

N

Nicht-interventionelle Studie (NIS)

Eine nicht-Interventionelle Studie (NIS) ist eine epidemiologische Studie oder Beobachtungsstudie (Anwendungsbeobachtung – AWB), bei der kein studienbedingter Eingriff (Intervention) wie z.B. Blutabnahme, Röntgen am Patienten durchgeführt wird. Die gewonnenen Daten entstammen somit aus Routinebehandlungen von Patienten und nicht durch zusätzliche Diagnostik.

[Fortsetzung](#)

[nach oben](#)

Notified Body - Anerkannte Stelle

Benannte Stellen (Notified Bodies) sind staatlich autorisierte Zertifizierungsstellen, die Prüfungen und Bewertungen bei Konformitätsbewertungen durchführen.

[Fortsetzung](#)

[nach oben](#)

Nutzen - Risiko - Analyse

Nach GCP (ICH E6), der Richtlinie 2011/20/EG und AMG § 40 muss bei einer klinischen Studie eine kontinuierliche Bewertung von Risiko und Nutzen stattfinden. Die klinische Prüfung darf bei Menschen nur durchgeführt werden, wenn die vorhersehbaren Risiken und Nachteile für den Prüfungsteilnehmer / Probanden im Vergleich zum voraussichtlichen Benefit durch das Arzneimittels vertretbar sind.

[Fortsetzung](#)

[nach oben](#)