

## Anmeldung

### Nicht-interventionelle Studien (NIS)

Videopräsenzkurs (Videokonferenz via MS Teams)

Zum Kurs können Sie sich über das elektronische Formular auf unserer Homepage anmelden oder uns Ihre ausgefüllte Anmeldung eingescannt per Mail senden an:

**training@winicker-norimed.com**

Für Rückfragen steht Ihnen einer unserer Trainer gerne unter Tel: 0911/ 92680-0 zur Verfügung.

\_\_\_\_\_  
Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
ggf. Abteilung

\_\_\_\_\_  
Straße, Hausnummer, PLZ/Ort

\_\_\_\_\_  
Telefonnummer

\_\_\_\_\_  
E-Mail

\_\_\_\_\_  
Ort/Datum                      Unterschrift

Erst nach schriftlicher Bestätigung der Kursteilnahme und Rechnungserhalt durch unsere Mitarbeiter ist die Anmeldung für Sie verbindlich.

## Stornogebühren

Bei Abmeldungen bis 7 Tage vor Veranstaltungsbeginn (ohne Nennung eines Ersatzteilnehmers) beträgt die Stornogebühr 150,- €.

Bei späteren Abmeldungen vor Veranstaltungsbeginn (ohne Nennung eines Ersatzteilnehmers) beträgt die Stornogebühr 100 % der Teilnahmegebühr.

Eine Stornierung ist nur schriftlich an die angegebene Mailadresse möglich. Es gilt das Datum des Maleinganges des Empfängers. Bei der Nennung eines Ersatzteilnehmers fallen keine der oben genannten Stornogebühren an.

Bei Stornierung durch die Winicker Norimed GmbH erstatten wir Ihnen die gesamten Gebühren zurück.

**Weitere Informationen zu unseren Trainings finden Sie auch auf unserer Homepage:**

**[www.winicker-norimed.com](http://www.winicker-norimed.com)**



Winicker Norimed GmbH  
Deutschherrnstr. 15-19  
D-90429 Nürnberg  
Geschäftsführung:  
Dr. Elfriede Lindauer // Jens Winicker  
USt. IdNr. DE 158 520 522 // HRB 11774  
Amtsgericht Nürnberg



**Winicker Norimed**

30 Jahre  
Medizinische Forschung

# Nicht-interventionelle Studien (NIS) Grundlagenkurs

zur Durchführung nicht-interventioneller Studien  
gemäß aktueller Regularien und Gesetze

Videopräsenzkurs

Kursprogramm

**2024**

# Nicht-interventionelle Studien (NIS)

## Kurs von Experten für Praktiker

### Programm:

#### **09.30 Uhr Modul 1: Definition**

- Definition von NIS, Abgrenzung gegenüber klinischen Studien, Studienarten bei NIS, Untersuchungsdesigns, 4. AMG-Änderungsgesetz, Clinical Trials Regulation (CTR) → VO (EU) Nr. 536/2014.

#### **10.15 Uhr Gruppenarbeit Modul 1**

*10.30 Uhr Kaffeepause*

#### **10.45 Uhr Modul 2: Regulatorisches & Rechtliches**

- Gesetzliche Grundlagen, Anzeige- und Genehmigungspflichten, Empfehlungen des BfArM und PEI, weitere Regularien und Richtlinien (VfA, FSA, ICH-GCP E6 (R2) und Ausblick auf ICH-GCP-E6 (R3)).

#### **11.30 Uhr Gruppenarbeit Modul 2**

*11.45 Uhr Mittagspause*

#### **12.15 Uhr Modul 3: Durchführung, Qualitätssicherung und Archivierung**

- Verträge, Ressourcen im Zentrum, Aufnahme von Patienten, Patienteneinwilligung, Monitoring, schriftliche Dokumentation (z.B. Case Report Form (CRF), Patientenfragebogen), Dokumentationspflichten des Zentrums gemäß Patientenrechtegesetz (BGB §630 ff), Qualitätssicherung, elektronische Dokumentation (eCRF), Archivierung.

