



## 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