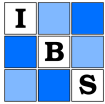
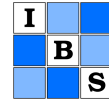




Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik,  
Biometrie und Epidemiologie e.V.



Internationale Biometrische Gesellschaft  
Deutsche Region



## 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 Mitgliedern der Zertifikatskommission  
"Biometrie in der Medizin":

Uwe Feldmann, Homburg  
Edgar Brunner, Göttingen  
Horst Nowak, Frankfurt  
Rudolf Repges, Aachen  
Peter Roebruck, Heilbronn  
Siegfried Schach, Dortmund  
Hans Joachim Trampisch, Bochum  
Peter Voleske, Aachen  
Joachim Vollmar, Mannheim  
Jürgen Windeler, Essen

#### 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. Der Anhang zur Vergabeordnung enthält Durchführungsrichtlinien und kann von der Zertifikatskommission „Biometrie in der Medizin“ bei Bedarf aktualisiert werden.

## § 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,
  4. eine praktische 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, ein/e Stellvertreter(in)),
  - III. Mathematische und statistische Grundlagen.  
(ein Mitglied, ein/e Stellvertreter(in)).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. 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 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 auch im Wiederholungsfall 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 im Wiederholungsfall 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 08.08.2000 in Kraft. Damit verlieren alle früheren Vergabeordnungen ihre Gültigkeit.

-----  
Herr Prof. Dr. Ludwig Hothorn  
Präsident der Deutschen Region der  
Internationalen Biometrischen Gesellschaft

-----  
Frau Dr. I. Zöllner  
Präsidentin der Deutschen Gesellschaft  
für Med. Informatik, Biometrie und  
Epidemiologie (GMDS)

## **Anhang zur Vergabeordnung des Zertifikats „Biometrie in der Medizin“**

### **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.

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.

### **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. Darüber hinaus muss in mindestens einem weiteren der unter b) bis g) genannten biometrischen Tätigkeitsfelder eine praktische Erfahrung vorliegen

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

Die Fachgebiete gemäß §3 Abs. 2 werden exemplarisch durch folgende Themenkataloge aufgeführt:

#### **I: Medizinische Biometrie**

##### **I.1 Grundlagen**

1. Lineare Modelle
2. Parametrische und nichtparametrische Verfahren
3. Multiples Testen und sequentielle Verfahren
4. Longitudinaldaten und Zeitreihenanalyse
5. Überlebenszeitanalyse
6. Methoden der beschreibenden Statistik
7. Datenverarbeitung und statistische Software

##### **I.2 Anwendungen**

1. Präklinische Studien
2. Klinische Studien  
(therapeutisch, diagnostisch, prognostisch)
3. Epidemiologische und klinisch-epidemiologische Studien

4. Qualitätsmanagement und Gesundheitsökonomie
5. Humangenetik
6. Nutzen/Risiko-Abschätzungen  
(z.B. Bewertung unerwünschter Arzneimittel-Wirkungen)

### **I.3 Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten**

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

## **II: Medizin**

1. Medizinische Terminologie
2. Struktur und Funktion des menschlichen Organismus  
(Anatomie, Biologie, Biochemie, Physiologie)
3. Pathologie  
(Nosologie, Pathophysiologie)
4. Prinzipien von Diagnose und Therapie
5. Ökonomische und soziale Aspekte der Medizin
6. Öffentliches Gesundheitswesen

## **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

Die Zertifikatskommission prüft, ob durch den Antrag Fachkenntnisse aus diesen Themenkatalogen hinreichend nachgewiesen werden.

Für die gemäß § 2 Abs. 1, Nr. 1 der Vergabeordnung als Eingangsqualifikation genannten Hochschulabschlüsse werden folgende Fachkenntnisse anerkannt: Für das Hochschulstudium Medizin wird Abs. II anerkannt. Für das Hochschulstudium Mathematik wird Abs. III.1 und für das Hochschulstudium Statistik wird Abs. III anerkannt.

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 durch eine gutachterliche Stellungnahme von einem/r Betreuer(in) zu bestätigen ist. Der/die Gutachter(in) muss die Lehrbefugnis für das von ihm/ihr zertifizierte Fach besitzen. Für das Fachgebiet Abs. I sind Inhaber des Zertifikates „Biometrie in der Medizin“ als Gutachter zugelassen.

Zum Erwerb komplementärer Fachkenntnisse können Kurse belegt werden. Kontaktadressen vermitteln die beteiligten Fachgesellschaften:

GMDS:

<http://www.gmds.de>

IBS-DR:

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

### 3. Anerkennungen

Hochschulabsolvent(inn)en gemäß §2, Abs. 2 oder §2, Abs. 3 können Anträge direkt an die Zertifikatskommission „Biometrie in der Medizin“ richten, falls die praktischen Erfahrungen und Fachkenntnisse gemäß Abschnitt 2 nachgewiesen werden.

Für Kandidat(inn)en, deren Eingangsqualifikation aufgrund eines nicht-medizinischen Hochschulabschlusses gemäß §2 der Vergabeordnung anerkannt ist und die zusätzlich in der Medizin promoviert haben, werden medizinische Fachkenntnisse Abschnitt 2, Abs. II anerkannt.

Postgraduale Studiengänge können als Eingangsqualifikation gemäß §2 Abs. 2 anerkannt werden. Anträge auf Anerkennung sind von der Leitung dieser Studiengänge an die Präsident(inn)en der beteiligten Fachgesellschaften zu richten. Falls Fachkenntnisse anerkannt werden sollen, müssen diese anhand der Themenkataloge Abs. I bis Abs. III in Abschnitt 2 begründet werden.

### 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. Ulrich Mansmann  
IBE – Institut für Medizinische Informationsverarbeitung  
Biometrie und Epidemiologie der Ludwig-Maximilians-Universität München  
Marchioninistraße 15  
81377 München  
Telefon: 089-7095-4491  
Telefax: 089-7095-7491  
E-Mail: [ibe@ibe.med.uni-muenchen.de](mailto:ibe@ibe.med.uni-muenchen.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-g des Anhangs. Insbesondere sollten selbständig durchgeführte Tätigkeiten erwähnt werden sowie die Institutionen, an denen die Tätigkeit erfolgte.
- 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) Stellungnahme der/des Betreuerin/s für komplementäre Fachgebiete.
- f) 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.

- g) Höchstens drei Sonderdrucke wichtiger Publikationen oder eine entsprechende Auswahl nicht publizierter Arbeitsberichte bzw. Vorträge.
- h) Beleg über die an die GMDS eingezahlte Bearbeitungsgebühr gemäß § 4, Abs. 3 der Vergabeordnung. Zur Zeit sind dies

100 EUR, einzuzahlen bei der  
Deutschen Apotheker- und Ärztebank e.G. Köln,  
Kto-Nr: 000 160 1822  
BLZ: 370 606 15

- i) Drei Themenvorschläge 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.