

Zertifikate "Graduated Biostatistician" und „Professional Biostatistician“

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).

Initial erarbeitet von den folgenden ehemaligen 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

Überarbeitet von den folgenden aktuellen Mitgliedern der Zertifikatskommission „Biometrie in der Medizin“ (Stand 15.10.2026)

Anne-Laure Boulesteix, München
Werner Brannath, Bremen
Andreas Faldum, Münster
Tim Friede, Göttingen
Dietrich Knoerzer, Grenzach
Katharina Kramer, Penzberg
Tim Mathes, Köln
Jörg Rahnenführer, Dortmund
Peter Schlattmann, Jena
Richard Schlenk, Heidelberg
Kristina Unnebrink, Ludwigshafen
Antonia Zapf, Hamburg

Im Zuge der Überarbeitung wurden die bisherigen Voraussetzungen in zwei Stufen unterteilt. Die Erfüllung der Voraussetzungen für die erste Stufe führen zur Verleihung

des Zertifikats „Graduated Biostatistician“, die Erfüllung der Voraussetzungen der ersten und zweiten Stufe zur Verleihung des Zertifikats „Professional Biostatistician“. Es ist auch möglich, direkt das Zertifikat „Professional Biostatistician“ zu beantragen.

Das Zertifikat „Graduated Biostatistician“ ist gedacht für Personen, die die grundlegenden theoretischen Voraussetzungen erfüllen und bereits praktische Erfahrungen, aber noch nicht in verantwortlicher Position, gesammelt haben. Der Mehrwert dieses Zertifikats ist, die Einstiegshürde zur Zertifizierung zu senken. Für die potenziellen Zertifikatsinhaber¹ kann dieses Zertifikat in einer noch relativ frühen Phase der Karriere förderlich sein, außerdem erhalten sie im Zuge dessen eine Stellungnahme des Vorgesetzten über die erbrachten Tätigkeiten. Arbeitgebenden wiederum erlaubt das Zertifikat bei der Suche nach Mitarbeitenden im unteren Verantwortungsbereich eine klare Definition der Qualifikation und Erfahrung.

Das Zertifikat „Professional Biostatistician“ ist gedacht für Personen, die die erweiterten theoretischen Voraussetzungen erfüllen und praktische Erfahrungen in verantwortlicher Position gesammelt haben. Der Mehrwert dieses Zertifikats ist eine nachgewiesene Qualifikation für die Übernahme der Rolle des verantwortlichen Biometrikers in einer klinischen Prüfung gemäß ICH-Guidelines. Auch wird das Zertifikat von Förderern im Bereich klinische Studien (z.B. DFG oder BMFTR) zum Nachweis der Qualifizierung als Studienstatistiker anerkannt.

Inhalt:

- § 1 Zertifikate "Graduated Biostatistician" und „Professional Biostatistician“
- § 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 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.

§ 1 Zertifikate "Graduated Biostatistician" und „Professional Biostatistician“

- (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 die Zertifikate "Graduated Biostatistician" und „Professional Biostatistician“.
- (2) Das Zertifikat „Graduated Biostatistician“ bestätigt eine qualifizierte theoretische und praktische Grundausbildung auf dem Gebiet der Medizinischen Biometrie.
- (3) Das Zertifikat „Professional Biostatistician“ bestätigt die Weiterqualifikation in Hinblick auf die Funktion eines verantwortlichen Biometrikers in einer klinischen Prüfung.
- (4) Die Fachgesellschaften erlassen die Vergabeordnung für die Zertifikate.

§ 2 Voraussetzungen

- (1) Voraussetzungen für die Erteilung des Zertifikats „Graduated Biostatistician“ sind:
 - a) ein abgeschlossenes Hochschulstudium der Medizin, Statistik, Mathematik oder eines Studiengangs mit dem Schwerpunkt Biometrie; alternativ ein anderes Hochschulstudium mit einer Weiterbildung in Statistik oder Biometrie (Anerkennungen besonderer Eingangsqualifikationen regelt der Anhang, Abschnitt 4),
 - b) eine theoretische Weiterbildung, die das Eingangsstudium um die komplementären Fächer gemäß (1) a) ergänzt (siehe Anhang, Abschnitt 2.2),
 - c) und eine mindestens 3-jährige praktische Tätigkeit auf dem Gebiet der Medizinischen Biometrie mit Beteiligung an Therapiestudien (siehe Anhang, Abschnitt 2.1).
- (2) Voraussetzungen für die Erteilung des Zertifikats „Professional Biostatistician“ sind darüber hinaus:
 - a) eine mindestens 2-jährige zusätzliche praktische Tätigkeit auf dem Gebiet der Medizinischen Biometrie mit Beteiligung an Therapiestudien in verantwortlicher Position (siehe Anhang, Abschnitt 2.1),
 - b) eine kontinuierliche Weiterbildung in mehreren Tätigkeitsfeldern der Medizinischen Biometrie (siehe Anhang Abschnitt 2.2),
 - c) eine mündliche Aussprache des Kandidaten mit den Mitgliedern der Zertifikatskommission (siehe Anhang Abschnitt 3).

