



Non-interventional Studies (NIS)

Referent:

Dr. Dagmar Chase

Studiendesigns in der Epidemiologie

- Prospective / Retrospective / Retrolective
- Cohort Studies / Case Control Studies
- Pharmacoepidemiology / ENCePP

Terminologie rund um Arzneimittelstudien: Wo liegen die Unterschiede?

- Die klinische Prüfung
 - Phase I – IIIa, Phase IIIb, Phase IV
 - Minimalinterventionelle klinische Prüfung
- Randomized Controlled Trial (RCT)
- Late Phase, Post Marketing Surveillance
- AWB, PAS, PASS, PAES, NIS, Unbedenklichkeitsstudie
- Register (Disease Registry, Exposure Registry)
- Drug Utilisation Study
- Secondary Use of Data / Retrospektive Datenerhebung
- Anwendungsbegleitende Datenerhebung

NIS – Ziele

- Was geht?
- Was geht nicht?

Pharma Package:

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

GVP: Module VIII: PASS

Rechtlicher Rahmen von NIS in Deutschland

- AMG, insbesondere die Neuregelungen für nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsstudien und AWBs nach dem 4. AMG-Änderungsgesetz
- Musterberufsordnung
- AWB / NIS PASS: BfArM / PEI Empfehlungen (15. Dez. 2022)



Non-interventional Studies (NIS)

(Fortsetzung)

Praktische Umsetzung: Nicht-interventionelle Prüfung (NIS) im Vergleich zur klinischen Prüfung

- **NIS Vorbereitung**
 - Involvierte Abteilungen in der Pharmaindustrie
 - Der Studienplan
 - Der Erhebungsbogen (Case Report Form, CRF)
 - Aufklärung und Einwilligung
 - Schnittstelle zu den Ethik-Kommissionen
 - Verträge mit den Ärzten
 - Schnittstelle zu den Behörden
 - Anzeige / Notifizierung
 - Registrierung
 - Schulung

- **NIS Durchführung**
 - Sicherheitsberichte / Pharmakovigilanz
 - Monitoring, Audits
 - Datenmanagement

- **NIS-Abschluss**
 - Statistische Auswertung
 - Klinischer Studienbericht
 - Publikation
 - Archivierung

Einschlägige Literatur