




AGES-Gespräch NIS Elektronisches Meldesystem

Funktionalitäten und Bedienung

A thick, yellow, curved line that starts on the left side of the slide, arches upwards, and then slopes downwards towards the right side.

DI Georg Neuwirther, Mag. (FH) Andrea Schimanko
AGES PharmMed-IT

AGES Gespräch „Nicht-interventionelle Studien“
23.06.2010

Funktionalitäten des elektronischen Meldesystems



- Es werden keine Papierformulare benötigt; rein digitale Abwicklung
- Meldesystem unterstützt gesamten Lebenslauf einer NIS; Daten sind aktualisierbar und abrufbar
- Meldesystem informiert sofort bei Falscheingaben oder fehlenden Eingaben
- Upload von teilnehmenden Ärzten, Zahnärzten, Apotheken über Krankenanstalten auch über Import möglich

Elektronisches NIS-Meldesystem Überblick



BASG-Website aufrufen
(www.basg.at)



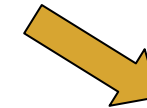
Studienmelder



NIS-Nummer und Passwort anfordern



Studienmelder



Automatische Übermittlung der
NIS-Anmeldedaten an
die E-Mail-Adresse des Studienmelders
und Verantwortlichen.



Studienmelder



Beendigungsmeldung und
Abschlussbericht wird
hochgeladen



Studienmelder



Der Studienmelder
gibt die Daten
der NIS ein und lädt
Dokumente hoch.

Elektronisches NIS-Meldesystem Aufruf



- Der Aufruf erfolgt über www.basg.at

The screenshot shows the AGES website interface. At the top, there is a yellow navigation bar with language options (DEUTSCH, ENGLISH) and a menu of links including STARTSEITE, WHAT'S NEW, PRESSE, KONTAKT, NEWSLETTER, SITEMAP, IMPRESSUM, and LINKS. Below this is the header area with the Austrian coat of arms, the text "Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen AGES PharmMed", and a search bar. A horizontal menu contains several categories, with "eSERVICES" highlighted by a green box. Below the menu, a breadcrumb trail reads "Startseite » eSERVICES » NIS » NIS Meldung". A "Seite drucken" button is on the left, and a text size selector is on the right. On the left side, a vertical navigation menu lists "NIS" and "NIS Meldung" (highlighted with a green box), along with "NIS Register", "Kontakt", "PharmaIS", and "Arzneispezialitätenregister". The main content area is titled "NIS Meldung" and contains introductory text about the reporting system. A green box highlights the link "Einstieg NIS Meldesystem" at the bottom of the page.

DEUTSCH ENGLISH

STARTSEITE | WHAT'S NEW | PRESSE | KONTAKT | NEWSLETTER | SITEMAP | IMPRESSUM | LINKS

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
AGES PharmMed

Suchen

eSERVICES ÜBER UNS NEWS CENTER ARZNEIMITTEL PHARMAKOVIGILANZ MEDIZINPRODUKTE INSPEKTIONEN OMCL

Startseite » eSERVICES » NIS » NIS Meldung

Seite drucken

NIS Meldung

Text: [Kleiner](#) | [Größer](#)

▼ NIS

► **NIS Meldung**

► NIS Register

► Kontakt

► PharmaIS

► Arzneispezialitätenregister

NIS Meldung

Das Meldesystem entspricht der Umsetzung der Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über die Meldepflicht für nicht-interventionelle Studien (NIS), BGBl. II Nr. XX/2010.

Um eine neue NIS zu melden bzw. eine bestehende NIS zu ändern sowie für detaillierte Informationen zum Meldevorgang wählen Sie den Link.

Einstieg NIS Meldesystem

Elektronisches NIS-Meldesystem

Eingabe des Studienmelders der NIS-Meldung



NIS INFORMATION | NIS VERORDNUNG

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
AGES PharmMed
Schnirchgasse 9
1030 Wien



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
AGES PharmMed

07.06.2010 | 17:46 Uhr

[Hilfe zu dieser Seite](#) ?

