

## Nicht-Interventionelle Studien (NIS)

Dienstag, 03. November 2020, 09:00 – 17:00 Uhr  
PHARMIG ACADEMY, Wien

### Anmeldung

- ✓ **E-Mail:** office@pharmig-academy.at
- ✓ **Online:** www.pharmig-academy.at

Mit Erhalt der Anmeldebestätigung ist Ihre Anmeldung verbindlich. Sollten Sie diese länger als 3 Werktage nicht erhalten, kontaktieren Sie uns bitte!

**Rücktritt:** Ein gebührenfreies Storno ist bis 4 Wochen vor der Veranstaltung möglich. Wir bitten um Verständnis, dass wir bis 2 Wochen vor der Veranstaltung 50% und danach die volle Teilnahmegebühr verrechnen. Die Entsendung eines Vertreters zur gebuchten Veranstaltung ist jedoch möglich. Stornierungen können ausschließlich **schriftlich** entgegengenommen werden.

Die PHARMIG ACADEMY behält sich das Recht bei Ausfall eines Referenten / mangelnder Teilnehmerzahl das **Seminar zu verschieben oder abzusagen**. In diesem Fall entsteht kein Rücktrittsrecht oder Ansprüche seitens des Kunden.

Bitte beachten Sie, dass während der Veranstaltung Fotos und Videos von Ihnen erstellt werden könnten. Mit Ihrer Teilnahme erklären Sie sich ausdrücklich damit einverstanden, dass dieses Foto- und Videomaterial zu Werbe- und Informationszwecken auf div. Drucksorten, Webseiten und Social-Media-Kanälen verwendet wird. Ihr Einverständnis kann von Ihnen jederzeit widerrufen werden und gilt ansonsten zeitlich unbeschränkt.

### Teilnehmerbeitrag

**EUR 725,-** PHARMIG-Mitglieder (exkl. MwSt)  
**EUR 795,-** Regulär (exkl. MwSt)  
inkl.: Seminarunterlagen, Getränke und Kaffeepausen  
bei Ganztages-Seminaren: à la carte Menü inkl. 1 Getränk im Restaurant Roth

### Adresse & Kontakt

**PHARMIG ACADEMY**  
Garnisongasse 4/4, 1090 Wien  
**Alexandra Lakits** | +43 1 40 60 290 - 42  
alexandra.lakits@pharmig.at  
**Georgina Novak** | +43 1 40 60 290 - 43  
georgina.novak@pharmig.at



### Seminar

## Nicht-Interventionelle Studien (NIS)

Dienstag, 03. November 2020, 09:00 – 17:00 Uhr  
PHARMIG ACADEMY, Wien

### Fokus:

- ✓ Arten und Anwendungsmöglichkeiten von NIS
- ✓ Möglichkeiten und Grenzen von NIS
- ✓ Formale und wissenschaftliche Anforderungen an Qualität und Transparenz
- ✓ Novelle der NIS-Verordnung, Meldepflichten
- ✓ Erfahrungen aus Sicht der Industrie und der Ethikkommission

## Ihr Nutzen

Nicht-Interventionelle Studien (NIS) sind – je nach Design – unterschiedliche Studien, die nicht experimentell sind.

Um Wirkung und Nebenwirkungen eines Arzneimittels nach Zulassung in der Anwendung im klinischen Alltag zu erfassen sind NIS unerlässlich. Dies gilt ganz besonders bei komplexen Krankheitsbildern und bei der Anwendung von Therapien. Solche Studien im sogenannten „real world setting“ werden auch immer häufiger von europäischen Behörden bei der Zulassung angeordnet z.B. in Form einer post-authorisation safety study (PASS).

Dieses Seminar vermittelt die wesentlichen Anforderungen zur Erreichung einer möglichst hohen Qualität und Transparenz bei der Planung, Durchführung und Auswertung von NIS.

Anhand von Fallbeispielen und Gruppenübungen ist ein optimaler Praxistransfer gewährleistet.

## Referenten



**Priv. Doz. Dr. Mag. Stefan Kähler**  
Celgene Corporation  
EEA-QPPV, Executive Director II,  
Global Drug Safety & Risk  
Management



**Ao. Univ.-Prof. Dr. Michael Wolzt**  
AKH Wien  
Facharzt für Innere Medizin &  
MUW  
Leiter des Koordinationszentrums für  
Klinische Studien (KKS)

## Seminarinhalt

- ✓ **Möglichkeiten und Grenzen von NIS**
  - Begriffsbestimmungen und Abgrenzung zur klinischen Studie
  - Elemente und Anforderungen bei der Konzeptionierung von NIS
  - Dos & Don'ts
- ✓ **Arten und Anwendungsmöglichkeiten von NIS, z.B.:**
  - Anwendungsbeobachtungen
  - Fall-Kontroll-Studien, Querschnittstudien, Korrelationsstudien
  - Auswertung von Registern und Spontan-Meldesystemen
- ✓ **Nutzen von NIS für Benefit/Risk Bewertung**
- ✓ **NIS AE/ADR Reporting (primary/Secondary data use)**
- ✓ **Formale und wissenschaftliche Anforderungen an Qualität und Transparenz**
  - Wissenschaftliche Kriterien von NIS
  - Auswertung und Abschlussbericht
  - Elemente der Vertragsgestaltung
  - NIS-Verordnung, Meldepflichten
  - Meldeverfahren und Anforderungen bei der Meldung
- ✓ **Pharmig NIS Leitlinie**
- ✓ **Ausblick auf die Clinical Trials Regulation**
- ✓ **Was bedeuten die neuen Datenschutzgesetze für NIS?**
- ✓ **Leitfaden des BASG**
- ✓ **Erfahrungen aus Sicht der Industrie und der Ethikkommission**
- ✓ **Praxisbeispiele und Gruppenübungen**
  - Entscheidungsbaum: Klinische Studie oder NIS?
  - Entwurf eines Anschreibens an die Ethikkommission
  - Entwurf eines Beobachtungsplanes