#### **13.00 Uhr Gruppenarbeit Modul 3**

*13.30 Uhr Kaffeepause*

#### **13.45 Uhr Modul 4: Arzneimittelsicherheit**

- Entwicklung des Sicherheitsprofils eines Arzneimittels, wichtige Begriffe, Verantwortlichkeiten beim Melden von UE/SUE, Verfahren bei UE/SUE, Spontanmeldungen.

#### **14.30 Uhr Gruppenarbeit Modul 4**

**14.45 Uhr Evaluation der Schulung und abschließende Diskussion**

**15.00 Uhr Ende des Kurses**

## Allgemeine Informationen

Der Kurs wird von erfahrenen Referenten aus unserem Hause gehalten.

### Inhalt des Kurses

Die Anforderungen an nicht-interventionelle Studien (NIS), wie zum Beispiel Anwendungsbeobachtungen und Register, sind in den letzten Jahren stetig gestiegen. Da wir seit fast 20 Jahren im Bereich NIS arbeiten, kennen wir die rechtlichen Anforderungen, die Wünsche der Industrie und den NIS-Alltag in Praxen und Kliniken. Daher können wir Ihnen einen umfassenden Einblick in die Thematik vermitteln. Insbesondere auf alltagsrelevante Themen wie Ressourcenplanung, Meldepflichten bei UE (unerwünschten Ereignissen) und aktuelle Aspekte wie elektronische Berichtsbögen (eCRF) werden wir im Rahmen des Kurses gezielt eingehen. Generell ist der Inhalt unseres Kurses auf die immer komplexer werdenden Anforderungen an Ärzte und Praxispersonal gerichtet, die bereits an NIS teilnehmen oder zukünftig teilnehmen wollen.

### Ziel des Kurses

Ziel unseres Kurses ist es, Ihnen ein fundiertes regulatorisches Wissen sowie praktische Kenntnisse zur Durchführung von nicht-interventionellen Studien nach aktuellen gesetzlichen Grundlagen und Richtlinien zu vermitteln.

Im Rahmen des Kurses werden wir Ihnen durch umfangreiche Unterlagen und Übungen entsprechende Werkzeuge und Methoden an die Hand geben, mit deren Hilfe Sie Ihre Aufgaben in nicht-interventionellen Studien kompetent planen und durchführen können.

### Kursdurchführung

Der Kurs wird als Live-Videokonferenz gehalten, d.h. Sie, die Referenten und andere Teilnehmer können sich während des gesamten Kurses sehen und miteinander kommunizieren. Somit ist es Ihnen möglich, während des Kurses jederzeit Fragen an die Referenten zu richten und sich mit anderen Teilnehmern auszutauschen. Unsere Referenten stehen Ihnen natürlich auch in den Pausen die ganze Zeit für Rückfragen zur Verfügung. Durch die Begrenzung unserer Videokonferenzen auf Kleingruppen gewährleisten wir anhand praktischer Tipps und Übungen eine intensive Erarbeitung des Lernstoffes.

### Zertifizierung

Am Ende des Kurses erhalten Sie eine Teilnahmebescheinigung. Der Kurs wurde von der Bayerischen Landesärztekammer bisher mit 6 Fortbildungspunkten zertifiziert.

### Technische Ausstattung der Teilnehmer

Jeder Teilnehmer benötigt einen Computer mit Webcam, Mikrofon (ggf. Headset) und Internetzugang sowie ggf. einen Drucker und die Möglichkeit, Dokumente einzuscannen und zu versenden. Vor dem Start des Kurses erhalten Sie von uns alle Kursunterlagen als PDF und den Link zum Videokonferenzsystem MS Teams.

### Teilnahmegebühr

Schulungsgebühr: **430,- €** / Person (zzgl. MwSt.)  
Bei gleichzeitiger Anmeldung erhält der dritte und jeder weitere Teilnehmer Ihrer Institution 10 % Rabatt.

### Kurstermin

**26. Juni 2024**