Anmeldung

Bitte beachten Sie * Feld muss ausgefüllt sein Ausfüllhilfe Fehlerhinweis

Melder

Titel

Vorname *

Nachname *

Organisation

Anschrift *

PLZ * Ort *

Staat *

Email *

< Zurück

Weiter >


Elektronisches NIS-Meldesystem

Eingabe des Verantwortlichen für die Durchführung der NIS



NIS INFORMATION | NIS VERORDNUNG

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
AGES PharmMed
Schnirchgasse 9
1030 Wien



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
AGES PharmMed

07.06.2010 | 17:49 Uhr [Hilfe zu dieser Seite](#) ?

Anmeldung

Bitte beachten Sie * Feld muss ausgefüllt sein [i](#) Ausfüllhilfe [!](#) Fehlerhinweis

Verantwortlicher

Titel [i](#)

Vorname * [i](#)

Nachname * [i](#)

Organisation [i](#)

Anschrift * [i](#)

PLZ * [i](#) Ort * [i](#)

Staat * [i](#)

Email * [i](#)

< Zurück Weiter >

Hinweis:

Die Felder werden mit den Daten des Studienmelders vorbefüllt.


Elektronisches NIS-Meldesystem

Versand der NIS-Meldenummer und des Passworts



07.06.2010 17:52

[Details verbergen](#)



NIS Meldung
isⁿ an: nis,
Blindkopie:

Von: nis@ages.at
An: nis@ages.at
Blindkopie:

Die Zugangsdaten für ihre Meldung sind: Nis-Meldenummer: NIS000231, Passwort:

Hinweis:

Die NIS-Meldenummer ist das eindeutige Identifizierungsmerkmal einer Nicht-interventionellen Studie.

Das zugesandte Passwort kann nicht geändert werden; jedoch besteht die Möglichkeit ein neues Passwort zu einer NIS-Meldenummer anzufordern.


Elektronisches NIS-Meldesystem

Einstieg ins Formular



NIS INFORMATION | NIS VERORDNUNG

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
AGES PharmMed
Schnirchgasse 9
1030 Wien





Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
AGES PharmMed

18.06.2010 | 12:25 Uhr [Hilfe zu dieser Seite](#) [?](#)

Anmeldung

Anmeldung

NIS Meldenummer * 

Passwort * 

AGES PharmMed | NIS

Elektronisches NIS-Meldesystem

Definition der NIS gemäß §2a Abs 3 AMG



Vorhandene NIS bearbeiten

Bitte beachten Sie * Feld muss ausgefüllt sein **i** Ausfüllhilfe **!** Fehlerhinweis

Definition der NIS gemäß §2a Abs 3 AMG

Frage 1: Werden die * **i** Ja Nein
Arzneispezialitäten ausschließlich unter den in der Zulassung genannten Bedingungen verwendet?

Frage 2: Sind zusätzlich zur * **i** Ja Nein
klinischen Routine diagnostische oder therapeutische Maßnahmen notwendig?

Frage 3: Bringt die NIS sonstige * **i** Ja Nein
zusätzliche Belastungen des Patienten mit sich?

Frage 4: Gibt es einen NIS * **i** Ja Nein
Auswertungs- und Beobachtungsplan?

Frage 5: Entspricht die * **i** Ja Nein
Behandlungsstrategie der medizinischen Praxis?

Frage 6: Ist die Entscheidung zur * **i** Ja Nein
Verordnung der Arzneispezialität klar von der Entscheidung getrennt, einen Patienten in die NIS einzubeziehen? Erfolgt die Verordnung vor der Einbeziehung?

Hinweis:
Diese Fragen beruhen auf den Definitionsfragen des §2a (3) AMG
Der Gesetzestext ist in der Hilfe hinterlegt.

Elektronisches NIS-Meldesystem

Auswahl der Arzneispezialitäten



Vorhandene NIS bearbeiten

Bitte beachten Sie * Feld muss ausgefüllt sein Ausfüllhilfe Fehlerhinweis

Arzneispezialitäten

Zulassungsnummer

Arzneispezialitäten gemäß § 89 AMG

Ist die Arzneispezialität im Erstattungskodex gemäß § 31 Abs. 3 Z 12 ASVG angeführt?

