

# Inhalt

---

<b>Geleitwort</b>	.....	7
<b>Vorwort</b>	.....	8
<b>1 Definitionen und rechtliche Vorgaben</b>		
C. H. Gleiter	.....	9
1.1 Methodische Konzepte Nichtinterventioneller Studien	.....	9
1.2 Legaldefinitionen (AMG, MPG, EU-Verordnung 536/2014)	.....	14
1.3 Leitlinien und Empfehlungen	.....	17
1.4 Registrierung von NIS	.....	19
1.5 Anzeige- und Berichtspflichten in Deutschland	.....	20
1.6 Behörden	.....	24
1.7 Ethikkommission	.....	24
1.8 Apothekenbasierte NIS	.....	27
<b>2 Qualitätsmanagement im Rahmen von NIS</b>		
C. Müller-Vöbing, M. Barsch	.....	30
2.1 Einführung	.....	30
2.2 Qualitätsmanagementsystem für NIS	.....	31
2.3 Qualitätsanforderungen in Bezug auf die Aufbewahrung der NIS-Studiendokumentation	.....	37
2.4 Qualitätsmanagement von Computersystemen/Elektronische Daten in NIS	.....	39
2.5 Audits und Inspektionen bei NIS	.....	40
<b>3 Durchführung</b>		
I. Leunikava	.....	48
3.1 Patientenaufklärung und Patienteneinwilligung	.....	48
3.2 Patientenfragebogen	.....	55
3.3 Planungsphase	.....	58
3.4 Initiierungsphase	.....	66
3.5 Steuerungsphase	.....	69
3.6 Abschlussphase	.....	76
3.7 Die Versicherung in Nichtinterventionellen Studien		
R. Haas	.....	83

<b>4 Datenmanagement und Statistik</b>	
M. Wargenau	..... 87
4.1 Datenmanagement	..... 87
4.2 Codierung medizinischer Termini	..... 97
4.3 Statistik	..... 100
4.4 Statistischer Analyseplan	
M. Herbold, M. Wargenau	..... 134
<b>5 Vigilanz</b>	
C. H. Gleiter	..... 139
5.1 Pharmakovigilanz in Nichtinterventionellen Studien	..... 139
5.2 Einzelfallberichte	..... 141
5.3 Sammelberichte (DSUR, PSUR)	..... 145
5.4 Sonderfall Post-Authorisation Safety Studies	..... 146
5.5 Medizinproduktegesetz – Vorkommnisse in NIS	..... 148
<b>6 Verträge und Vergütungen</b>	
C. Schiemann, H. Wachenhausen	..... 151
6.1 Einführung	..... 151
6.2 Auswirkungen der jüngsten Entwicklungen im Korruptions- strafrecht auf die Vertragsgestaltung	..... 151
6.3 Auswirkungen der Verhaltenskodizes der Verbände auf die Vertragsgestaltung	..... 156
6.4 Allgemeine Vorgaben für die Vertragsgestaltung	..... 161
6.5 Angemessene Vergütung von Leistungen	..... 166
6.6 Besondere Vorgaben für die Vertragsgestaltung	..... 176
6.7 Finanzielle Förderung von NIS durch Dritte (IIT)	..... 181
6.8 Praxistipps und Checkliste für Musterverträge	..... 182
<b>7 Nichtinterventionelle Studien und Gesundheitsökonomie:</b>	
<b>Grundlagen – Umsetzung – Problemfelder</b>	
M. Caeser	..... 186
7.1 Zusammenfassung	..... 186
7.2 Einleitung	..... 187
7.3 Methodische Überlegungen	..... 190
7.4 Diskussion	..... 200
<b>Abkürzungen/Akronyme</b>	..... 203
<b>Autorenadressen</b>	..... 207
<b>Sachverzeichnis</b>	..... 209