- (3) Wenn direkt das Zertifikat „Professional Biostatistician“ erworben werden soll, müssen die Voraussetzungen aus (1) und (2) erfüllt sein.
- (4) Die Antragsunterlagen können in deutscher oder englischer Sprache eingereicht werden. Wird ein Studienabschluss im Ausland als Eingangsqualifikation geltend gemacht, muss dessen Gleichwertigkeit zu einem Hochschulabschluss nach (1) a) bzw. b) belegt werden.
- (5) Näheres zu den Voraussetzungen 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 (sechs Mitglieder),
 - II. Medizin (drei Mitglieder),
 - III. Mathematische und statistische Grundlagen (drei Mitglieder).

Mindestens zwei Mitglieder müssen dem außeruniversitären Bereich angehören.
- (3) Die Mitglieder der Zertifikatskommission werden von den Fachgesellschaften für das jeweilige Fachgebiet für die Dauer von zwei Jahren benannt. Es ist wünschenswert, dass die Mitglieder Inhaber des Zertifikates „Graduated Biostatistician“ oder „Professional Biostatistician“ sind. Wiederbenennung ist möglich.
- (4) Die Mitglieder der Zertifikatskommission wählen aus ihren Reihen einen Vorsitzenden und einen Stellvertreter für die Dauer von zwei Jahren. Eine Wiederwahl ist möglich.
- (5) Der Vorsitzende kann einen Schriftführer benennen, der nicht der Kommission anzugehören braucht.
- (6) Die Kommission trifft alle Entscheidungen mit einfacher Mehrheit. Dabei müssen jeweils mindestens ein Mitglied aus den Bereichen „Medizin“ und „Mathematische und statistische Grundlagen“ und mindestens drei Mitglieder aus dem Bereich „Medizinische Biometrie“ abstimmen.

- (7) Der Kandidat kann gegen die Entscheidungen der Kommission in schriftlicher Form innerhalb von 8 Wochen Einspruch erheben. Über den Einspruch entscheiden die Präsidenten der beteiligten Fachgesellschaften.

§ 4 Antrag

- (1) Der Kandidat richtet seinen schriftlichen Antrag auf Erteilung des jeweiligen Zertifikats an den Vorsitzenden und den Stellvertreter der Zertifikatskommission.
- (2) Dem Antrag sind Unterlagen beizufügen, aus denen die Erfüllung der Voraussetzungen nach § 2 zu entnehmen ist (für die Zuordnung ist die Tabelle im Anhang zu verwenden). Diese Unterlagen sollen in der Regel auch gutachterliche Stellungnahmen umfassen.
- (3) Näheres zu (1) und (2) regelt der Anhang.

§ 5 Verfahren

- (1) Die Kommission entscheidet aufgrund der von dem Kandidaten eingereichten Unterlagen, ob die Voraussetzungen zur Erteilung des jeweiligen Zertifikates gemäß § 2 erfüllt sind.
- (2) Sind die Voraussetzungen gemäß § 2 für den „Graduated Biostatistician“ erfüllt, wird das Zertifikat ohne mündliche Aussprache erteilt.
- (3) Sind die Voraussetzungen gemäß § 2 für den „Professional Biostatistician“ erfüllt, so wird der Kandidat durch den Vorsitzenden der Kommission zur mündlichen Aussprache eingeladen. Für die mündliche Aussprache schlägt der Kandidat drei Themen aus dem Anwendungsbereich der Medizinischen Biometrie vor. Die Kommission entscheidet, ob die Themen geeignet sind (siehe Anhang, Abschnitt 3) und wählt ggf. aus diesen Vorschlägen ein Thema aus. Die Kommission kann alle von dem Kandidaten vorgeschlagenen Themen für die mündliche Aussprache ablehnen, falls keines der Themen geeignet ist. In diesem Fall erhält der Kandidat 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.
- (4) Nimmt der Kandidat einen mit 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 beginnt mit einem Referat des Kandidaten über das von der Kommission ausgewählte Thema von höchstens 20 Minuten Dauer. Die anschließende Diskussion dauert in der Regel 20 Minuten und erstreckt sich auch auf die medizinischen und statistisch-methodischen Grundlagen des in dem Referat behandelten Anwendungsbereichs unter besonderer Berücksichtigung der daraus abzuleitenden praktischen Konsequenzen (siehe auch Anhang, Abschnitt 4).
- (2) Die mündliche Aussprache ist nicht öffentlich und kann auf Wunsch des Kandidaten in englischer Sprache stattfinden.
- (3) Die Kommission entscheidet aufgrund der mündlichen Aussprache gemäß § 3, (6) über die Verleihung des Zertifikates. Der Vorsitzende der Kommission gibt die Entscheidung dem Kandidaten bekannt.
- (4) Eine Ablehnung des Antrags auf Erteilung des Zertifikates ist dem Kandidaten zusätzlich schriftlich mitzuteilen und zu begründen. Die mündliche Aussprache kann mit einem neuen Thema einmalig wiederholt werden. Für die Auswahl des Themas gilt § 5, (3) entsprechend.

§ 7 Verlust der Anerkennung

Die Anerkennung kann widerrufen werden, wenn sich nachträglich ein Täuschungsfall herausstellt.

§ 8 Inkrafttreten

Die Vergabeordnung tritt mit Verabschiedung vom 15.10.2026 in Kraft. Damit verlieren alle früheren Vergabeordnungen ihre Gültigkeit.