Zulassungsnummer	Zulassungsinhaber	Handelsname	Erstattungskodex
Sie müssen mindestens 1 Listeneintrag und können maximal 100 Listeneinträge befüllen!			

Hinweis:

Die Eingabe der Zulassungsnummer wird gegen gültige nationale sowie zentrale Zulassungen geprüft.

Arzneispezialitäten gemäß § 89 AMG: Für jene Arzneispezialitäten, die zum 1. April 1984 in Österreich in Verkehr, aber zu diesem Zeitpunkt nicht zulassungspflichtig waren, wurde im Arzneimittelgesetz eine Übergangsbestimmung geschaffen. Einige dieser Arzneispezialitäten besitzen keine Zulassungsnummer und können somit nur über die gegenständliche Liste abgefragt werden.

Elektronisches NIS-Meldesystem

Beschreibung des Inhalts der NIS



Vorhandene NIS bearbeiten

Bitte beachten Sie * Feld muss ausgefüllt sein **i** Ausfüllhilfe **!** Fehlerhinweis

Fehler! Bitte korrigieren Sie folgende Eingaben

- Der in das Feld **Voraussichtliche Anzahl der Patienten** eingegebene Wert ist ungültig!
- Das Feld **Wurden die Patienten über die Teilnahme an der NIS aufgeklärt?** ist ein Pflichtfeld. Bitte geben Sie einen Wert ein!

Inhalt der NIS

Ist es eine multinationale NIS? * **i** Ja Nein

Handelt es sich um eine behördlich angeordnete post-marketing NIS? * **i** Ja Nein

Handelt es sich um eine kommerzielle oder akademische NIS? * **i** Kommerziell Akademisch

Wurden die Patienten über die Teilnahme an der NIS aufgeklärt? **!** **i** Ja Nein

Voraussichtliche Anzahl der Patienten **!** **i**

Durchschnittliches Gesamthonorar pro Arzt pro Patient (in EUR) * **i**

Voraussichtlicher Behandlungsbeginn in Österreich * **i**

Voraussichtlicher Abschluss der Studie * **i**

Gibt es ein Votum einer österreichischen Leitethikkommission? * **i** Positives Votum Negatives Votum Kein Votum

Info - Windows Internet Explorer

Schließen Drucken

Infoseite

Eine "multinationale Studie" liegt vor, sofern mit dem gleichen Beobachtungsplan auch ausserhalb Österreichs Ärzte, Zahnärzte, Krankenanstalten oder Apotheken an der Nicht-interventionellen Studie teilnehmen. Diese sind jedoch für die Liste der Teilnehmer in Österreich nicht zu berücksichtigen.

Elektronisches NIS-Meldesystem

Voraussichtliche Teilnehmer



08.06.2010 | 08:00 Uhr | **Logout**

Vorhandene NIS bearbeiten

Bitte beachten Sie * Feld muss ausgefüllt sein Ausfüllhilfe Fehlerhinweis

Arzt hinzufügen **Zahnarzt hinzufügen** **Apotheke hinzufügen** **Krankenanstalt hinzufügen**

Liste hochladen

Vorname	Familienname	Organisation	Ort	PLZ	Mehrdeutig		
Max	Mustermann		Wien	1220		Bearbeiten	Löschen

Sie können maximal 999 Listeneinträge befüllen!

