährige praktische Tätigkeit auf dem Gebiet der Medizinischen Biometrie mit Beteiligung an Therapiestudien,
  - 4. eine kontinuierliche Weiterbildung in mehreren Tätigkeitsfeldern der Medizinischen Biometrie,
  - 5. eine mündliche Aussprache der/des Kandidatin/en mit den Mitgliedern der Zertifikatskommission.
- (2) Von den in Abs. 1, Nr. 1 genannten Studienfächern kann in begründeten Fällen abgewichen werden. Anerkennungen besonderer Eingangsqualifikationen regelt der Anhang.
- (3) Wird ein Studienabschluss im Ausland als Eingangsqualifikation geltend gemacht, muss dessen Gleichwertigkeit zu einem Hochschulabschluss nach Abs. 1, Nr. 1 bzw. Abs. 2 belegt werden.
- (4) Näheres zu den Voraussetzungen gemäß Abs. 1, Nr. 1-5 regelt der Anhang.

### § 3 Zertifikatskommission

- (1) Alle Entscheidungen im Rahmen des Vergabeverfahrens trifft, soweit nicht anders geregelt, eine von den Fachgesellschaften für diesen Zweck eingesetzte Kommission.
- (2) In der Kommission werden folgende Fachgebiete vertreten
  - I. Medizinische Biometrie (drei Mitglieder, drei Stellvertreter(innen)),
  - II. Medizin (ein Mitglied, zwei Stellvertreter(innen)),
  - III. Mathematische und statistische Grundlagen (ein Mitglied, zwei Stellvertreter(innen)).

Mindestens zwei Mitglieder oder Stellvertreter(innen) müssen dem außeruniversitären Bereich angehören.

- (3) Die Mitglieder der Zertifikatskommission sowie deren Stellvertreter(innen) werden von den Fachgesellschaften für das jeweilige Fachgebiet für die Dauer von zwei Jahren benannt und sollten Inhaber des Zertifikates "Biometrie in der Medizin" sein. Wiederbenennung ist möglich.
- (4) Die Mitglieder der Zertifikatskommission wählen aus ihren Reihen eine(n) Vorsitzende(n) für die Dauer von zwei Jahren. Wiederwahl ist möglich.
- (5) Die/der Vorsitzende kann eine(n) Schriftführer(in) benennen, die/der nicht der Kommission anzugehören braucht.
- (6) Die Kommission trifft alle Entscheidungen mit einfacher Mehrheit. Bei Abwesenheit eines Mitgliedes nimmt dessen/deren Stellvertreter(in) das Stimmrecht wahr.
- (7) Der/die Kandidat(in) kann gegen die Entscheidungen der Kommission in schriftlicher Form innerhalb von 8 Wochen Einspruch erheben. Über den Einspruch entscheiden die Präsident(inn)en der beteiligten Fachgesellschaften.

#### § 4 Antrag

- (1) Der/die Kandidat(in) richtet seinen/ihren schriftlichen Antrag auf Erteilung des Zertifikats an die/den Vorsitzende(n) der Zertifikatskommission.
- (2) Dem Antrag sind Unterlagen beizufügen, aus denen die Erfüllung der Voraussetzungen nach § 2, Abs. 1 zu entnehmen ist. Diese Unterlagen sollen in der Regel auch gutachterliche Stellungnahmen umfassen.
- (3) Die Bearbeitung des Antrages ist gebührenpflichtig.
- (4) Näheres zu Abs. 1 bis 3 regelt der Anhang.

#### § 5 Verfahren

- (1) Die Kommission entscheidet aufgrund der von der/dem Kandidatin/en eingereichten Unterlagen, ob die Voraussetzungen zur Erteilung des Zertifikates gemäß § 2 erfüllt sind.
- (2) Sind die Voraussetzungen gemäß § 2 erfüllt, so wird der/die Kandidat(in) durch die/den Vorsitzende(n) der Kommission zur mündlichen Aussprache eingeladen. Für die mündliche Aussprache schlägt der/die Kandidat(in) drei Themen aus dem Anwendungsbereich der Medizinischen Biometrie vor. Die Kommission entscheidet, ob die Themen geeignet sind und wählt ggf. aus diesen Vorschlägen ein Thema aus. Die Kommission kann alle von der/dem Kandidatin/en vorgeschlagenen Themen für die mündliche Aussprache ablehnen, falls keines der Themen dem Bereich der Medizinischen Biometrie zuzuordnen ist. In diesem Fall erhält der/die Kandidat(in) die

Gelegenheit, drei neue Themen vorzuschlagen. Werden wiederum alle vorgeschlagenen Themen von der Kommission abgelehnt, so kann die Kommission ohne weitere Begründung das Verfahren ohne Erteilung des Zertifikates beenden.

(3) Nimmt der/die Kandidat(in) einen mit ihr/ihm vereinbarten Termin zur mündlichen Aussprache wiederholt nicht wahr, so kann die Kommission ohne weitere Begründung das Verfahren ohne Erteilung des Zertifikates beenden.

#### § 6 mündliche Aussprache

- (1) Die mündliche Aussprache dauert in der Regel eine halbe Stunde und beginnt mit einem Referat der/des Kandidatin/en über das von der Kommission ausgewählte Thema von höchstens 15 Minuten Dauer. Die anschließende Diskussion erstreckt sich auch auf die theoretischen und methodischen Grundlagen des in dem Referat behandelten Anwendungsbereichs unter besonderer Berücksichtigung der daraus abzuleitenden praktischen Konsequenzen.
- (2) Die mündliche Aussprache ist nicht öffentlich.
- (3) Die Kommission entscheidet aufgrund der mündlichen Aussprache gemäß § 3, Abs. 6 über die Verleihung des Zertifikates. Die/der Vorsitzende der Kommission gibt die Entscheidung der/dem Kandidatin/en bekannt.
- (4) Eine Ablehnung des Antrags auf Erteilung des Zertifikates ist der/dem Kandidatin/en zusätzlich schriftlich mitzuteilen und zu begründen. Die mündliche Aussprache kann mit einem neuen Thema einmalig wiederholt werden. Für die Auswahl des Themas gilt § 5, Abs. 2 entsprechend.

#### § 7 Verlust der Anerkennung

(1) Die Anerkennung kann widerrufen werden, wenn sich nachträglich herausstellt, dass die Voraussetzungen ihrer Erteilung nicht gegeben waren.

### § 8 Inkrafttreten

Die Vergabeordnung tritt mit Verabschiedung vom 07.06.2013 in Kraft. Damit verlieren alle früheren Vergabeordnungen ihre Gültigkeit.