

Anhang
zur Vergabeordnung des Zertifikats
„Graduated Biostatistician“ und „Professional Biostatistician“
in der Version vom 15.10.2026

Durchführungsrichtlinien

1. Zielsetzung

Das Zertifikat „Graduated Biostatistician“ bestätigt eine qualifizierte theoretische und praktische Grundausbildung auf dem Gebiet der Medizinischen Biometrie. Das Zertifikat „Professional Biostatistician“ bestätigt die Weiterqualifikation in Hinblick auf die Funktion eines verantwortlichen Biometrikers in einer klinischen Prüfung.

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 „Graduated Biostatistician“ bescheinigt dem Inhaber¹ eine qualifizierte theoretische und praktische Grundausbildung auf dem Gebiet der Medizinischen Biometrie.

Das Zertifikat „Professional Biostatistician“ (ehemals "Biometrie in der Medizin") dient als Nachweis der Qualifikation im Hinblick auf die Funktion eines verantwortlichen Biometrikers in einer klinischen Studie gemäß ICH-Guidelines (insbesondere ICH E6(R3) Good Clinical Practice und ICH E9 Statistical Principles for Clinical Trials).

Das Zertifikat „Graduated Biostatistician“ dient als Nachweis der Grundqualifikation im Hinblick auf die Funktion eines Biometrikers in einer klinischen Studie gemäß ICH-Guidelines (insbesondere ICH E6(R3) Good Clinical Practice und ICH E9 Statistical Principles for Clinical Trials).

¹ Zu Gunsten der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden, wenn keine geschlechtsneutrale Bezeichnung möglich ist, das generische Maskulin verwendet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

2. Voraussetzungen zur Erteilung der Zertifikate „Graduated Biostatistician“ und „Professional Biostatistician“

Die Voraussetzungen für die Erteilung der Zertifikate „Graduated Biostatistician“ und „Professional Biostatistician“ sind in § 2 der Vergabeordnung genannt.

2.1. Praktische Tätigkeit

Für die Erlangung des Zertifikats „Graduated Biostatistician“ müssen mindestens drei Jahre praktische Erfahrung 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.

Für das Zertifikat „Professional Biostatistician“ sollte zusätzlich eine mindestens 2-jährige praktische Tätigkeit in verantwortlicher Position im Bereich klinische Studien und in mindestens einem der weiteren Bereiche vorliegen:

- b) Planung und Auswertung von präklinischen Studien
- c) Planung und Auswertung von Prognose- und Diagnosestudien
- d) Planung und Auswertung (klinisch)-epidemiologischer Studien
- e) Planung und Auswertung von Studien mit Real-World-Daten
- f) Planung und Auswertung von Versorgungsforschungsstudien
- g) Durchführung von Metaanalysen
- h) Analysen zur Nutzen/Risiko-Abschätzung (z.B. Bewertung unerwünschter Arzneimittel-Wirkungen)
- i) Statistische Analysen im Bereich Qualitätsmanagement und Gesundheitsökonomie
- j) Durchführung von Analysen im Bereich Humangenetik und Bioinformatik
- k) Erstellung und empirische Überprüfung biomathematischer Modelle
- l) Anwendungsorientierte Weiterentwicklung statistischer Verfahren und Entwicklung von zugehörigen Computerprogrammen.

2.2. Theoretische Ausbildung

Das theoretische Fachwissen mit Nachweis einer strukturierten Ausbildung bezieht sich auf folgende Themen:

I: Medizinische Biometrie

I.1 Grundlagen

Für das Zertifikat „Graduated Biostatistician“:

- a) Versuchsplanung
- b) Methoden der beschreibenden und konfirmatorischen Statistik
- c) Einfache Regressionsanalysen
- d) Grundlagen Ereigniszeitanalysen
- e) Statistische Software

Für das Zertifikat „Professional Biostatistician“ zusätzlich zwei aus den Spezialgebieten:

- f) Datenverarbeitung
- g) Nichtparametrische Verfahren
- h) Multiples Testen
- i) Adaptive Designs
- j) Komplexe Regressionsanalysen
- k) Longitudinaldaten
- l) Fortgeschrittene Überlebenszeitanalyse
- m) Multivariate Verfahren