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8" ?>
- <Participant xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance">
- <Party>
- <Organisation>
  <OrgName>OrgName1</OrgName>
  - <OrgAddress>
    <Street>OrgStreet1</Street>
    <Postcode>4020</Postcode>
  </OrgAddress>
  <Role>KRA</Role>
</Organisation>
</Party>
- <Party>
- <Organisation>
  <OrgName>OrgName2</OrgName>
  - <OrgAddress>
    <Street>OrgStreet2</Street>
    <Postcode>1020</Postcode>
```

Hinweis:
Es besteht die Möglichkeit die Teilnehmer strukturiert über eine XML-Datei hochzuladen.

Elektronisches NIS-Meldesystem Übermittlung von Dokumenten



08.06.2010 | 08:00 Uhr | [Logout](#)

Vorhandene NIS bearbeiten

Bitte beachten Sie * Feld muss ausgefüllt sein **i** Ausfüllhilfe **!** Fehlerhinweis

Datei hochladen

Dokumenttyp	i Bitte auswählen...	
	Bitte auswählen...	Suchen...
	NIS Mustervertrag/Erklärung	
	NIS Votum der Ethikkommission	
	NIS Beobachtungs- und Auswertungsplan	

Eingabe hinzufügen

Dokumenttyp **Herunterladen**

Sie können maximal 99 Listeneinträge befüllen!

Hinweis:
Es können pdf-Dokumente mit einer max. Dateigröße von 10 MB hochgeladen werden.

Elektronisches NIS-Meldesystem

Bestätigung der eingegangenen NIS-Meldung



NIS000231

isⁿ an: nis,

Blindkopie:

08.06.2010 08:02

[Details verbergen](#)

Von: nis@ages.at

An: nis@ages.at

Blindkopie:

Sehr geehrte Damen und Herren!

Anbei ein Schreiben des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen zu der von Ihnen gemeldeten Nicht-Interventionellen Studie.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt
Dr. Ilona Reischl

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
AGES PharmMed
Schnirchgasse 9
A-1030 Wien
E-Mail: nis@ages.at



NIS_Dokument.pdf



Formularbestaetigung.pdf

Elektronisches NIS-Meldesystem Weitere Möglichkeiten im Portal



- Nachträgliche Änderungen von bestimmten Datenfeldern einer NIS-Meldung sind möglich (siehe nachstehende Beispiele)
 - Angaben zum Studienmelder
 - Angaben zum Verantwortlichen
 - Ist es eine multinationale NIS?
 - Voraussichtliche Anzahl der Patienten
 - Angaben zu den voraussichtlichen Teilnehmern
 - Durchschnittliches Gesamthonorar pro Arzt pro Patient
 - Voraussichtlicher Behandlungsbeginn in Österreich
 - Voraussichtlicher Abschluss der Studie
 - Beilagen (Dokumente)
- NIS beenden und Abschlußbericht übermitteln
- NIS abrechnen
- NIS zurückziehen

Elektronisches NIS-Meldesystem Überblick



BASG-Homepage aufrufen



Öffentlichkeit



Öffentlichkeit




Beispiele für Daten des NIS Registers:

- Name und Anschrift des Verantwortlichen der NIS
- Handelsname der Arzneispezialitäten, mit der die NIS durchgeführt wird
- voraussichtliche Anzahl der Patienten

Elektronisches NIS-Register Aufruf





DEUTSCH ENGLISH [STARTSEITE](#) | [WHAT'S NEW](#) | [PRESSE](#) | [KONTAKT](#) | [NEWSLETTER](#) | [SITEMAP](#) | [IMPRESSUM](#) | [LINKS](#)

 **Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen**
AGES PharmMed

[eSERVICES](#) | [ÜBER UNS](#) | [NEWS CENTER](#) | [ARZNEIMITTEL](#) | [PHARMAKOVIGILANZ](#) | [MEDIZINPRODUKTE](#) | [INSPEKTIONEN](#) | [OMCL](#)

[Startseite](#) » [eSERVICES](#) » [NIS](#) » NIS Register

 Seite drucken **NIS Register**  Text: [Kleiner](#) | [Größer](#)

▼ NIS

- ▶ NIS Meldung
- ▶ **NIS Register**
- ▶ Kontakt

▶ PharmaIS

▶ Arzneispezialitätenregister

Gemäß § 4 Abs. 2 der NIS Verordnung führt das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ein öffentliches Register. Darin werden folgende vom Studienmelder eingegebenen Daten zur jeweiligen Studie veröffentlicht:

