

Österreichische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Pharmakologie und Therapie, Wien
der NIS-Kurs

**Ausbildung zur Durchführung von nicht-interventionellen Studien (NIS),
vormals Anwendungsbeobachtungen, für niedergelassene Ärztinnen/Ärzte**

Zeit: ein Samstag 9–17.30 Uhr, 8 DFP-Punkte
10. September 2011

Kosten: 550 Euro

Ort: Wien, Nähe Westbhf.

Veranstalter: Österreichische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Pharmakologie und Therapie,
Kinderspitalgasse 10/15, 1090 Wien; Fax 01/ 587 0 444-30, Tel. 01/ 587 0 444- 0
www.klinischepharmakologie.at office@klinischepharmakologie.at

Kosten:

KURSPROGRAMM

09.00 – 09.30	Einführung NIS im Gegensatz zur An- wendungsbeobachtung und zur Klinischen Studie	Univ.Prof. Dr. G. Hitzenberger, Klinischer Pharmakologe
09.30 – 10.00	Biometrische Rahmenbedingungen	Univ.Prof. DI Dr. K.P. Pfeiffer, Biometriker
10.00 – 10.15	<i>Pause</i>	
10.15 – 12.15	Fehlervermeidung	Univ.Prof. Dr. N. Pateisky Klinisches Risikomanagement
12.15 – 13.15	<i>Mittagessen</i>	
13.15 – 13.45	Multimorbidität und Polypharmakopragmasie	Univ.Prof. Dr. J. Bonelli, Klinischer Pharmakologe
13.45 – 14.15	Arzneimittelsicherheit	Univ.Prof. Dr. H. Rameis, Klinischer Pharmakologe
14.15 – 14.30	<i>Pause</i>	
14.30 – 15.00	Ökonomischer Nutzen von NIS	Mag. H. Tieben, Pharmig, Direktorin für Zulassung, Compliance u. Innovation
15.00 – 15.30	Elektronische Meldung einer NIS an die Behörde	Dr. I. Reischl, AGES PharmMed, Institut Zulassung & LifeCycleManagement
15.30 – 15.45	<i>Pause</i>	
15.45 – 17.15	Workshop NIS-Planung (GCP)	Univ.Prof. Dr. D. Magometschnigg, Klinischer Pharmakologe Mag. M. Gantschacher, Juristin
17.15 – 17.30	<i>Diplom-Vergabe</i>	Univ.Prof. Dr. G. Hitzenberger

der NIS-KURS der Österreichischen ARGE für Klinische Pharmakologie und Therapie

ZIELGRUPPE: niedergelassene Ärztinnen/Ärzte, die an einer NIS teilnehmen wollen.

ZIELE: Da die Anwendungsbeobachtungen vorwiegend zur Produktwerbung eingesetzt wurden und nicht in bedeutsamem Ausmaß zur Arzneimittelsicherheit beitrugen, wurden sie durch ein neues Instrument, die NIS – Nicht-Interventionelle Studie – ersetzt. Die Behörde sieht NIS als Instrument zur besseren Pharmakovigilanz-Betreuung. Damit die Arzneimittelsicherheit besser gewährleistet ist, sollten Ärztinnen/Ärzte, die an einer NIS teilnehmen, spezielle Anforderungen erfüllen. Sie müssen unerwünschte Wirkungen von Wechselwirkungen bzw. pharmakokinetisch bedingten Fehldosierungen und Therapiefehlern abgrenzen können. Sie müssen die rechtlichen Grundlagen verstehen und den Meldevorgang korrekt umsetzen können. All das wird im NIS-Kurs der Österreichischen Arbeitsgemeinschaft für Klinische Pharmakologie und Therapie innerhalb eines Tages vermittelt.