



Informationsblatt

über die Planung und Durchführung

Nicht-interventioneller Studien/Anwendungsbeobachtungen

an der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig

- Eine **nicht-interventionelle Prüfung** (NIS) gemäß AMG § 4 Abs. 23 Satz 3 „...ist eine Untersuchung, in deren Rahmen Erkenntnisse aus der Behandlung von Personen mit Arzneimitteln anhand **epidemiologischer Methoden** analysiert werden. Dabei folgt die Behandlung einschließlich der Diagnose und Überwachung **nicht** einem vorab festgelegten **Prüfplan**, sondern **ausschließlich** der **ärztlichen Praxis**. Die Anwendung des (zulassungspflichtigen) Arzneimittels erfolgt gemäß den in der Zulassung festgelegten Angaben für seine Anwendung.“
Dies gilt analog für genehmigungspflichtige Arzneimittel/Gewebezubereitungen (§ 21a AMG).

In der **Praxis** bedeutet das:

Keine vom Standard in der Klinik oder den Leitlinien **abweichenden** Untersuchungen, diagnostischen Verfahren oder Visiten

→ Der Patient würde so behandelt, als wäre er in **keiner** klinischen Studie.

- **Anwendungsbeobachtungen (AWB)** sind Untersuchungen, die dazu bestimmt sind, Erkenntnisse bei der Anwendung zugelassener oder registrierter Arzneimittel zu sammeln. Sie sind ein Spezialfall der nicht-interventionellen Prüfung im Sinne von AMG § 4 Absatz 23 Satz 3 (siehe oben).

Die ärztliche Therapieentscheidung für einen Patienten in einer AWB

- erfolgt **nicht** gemäß einem vorab festgelegten **Prüfplan**
- liegt frei im **ärztlichen** Ermessen
- ist **nicht an** die **Verordnung** eines bestimmten Medikaments **gebunden**.
- Entnahme der gemäß Beobachtungsplan geforderten Daten aus der regulären Patientendokumentation erst **nach Diagnosestellung/Therapieentscheidung** des behandelnden Arztes **und nach** Aufklärung und Einwilligung des Patienten.

Eine **AWB** ist gemäß § 67 Absatz 6 AMG unverzüglich **vor Beginn** den folgenden Gremien **anzuzeigen**

- der zuständigen Bundesoberbehörde (BOB)
- den kassenärztlichen Bundesvereinigungen
- dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen
- dem Verband der Privaten Krankenversicherung e.V.



- Ort, Zeit und Ziel der Anwendungsbeobachtung ist anzugeben.
- Der Beobachtungsplan ist i.d.R. der Anzeige beizulegen.
- Auskunft gegenüber den Krankenkassen über die teilnehmenden Ärzte inkl. deren lebenslange Arztnummer.
- Die Höhe des geplanten Honorars ist anzugeben.
- Ergebnisbericht an die zuständige Bundesoberbehörde innerhalb eines Jahres nach Abschluss der Datenerfassung (= Datum des letzten ausgefüllten Beobachtungsbogens) gemäß Vorgaben des AMG § 42b
- Gegenüber den Krankenkassen ist pro Arzt der Umfang der erbrachten Leistungen und die Höhe des hierfür gezahlten Honorars anzugeben.

Abgrenzungsfragen zur Einordnung von klinischen Studien sind zunächst an die zuständige Landesbehörde zu richten. Im Zweifelsfall bzw. bei Unstimmigkeiten kann die Landesbehörde den Antrag auf Einordnung an die zuständige Bundesoberbehörde weiterleiten, die dann eine, zumeist kostenpflichtige, Bewertung vornimmt.

Kontaktdaten Landesdirektion, Dienststelle Leipzig

Landesdirektion Sachsen • Referat 26 Pharmazie, GMP-Inspektorat • Braustraße 2, 04107 Leipzig • Dr. Anne Lewerenz • E-Mail anne.lewerenz@lds.sachsen.de

Informationen zur Abgrenzung, Einordnung und den Umgang mit AWBs finden Sie auch hier:

BfArM

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Klinische-Pruefung/Nicht-interventionelle-Pruefungen/_node

Beachten Sie bitte ebenfalls die Handreichung des Arbeitskreises medizinischer Ethikkommissionen hinsichtlich der wissenschaftlichen Relevanz nicht-interventioneller Studien und AWB:

<https://www.akek.de/wp-content/uploads/Handreichung-NIS-AWB-29.7.20201.pdf> .

Link zur Ethikkommission (EK) der Universität Leipzig

<https://www.uniklinikum-leipzig.de/einrichtungen/ethik-kommission>

Sollten Sie eine solche Studie planen, berät Sie das Sponsor-QM der Medizinischen Fakultät gern zu den regulatorischen und administrativen Bedingungen zur Studiendurchführung. Im Vorfeld sind konzeptionelle Überlegungen zu den nachfolgenden Punkten notwendig, die Sie uns bitte vorab elektronisch als Entwürfe zur Verfügung stellen:

- Fallzahl
- Beobachtungsplan inkl.
 - Einschluss-/Ausschluss-Kriterien
 - Studiendesign
 - Zielgrößen/Endpunkte
 - Studienbedingte Therapie?
 - Abweichende Visiten/Untersuchungen/Diagnostik geplant? Welche?
- Patienteninformation / Einwilligungserklärung (EWE) inkl.
 - Nutzen-Risiko-Bewertung
 - Datenschutz gem. DSGVO

Ansprechpartner des Sponsor-QM in der Medizinischen Fakultät

<https://www.uniklinikum-leipzig.de/wissenschaft-forschung/forschungs-administration/klinische-studien>

E-Mail: SponsorQM@medizin.uni-leipzig.de

Martina-Susanne Vissiennon

☎ 0341/9716296

Dr. rer. nat. Silke Hauer

☎ 0341/9716355