

Jens Hanisch (Bayer Pharma AG) – 08. November 2011

Phase IV - Nichtinterventionelle Studien: Mit oder ohne PASS.

Nach Zulassung eines Präparats (also Phase IV), können nichtinterventionelle Studien (NIS) aus verschiedenen Gründen notwendig werden. Aufwand und Qualität dieser Studien schwankt, beispielsweise werden an Post-Authorization Safety Studies (PASS) im Rahmen des Risikomanagements oft Anforderungen gestellt, die denen an GCP-konforme klinische Studien gleichen. Mit NIS können aber auch wissenschaftliche Themen untersucht werden, die durch eine randomisierte klinische Studie schwer messbar wären. Bekannte Schwächen von NIS sind Qualitätssicherung und mangelnde Evidenz für Wirksamkeitsnachweise.

Im Rahmen des Kolloquiumbeitrags werden NIS von klinischen Studien und pharmakoepidemiologischen Datenbankenstudien abgegrenzt, internationale Richtlinien beschrieben (EMA, ISPE, ENCEPP), und zwei Beispiele (darunter eine PASS) exemplarisch erläutert.