

## Nicht-Interventionelle Studien (NIS)

Dienstag, 06. November 2018, 09:00 – 17:00 Uhr,  
PHARMIG ACADEMY, WIEN



### Anmeldung

- ✓ **E-Mail:** [office@pharmig-academy.at](mailto:office@pharmig-academy.at)
- ✓ **Online:** [www.pharmig-academy.at](http://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.

### Teilnehmerbeitrag

**EUR 690,-** PHARMIG-Mitglieder (exkl. MwSt)

**EUR 760,-** Regulär (exkl. MwSt)

inkl.: Seminarunterlagen, Getränke und Kaffeepausen;  
bei Ganztages-Seminaren: à la carte Menü (Café Roth)

### Adresse & Kontakt

#### PHARMIG ACADEMY

Garnisongasse 4/4, 1090 Wien

[office@pharmig-academy.at](mailto:office@pharmig-academy.at)

**Georgina Novak** | +43 1 4060290-43

[georgina.novak@pharmig-academy.at](mailto:georgina.novak@pharmig-academy.at)



### Intensivseminar

## Nicht-Interventionelle Studien (NIS)

Dienstag, 06. November 2018, 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
- ✓ Erfahrungen aus Sicht der Industrie und der Ethikkommission
- ✓ Aktualisierte Pharmig NIS Leitlinie
- ✓ Ausblick auf die Clinical Trials Regulation
- ✓ Was bedeuten die neuen Datenschutzgesetze für NIS?
- ✓ Neuer Leitfaden des BASG



## 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

EEA-QPPV, Global Senior Lead Safety  
Scientist, GDSRM | Celgene Corporation



Univ.-Prof. Dr. Michael Wolzt

Facharzt für Innere Medizin I AKH Wien &  
Leiter des Koordinationszentrums für  
Klinische Studien (KKS) | MUW

## Zielgruppe

- ✓ Medical Director
- ✓ Clinical Trial Manager
- ✓ Regulatory Affairs Manager
- ✓ CROs
- ✓ Medical Liaison Manager
- ✓ Leitung Medizinisch-Wissenschaftliche Abteilung

## Seminarinhalt

- ✓ **Arten und Anwendungsmöglichkeiten von NIS, z.B.:**
  - Anwendungsbeobachtungen
  - Fall-Kontroll-Studien, Querschnittstudien, Korrelationsstudien
  - Auswertung von Registern und Spontan-Meldesystemen
- ✓ **Möglichkeiten und Grenzen von NIS**
  - Begriffsbestimmungen und Abgrenzung zur klinischen Studie
  - Elemente und Anforderungen bei der Konzeptionierung von NIS
  - Dos & Don'ts
- ✓ **Formale und wissenschaftliche Anforderungen an Qualität und Transparenz**
  - Wissenschaftliche Kriterien von NIS
  - Auswertung und Abschlussbericht
  - Elemente der Vertragsgestaltung
  - Novelle der NIS-Verordnung, Meldepflichten
  - Anwendungsbereich der Verordnung
  - Meldeverfahren und Anforderungen bei der Meldung
  - Vorlage einer EK-Stellungnahme
- ✓ **Erfahrungen aus Sicht der Industrie und der Ethikkommission**
- ✓ **Aktualisierte Pharmig NIS Leitlinie**
- ✓ **Ausblick auf die Clinical Trials Regulation**
- ✓ **Was bedeuten die neuen Datenschutzgesetze für NIS?**
- ✓ **Neuer Leitfaden des BASG**
- ✓ **Praxisbeispiele und Gruppenübungen**
  - Entscheidungsbaum: Klinische Studie oder NIS?
  - Entwurf eines Anschreibens an die Ethikkommission
  - Entwurf eines Beobachtungsplanes