



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 Studie (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