

Inhalt

Geleitwort	7
Vorwort	8
1 Definitionen und rechtliche Vorgaben		
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
2 Qualitätsmanagement im Rahmen von NIS		
C. Müller-Vößing, 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
3 Durchführung		
I. Leunkava	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

4 Datenmanagement und Statistik	
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
5 Vigilanz	
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
6 Verträge und Vergütungen	
C. Schiemann, H. Wachenhausen 151
6.1 Einführung 151
6.2 Auswirkungen der jüngsten Entwicklungen im Korruptionsstrafrecht 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
7 Nichtinterventionelle Studien und Gesundheitsökonomie: Grundlagen – Umsetzung – Problemfelder	
M. Caeser 186
7.1 Zusammenfassung 186
7.2 Einleitung 187
7.3 Methodische Überlegungen 190
7.4 Diskussion 200
Abkürzungen/Akronyme 203
Autorenadressen 207
Sachverzeichnis 209