

## RICHTLINIE

### NICHT-INTERVENTIONELLE STUDIEN (NIS)\*

#### 1. Meldepflicht

Gemäß der Verordnung über die Meldepflicht von Nicht-interventionellen Studien (BGBl. II Nr. 180/2010) sind NIS vor ihrer Durchführung beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) zu melden.

Das BASG bietet dazu auf seiner Webseite einen Leitfaden an:

[http://www.basg.at/uploads/tx\\_basginfo/L\\_W10\\_Leitfaden\\_NIS\\_AT.pdf](http://www.basg.at/uploads/tx_basginfo/L_W10_Leitfaden_NIS_AT.pdf) (Stand: 26.11.2010)

Weiters ist für Rückfragen eine e-mail-Adresse eingerichtet: [nis@ages.at](mailto:nis@ages.at)

#### 2. Ethikkommission

Die Befassung einer Ethikkommission mit einer NIS ist rechtlich nicht zwingend erforderlich, wird jedoch seitens des BASG empfohlen. Das BASG kann die Befassung einer Ethikkommission auch beauftragen.

Im Falle einer Befassung ist der Antrag jedenfalls an eine Ethikkommission gemäß § 41b Arzneimittelgesetz zu stellen, also an eine der so genannten „Leit-Ethikkommissionen“.

Obwohl es sich bei der zu befassenden Ethikkommission um eine Leit-Ethikkommission handelt (d.h. eine Ethikkommission, die zur Beurteilung von multizentrischen klinischen Prüfungen von Arzneimitteln autorisiert ist), ist das Verfahren bei der Beurteilung einer NIS kein Leit-Ethikkommissionsverfahren.

Abweichend vom Verfahren bei der Beurteilung einer multizentrischen klinischen Prüfung eines Arzneimittels ist der Antrag auf Beurteilung einer NIS ausschließlich an die ausgewählte Leit-Ethikkommission zu stellen.

„Lokal zuständige“ Ethikkommissionen sind im NIS-Verfahren nicht definiert. Daher sind auch keine Kopien des Antrags an andere Ethikkommissionen zu übermitteln.

\* Früher: „Anwendungsbeobachtungen“