

# NIS 2012

Aktuelle Rechts- und Praxisfragen bei nicht-interventionellen Studien

## Die Themen

- Rechtlicher Rahmen und Abgrenzung
- PASS und PAES als Auflage zur Zulassung
- Registrierungs- und Publikationspflichten
- Welche Studientypen müssen durch die Ethik?
- Pharmakovigilanz und Safety Management
- NIS-Verträge

AMG-Novelle,  
GVP-Guide,  
Antikorruption!

## Ihre Referenten

Dr. Dr. Adem Koyuncu  
Anwaltskanzlei Mayer Brown  
LLP, Köln

Jan Paus, LL.M.  
Ethik-Kommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Med. Fakultät der Westfälischen Wilhelms-Universität, Münster

Dr. Alexander Schacht  
Lilly Deutschland GmbH,  
Bad Homburg

## Ziel des Seminars

Nicht-interventionelle Studien (NIS) sind wichtige Instrumente, die mittels einer repräsentativen Patientengruppe bedeutsame Informationen über die tatsächliche Anwendungspraxis liefern können.

Durch Konkretisierungen zur Durchführung in Pharmaceutical package, AMG-Novellierung und GVP-Guide haben NIS, die im Rahmen von Post Authorisation Safety Studies (PASS) und Post Authorisation Efficacy Studies (PAES) auch als Auflage zur Zulassung angeordnet werden können, enorm an Bedeutung gewonnen. Doch auch für NIS, die der pharmazeutische Unternehmer eigeninitiativ durchführt, gibt es spezifische Vorgaben.

Informieren Sie sich, welche neuen rechtlichen Regelungen Sie nun beachten müssen und wie Sie die praktischen Anforderungen am besten umsetzen.

## Teilnehmerkreis

Das Seminar richtet sich an Leiter und Mitarbeiter der pharmazeutischen Industrie; insbesondere aus den Abteilungen:

- Med.-Wiss
- Klinische Forschung
- Marketing/Produktmanagement
- Recht
- Zulassung
- Arzneimittelsicherheit

## Ihre Referenten



**Dr. Dr. Adem Koyuncu**  
Anwaltskanzlei Mayer Brown  
LLP, Köln

Partner, Rechtsanwalt und Arzt



**Jan Paus, LL.M.**  
EK der Ärztekammer  
Westfalen-Lippe und der  
Westfälischen Wilhelms-  
Universität Münster

Rechtsreferent der Ethik-Kommission



**Dr. Alexander Schacht**  
Lilly Deutschland GmbH,  
Bad Homburg

Senior Research Scientist

## Teilnehmerbegrenzung

Das Seminar ist auf 20 Teilnehmer begrenzt. Diese Teilnehmerbegrenzung ist die Grundlage einer sinnvollen Fortbildungskonzeption und gewährleistet das Eingehen auf individuelle Interessen der Teilnehmer.

## Ihr Programm von 9.00-17.00 Uhr

### Rechtsgrundlagen und Abgrenzung

*Dr. Dr. Adem Koyuncu*

- Rechtlicher Rahmen und Anforderungen
- Abgrenzung NIS, AWB, PAS, PASS, PAES, Klinische Prüfung etc.
- Neuerungen durch die AMG-Novelle
- Modul VIII des neuen GVP-Guides
- Rechtliche Bedeutung der Behörden-, Verbands- und EU-Empfehlungen

### Durchführung und Veröffentlichung von NIS

*Dr. Alexander Schacht*

- Empfehlungen BfArM/PEI, FSA-Kodex
- Kooperation mit CRO & Auswahl der NIS-Ärzte
- Einbindung externer klinischer Berater
- Datenerfassung inkl. Patientenfragebögen, Monitoring
- Registrierungs- und Veröffentlichungspflichten von NIS-Ergebnissen
- NIS-Ergebnisse auf der Firmenhomepage/in Publikationen

### Rechtliche und praktische Anforderungen an PASS/PAES

*Dr. Dr. Adem Koyuncu, Dr. Alexander Schacht*

- Unbedenklichkeits- und Wirksamkeitsstudien als Auflage zur Zulassung
- Pharmakovigilanz & Safety-Management
- Praktische Anforderungen an und Beurteilung von PASS/PAES
  - Protokollevvaluierung - was tun bei nachträglichen Änderungen?
  - Reporting von UAWs
  - Aufbau des Studienprotokolls
  - Progress und Final Study reports
- Wie können besondere Aspekte (z.B. Off-Label-use) abgefragt werden?

### Das Verfahren für NIS bei den Ethikkommissionen

*Jan Paus*

- Welche Studientypen müssen durch die Ethik?
- Wer muss sich durch die EK beraten lassen?
- Zuständige EK, Verfahren
- Weitere Neuerungen zu NIS im ärztlichen Umfeld
- Qualitätsanforderungen aus Sicht der EK
- Was tun bei unterschiedlichen Auffassungen?
- Bisherige Erfahrungen / Fallbeispiele

### NIS-Verträge

*Dr. Dr. Adem Koyuncu*

- Arztverträge, Anzeige- und Vorlagepflichten
- CRO-Verträge
- Festlegung des Leistungsumfangs
- Neue Rechtsprechung zur Vertragsarzt-Bestechung
  - Verschärfte Vorgaben für NIS !
- Ärztevergütung - was ist "angemessen"?
- Checkliste zur Vertragsgestaltung

# Anmeldung unter anmeldung@forum-institut.de oder Fax +49 6221 500-555

## Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

NIS 2012

Ich bin an weitergehenden Informationen über FORUM-Veranstaltungen interessiert und damit einverstanden, dass mir diese auch per E-Mail übermittelt werden.

\_\_\_\_\_  
Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Position/Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Straße

\_\_\_\_\_  
PLZ/Ort/Land

\_\_\_\_\_  
Telefon

\_\_\_\_\_  
E-Mail

\_\_\_\_\_  
Ansprechpartner/in im Sekretariat

\_\_\_\_\_  
Datum, Unterschrift

## So melden Sie sich an

**Anmelde-Hotline: +49 6221 500-501**  
**Tagungs-Nr. 12 09 205**

**Internet:**  
[www.forum-institut.de](http://www.forum-institut.de)

**Termin/Veranstaltungsort:**  
Mittwoch, 26. September 2012 in Düsseldorf  
8.30 Uhr Registrierung; 9.00-17.00 Uhr Seminar  
Hilton Hotel  
Georg-Glock-Str. 20 · 40474 Düsseldorf  
Tel. +49 211 4377-0 · Fax +49 211 4377-2519

**Gebühr:**  
€ 890,00 (+ 19% MwSt.) inklusive umfangreicher Dokumentation, Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

**Zimmerreservierung:**  
Für FORUM-Teilnehmer steht ein begrenztes Zimmerkontingent zu Vorzugskonditionen zur Verfügung. Bitte beachten Sie, dass das Kontingent automatisch 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn verfällt. Bitte nehmen Sie die Reservierung direkt im Hotel unter Berufung auf das FORUM-Kontingent vor.

## Rückfragen und Information



Für Ihre Fragen zum Seminar und unserem gesamten Programm stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

**Dr. C. Michaela Gottwald**

Bereichsleiterin Pharma  
Tel. +49 6221 500-610  
[m.gottwald@forum-institut.de](mailto:m.gottwald@forum-institut.de)

## AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.12.2011), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter [www.forum-institut.de/agb](http://www.forum-institut.de/agb) eingesehen werden können.