



Non-interventional Studies (NIS)

Referenten:

Dr. Dagmar Chase

Studiendesigns in der Epidemiologie

- Prospektiv / Kohortenstudie
- Retrospektiv / Fall-Kontroll-Studie
- Pharmacoepidemiology / ENCePP

Terminologie rund um Arzneimittelstudien: Wo liegen die Unterschiede?

- Die klinische Prüfung, insbesondere Phase IIIb, Phase IV
- RCT
- Late Phase
- Post Marketing Surveillance
- Anwendungsbeobachtung
- Retrospektive Datenerhebung, Chart Review
- PAS, PASS, PAES, NIS, Unbedenklichkeitsprüfung/-studie
- Register (Disease Registry, Exposure Registry)
- Drug Utilization Study

NIS – Ziele

- Was geht?
- Was geht nicht?

Directive 2010/84/EU / Regulation (EU) No 1235/2010
and Commission Implementing Regulation (EU) No 520/2012
(Pharma Package)

GVP: Module VIII: PASS

Rechtlicher Rahmen von NIS in Deutschland

- AMG, insbesondere die Neuregelungen für nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsstudien und AWBs nach dem 3. und 4. AMG-Änderungsgesetz
- Musterberufsordnung
- BfArM / PEI Bekanntmachung zu AWB / NIS

Neu !!!



•

Non-interventional Studies (NIS)

(Fortsetzung)

Praktische Umsetzung (in Deutschland)

- **NIS Vorbereitung**
 - Beobachtungsplan / Protokoll
 - CRF/eCRF – was ist zu beachten?
 - Aufklärung/Einwilligung: In welchem Umfang?
 - Einreichung bei der Ethik-Kommission: Ein Muss?
 - Rekrutierung von Ärzten, Plazierung
 - Vertrag mit den Ärzten, Honorierung
 - Anzeige – wo und wie?
 - Registrierung

- **NIS Durchführung**
 - Betreuung
 - Qualitätssichernde Maßnahmen
 - Monitoring
 - Datenmanagement
 - Safety Handling (AE/SAE, AR/SSAR)

- **NIS-Abschluss**
 - Statistische Auswertung
 - Bericht
 - Publikation

Einschlägige Literatur