



Datum: 30. September 2011
Kontakt: Dr. Marcus Müller
Telefon: +43 (0) 505 55-36000
E-Mail: marcus.muellner@ages.at

Betreff: Meldeverpflichtung für Nicht-interventionelle Studien

Sehr geehrte Damen und Herren!

Im Hinblick darauf, dass sich die **Meldeverpflichtung für Nicht-interventionelle Studien (NIS)** vor kurzem zu ersten Mal jährte, erlaubt sich das **Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen** erneut auf das Thema Nicht-interventionelle Studien aufmerksam zu machen.

Die Meldepflicht für Nicht-interventionelle Studien wurde durch die Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über die Meldepflicht für Nicht-interventionelle Studien eingeführt.

Studien, die nach dem **01.09.2010** begonnen wurden, sind **vor ihrer Durchführung** elektronisch dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.

Was ist eine Nicht-interventionelle Studie?

Die Definition einer Nicht-interventionelle Studie ist dem § 2a Abs 3 Arzneimittelgesetz zu entnehmen. Dieser lautet:

§ 2a. (3) „Nicht-interventionelle Studie“ ist eine systematische Untersuchung zugelassener Arzneyspezialitäten an Patienten, sofern

- 1. die Arzneyspezialität ausschließlich unter den in der Zulassung genannten Bedingungen verwendet wird,*
- 2. die Nicht-interventionelle Studie keine zusätzlichen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen notwendig macht und keine zusätzlichen Belastungen des Patienten mit sich bringt, und*
- 3. die Anwendung einer bestimmten Behandlungsstrategie nicht im Voraus in einem Prüfplan festgelegt wird, sie der medizinischen Praxis entspricht und die Entscheidung zur Verordnung der Arzneyspezialität klar von der Entscheidung getrennt ist, einen Patienten in die Studie einzubeziehen.*

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen **ersucht Sie in Ihrem Verantwortungsbereich** darauf hinzuweisen, dass **Nicht-interventionelle Studien vor Ihrer Durchführung** dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen **zu melden** sind.

Meldung

Die Meldung erfolgt mittels elektronischem Formular auf der eService-Plattform der AGES PharmMed und ist kostenlos. Im ersten Jahr wurden dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen mit Stichtag 13.09.2011 **47** Nicht-interventionelle Studien gemeldet.



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Melderegister

Die Meldung erfolgt durch Eintragung der Daten im Melderegister. Ein Teil dieser Daten ist öffentlich zugänglich und wird im öffentlichen Teil des Melderegisters veröffentlicht.

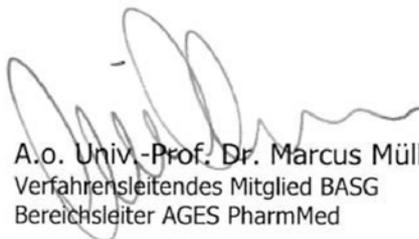
Öffentlich zugängliche Daten:

- Name und Anschrift des Verantwortlichen
- Bezeichnung der Arzneypezialität/en, mit der/denen die Nicht-interventionelle Studie erfolgen soll.
- geplanter Zeitraum und geplante Region (politischer Bezirk) der Nicht-interventionelle Studie
- voraussichtliche Anzahl der Patienten
- Status der Nicht-interventionelle Studie (aktiv, beendet, abgeschlossen, abgebrochen)
- Nach Abschluss der Nicht-interventionelle Studie wird die vom Studienmelder übermittelte Kurzfassung des Abschlussberichts veröffentlicht.

Weitere Informationen, wie beispielsweise einen wissenschaftlichen Leitfaden zur Durchführung von Nicht-interventionelle Studien in Österreich oder die Frequently Asked Questions (FAQs) finden Sie auf der Website des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen.

Für weitere Fragen zur Meldung von Nicht-interventionelle Studien stehen wir Ihnen gerne per E-Mail an nis@ages.at zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,



A.o. Univ.-Prof. Dr. Marcus Müllner
Verfahrensleitendes Mitglied BASG
Bereichsleiter AGES PharmMed