I.2 Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten

Für das Zertifikat „Graduated Biostatistician“ und „Professional Biostatistician“:

- a) Studienformen im klinischen Entwicklungsplan
- b) Regularien klinischer Studien (Gesetze, Verordnungen, Guidelines)
- c) Ethische Voraussetzungen

II: Medizin

Für das Zertifikat „Professional Biostatistician“ mindestens ein Grundlagenfach:

- a) Grundlagen der Medizin (makroskopische Anatomie, Physiologie, Pathophysiologie, Prinzipien von Diagnose und Therapie)

sowie zusätzlich in den

- b) Grundlagen zweier klinischer Fächer

oder alternativ zusätzlich in den Grundlagen eines klinischen Fachs und

- c) einem Diagnostisches Fach oder
- d) Klinischer Pharmakologie.

Damit wird ein Umfang von ca. 6 SWS erwartet, was mindestens 80 Lehrstunden entspricht.

III: Mathematische und statistische Grundlagen

III.1 Mathematische Grundlagen

Für das Zertifikat „Graduated Biostatistician“ und „Professional Biostatistician“:

- a) Grundbegriffe der Analysis
- b) Grundbegriffe der linearen Algebra

III.2 Statistische Grundlagen

Für das Zertifikat „Graduated Biostatistician“ und „Professional Biostatistician“:

- a) Wahrscheinlichkeitsrechnung
- b) Statistische Verteilungen
- c) Test- und Schätzverfahren

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

3. Mündliche Aussprache

Der Vortrag und die anschließende Diskussion sollen demonstrieren, dass der Kandidat in der Lage ist, in interdisziplinärer Zusammenarbeit mit dem Studienteam die Rolle des verantwortlichen Biometrikers mit qualitativ hochwertigen biometrischen Beiträgen bei der Planung bzw. Auswertung einer klinischen Studie wahrzunehmen. Hierzu wird erwartet, dass ein praktisches Beispiel aus der eigenen Arbeit vorgestellt wird 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.

4. 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 Abschnitt der Ärztlichen Prüfung 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 Kandidat 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 Themen aus I.1 in Abschnitt 2.2 können durch Scheine oder transcripts of records zu Hochschulveranstaltungen, sowie durch belegte erfolgreiche Teilnahme an (postgradualen) fachspezifischen Weiterbildungsangeboten (auch hochschul- und firmenintern) belegt werden.

Kenntnisse zu Themen aus I.2 in Abschnitt 2.2 (Entwicklung von Arzneimitteln und Medizin-produkten) werden durch die erfolgreiche Teilnahme an einem GCP-Training, Prüfärztkurs 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 vermittelt der Vorsitzende der Zertifikatskommission:

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 (z.B. Versorgungsforschung,

epidemiologische Studien, Gesundheitsökonomie) nur bedingt für die nachzuweisende praktische Tätigkeit anerkannt werden. Aus diesem Grund sollen von den 3 geforderten Jahren für das Zertifikat „Graduated Biostatistician“ mindestens 2 Jahre mit Schwerpunkt im Bereich klinischer Studien verbracht worden sein. Für die verbleibende Zeit können auch Tätigkeiten aus den Bereichen b) bis l) (Abschnitt 2.1 dieses Anhangs) durchgeführt werden.

Für das Zertifikat „Professional Biostatistician“ sollen mindestens 2 Jahre mit verantwortlicher Tätigkeit und Schwerpunkt im Bereich klinischer Studien verbracht worden sein.

Die Art und Qualität der praktischen Tätigkeit werden zusätzlich durch ein Gutachten des Betreuers, der während der praktischen Phase des Bewerbers als Mentor tätig war, belegt. Als Gutachter sind neben Personen mit der Lehrbefugnis für das Fach „Medizinische Biometrie / Medizinische Statistik“ weiterhin promovierte Inhaber des Zertifikates „Biometrie in der Medizin“ zugelassen. Es soll ein kontinuierlicher Kontakt zwischen Mentor und Bewerber bestehen.

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

Hochschulabsolventen gemäß §2 (1) a) oder b) können Anträge mit dem Nachweis der geforderten Voraussetzungen direkt an den Vorsitzenden und den Stellvertreter der Zertifikatskommission „Biometrie in der Medizin“ richten.