1. Name und Anschrift des Verantwortlichen
2. Bezeichnung der Arzneispezialität/en, mit der/denen die NIS erfolgen soll
3. geplanter Zeitraum und geplante Region (politischer Bezirk) der NIS
4. voraussichtliche Anzahl der Patienten
5. Status der NIS (aktiv, beendet, abgeschlossen, abgebrochen)
6. Nach Abschluss der NIS wird die vom Studienmelder übermittelte Kurzfassung des Abschlussberichts zusätzlich veröffentlicht.

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat weiters die Möglichkeit Anmerkungen für die Öffentlichkeit anzubringen.

Um ins NIS Register zu gelangen, wählen Sie den Link.

Einstieg öffentliches NIS-Register

Elektronisches NIS-Register Überblick



NIS INFORMATION | NIS VERORDNUNG

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
AGES PharmMed
Schnirchgasse 9
1030 Wien



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
AGES PharmMed

08.06.2010 | 08:25 Uhr [Hilfe zu dieser Seite](#) ?

Anmeldung

116 Ergebnisse gefunden

↕ Organsiation	↕ Name des Verantwortlichen	Bezeichnung der Asp.: Handelsname	↕ Zeitraum	Patienten	↕ Status	Detail
AGES GmbH	Mustermann Alfred	Mexalen 500 mg Tabletten, Twinrix Paediatric 0.5 ml (360 Elisa Einheiten HA/10 ug HBsAg), Tryptizol 25 mg Filmtabletten	27.05.2010 - 20.05.2010	10	Abgeschlossen	Detail

Hinweis:

Dieses Register kann als csv- oder pdf-Dokument heruntergeladen werden.
Zusätzlich ist eine Sortierung des Registers möglich. (Verantwortlichen, Zeitraum, Status)

Elektronisches NIS-Register

Detailldaten der NIS-Meldung



Verantwortlicher	
Name	Mag Alfred Mustermann
Organisation	AGES GmbH
Anschrift	Schnirchgasse 9
PLZ / Ort	1030 Wien
Staat	Österreich

NIS-Informationen	
Zeitraum	27.05.2010 - 20.05.2010
Voraussichtliche Anzahl der Patienten	10
Status	Abgeschlossen

Geplante Region		
Wien 2.,Leopoldstadt	Mödling	Wien 1.,Innere Stadt

Arzneimittelspezialitäten		
Twinrix Paediatric 0.5 ml (360 Elisa Einheiten HA/10 µg HBsAg)	Tryptizol 25 mg Filmtabletten	Mexalen 500 mg Tabletten

Anmerkung BASG
ordnungsgemäße NIS im Register

Kurzfassung Abschlussbericht	Zurück
--	------------------------

Elektronisches NIS-Meldesystem

Systemanforderungen



- Folgende **Hardware** ist für die Nutzung des elektronischen NIS-Meldesystems erforderlich:
 - Computer: Sie benötigen einen Computer (z.B. PC, Notebook) mit Internetanschluss.
 - Bildschirmauflösung: Eine optimale Bildschirmanzeige wird mit 1024 x 768 Pixel und 256 Farben oder höher erzielt.
 - Internetzugang: ISDN-/ADSL-Zugang oder Telefon-Wählmodem-Zugang: Die besten Antwortzeiten werden mit einem hochwertigen Internetzugang (z.B. ADSL) erzielt.
- Folgende **Software** ist für die Nutzung des elektronischen NIS-Meldesystems erforderlich:
 - Betriebssystem: Es wird kein bestimmtes Betriebssystem benötigt.
 - Webbrowser: Es sollte immer die neueste Browserversion eingesetzt werden. Die aktuellste Version kann auf der Website des Browserherstellers heruntergeladen werden.
 - Zusätzliche Software: Eine zusätzliche Software ist für die Abgabe von NIS-Meldungen nicht erforderlich.
 - Zahlreiche Dokumente werden im PDF-Format bereitgestellt. Zur Anzeige von PDF-Dokumenten wird die Software Adobe® Reader benötigt, die im Internet kostenlos heruntergeladen werden kann.

Elektronisches NIS-Meldesystem Informationen und Support



- Supportanfragen per E-Mail an nis@ages.at
- Leitfaden auf www.basg.at
- Frequently Asked Questions auf www.basg.at



Danke für die Aufmerksamkeit!