5. Antragstellung

Anträge auf Erteilung des Zertifikats „Biometrie in der Medizin“ können gemäß § 4 der Vergabeordnung jederzeit an den Vorsitzenden der Zertifikatskommission gerichtet werden. Der aktuelle Vorsitzende ist auf der Homepage der Zertifikatskommission der GMDS oder der IBS-DR zu finden.

Folgende Unterlagen sind dem formlosen Antrag beizufügen:

- a) Lebenslauf
- b) Zeugnis über den Hochschulabschluss gemäß § 2 der Vergabeordnung
- c) Nachweis der praktischen Tätigkeit gemäß § 2 der Vergabeordnung und Abschnitt 2.1 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 der Vergabeordnung und Abschnitt 2.2 des Anhangs. Der Bericht soll über die Fachkenntnisse Aufschluss geben.
- e) Ausgefüllte Tabelle zur Überprüfung der Voraussetzungen für die Zertifikate des Anhangs.

- 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) 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 (siehe Abschnitt 3 des Anhangs).

Tabelle zur Überprüfung der Voraussetzungen für die Zertifikate Graduated bzw. Professional Biostatistician

Name:

Wenn direkt das Zertifikat „Professional Biostatistician“ beantragt wird, sind auch die grau markierten Anforderungen nachzuweisen. Wurde das Zertifikat „Graduated Biostatistician“ bereits zuvor erworben, ist für den Erwerb des Zertifikats „Professional Biostatistician“ kein erneuter Nachweis der grau markierten Anforderungen erforderlich.

	Graduated	Professional	Nachweis
Praktische Erfahrung			
Bei Graduated mind. 3-jährige praktische Tätigkeit im Bereich klinischer Therapiestudien	X	X	
Bei Professional mind. 2-jährige zusätzliche praktische Tätigkeit in verantwortlicher Position im Bereich klinischer Studien		X	
und zusätzlich in mindestens einem der weiteren Bereiche:			
Präklinische Studien		X	
Prognose- und Diagnosestudien		X	
(Klinisch) epidemiologische Studien		X	
Real-World-Daten		X	
Versorgungsforschungsstudien		X	
Metaanalysen		X	
Nutzen/Risiko-Abschätzungen		X	
Qualitätsmanagement und Gesundheitsökonomie		X	
Humangenetik und Bioinformatik		X	
Biomathematische Modelle		X	
Weiterentwicklung statistischer Verfahren		X	
Theoretische Grundlagen			
I: Medizinische Biometrie			
I.1 Grundlagen (bei Graduated erste fünf, bei Professional zwei weitere)			
Versuchsplanung	X	X	
Methoden der beschreibenden und konfirmatorischen Statistik	X	X	
Einfache Regressionsanalysen	X	X	
Grundlagen Ereigniszeitanalysen	X	X	

Statistische Software	X	X	
Datenverarbeitung		X	
Nichtparametrische Verfahren		X	
Multiples Testen		X	
Adaptive Designs		X	
Komplexe Regressionsanalysen		X	
Longitudinaldaten		X	
Fortgeschrittene Überlebenszeitanalyse		X	
Multivariate Verfahren		X	
I.2 Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten			
Studienformen im klinischen Entwicklungsplan	X	X	
Regularien klinischer Studien (Gesetze, Verordnungen, Guidelines)	X	X	
Ethische Voraussetzungen	X	X	
II Medizin (nur Professional: 1 Grundlagenfach + a) 2 klinische Fächer oder b) 1 klinisches Fach und diagnostisches Fach oder c) 1 klinisches Fach und klinische Pharmakologie)			
Grundlagen (Anatomie, Physiologie, Pathophysiologie, Prinzipien von Diagnose und Therapie)		X	
Zwei klinische Fächer		X	
Ein klinisches Fach		X	
Diagnostisches Fach		X	
Klinische Pharmakologie		X	
III Mathematische und statistische Grundlagen			
III.1 Mathematische Grundlagen			
Grundbegriffe der Analysis	X	X	
Grundbegriffe der linearen Algebra	X	X	
III.2 Statistische Grundlagen			
Wahrscheinlichkeitsrechnung	X	X	
Statistische Verteilungen	X	X	
Test- und Schätzverfahren	X	X	