

## UST-35 verze 2 Neintervenční poregistrační studie, způsob hlášení

Tento pokyn nahrazuje pokyn UST-35 verze 1 s platností od 12.1.2015.

V souladu s ustanovením § 59a odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) (dále jen „zákon o léčivech“), ve znění pozdějších předpisů, je řešitel neintervenční poregistrační studie (dále jen „NPS“) neuvedené v § 93j a 93k tohoto zákona povinen neprodleně oznámit Ústavu zahájení a ukončení neintervenční poregistrační studie a do 180 dnů po dni ukončení sběru dat předložit Ústavu závěrečnou zprávu. § 93j a 93k zákona o léčivech stanoví základní zásady organizace neintervenčních poregistračních studií bezpečnosti.

Pokyn blíže vymezuje pojmy, upravuje podmínky provádění, poskytování informací a podkladů SÚKL pro účely případných kontrol v oblasti neintervenčních poregistračních studií humánních léčivých přípravků, které jsou zcela, nebo částečně zadávané farmaceutickým průmyslem či organizacemi a jedinci podporovanými farmaceutickým průmyslem a **nejsou zaměřeny na sledování bezpečnosti**.

### Související předpisy:

- Zákon č. [378/2007](#) Sb., zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů
  - § 13 odst. 3 písm. a) bod 1 a písm. i) a § 59a
- Vyhláška č. [228/2008](#) Sb., o registraci léčivých přípravků
  - § 17

### 1. Vymezení pojmů

**Neintervenční studie** je hodnocení, v rámci kterého se používají léčivé přípravky běžným způsobem a v souladu s podmínkami jejich registrace. § 3a odst. 2 zákona o léčivech uvádí, že neintervenční poregistrační studií u humánního léčivého přípravku se pro účely tohoto zákona rozumí jakákoli studie, při níž je registrovaný léčivý přípravek používán běžným způsobem a v souladu s podmínkami jeho registrace a při níž použití léčivého přípravku není určeno zařazením pacienta do takové studie, ale rozhodnutím ošetřujícího lékaře, přičemž u pacientů se nepoužijí žádné dodatečné diagnostické nebo monitorovací postupy a pro analýzu shromážděných údajů se použijí epidemiologické metody; neintervenční poregistrační studie zahrnují zejména studie epidemiologické, farmakoekonomické a výzkumné.

**Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti** jsou blíže specifikovány v § 93j zákona o léčivech. Bližší podrobnosti vymezuje pokyn SÚKL [PhV-3](#).

### 2. Legislativní požadavky

Vyhláška č. [228/2008](#) Sb. ukládá držiteli rozhodnutí o registraci povinnost informovat elektronickou formou Ústav o záměru provést neintervenční poregistrační studii s tím, že poskytne následující údaje:

- jméno, popřípadě jména, příjmení a místo podnikání držitele rozhodnutí o registraci, jde-li o fyzickou osobu, nebo obchodní firmu a sídlo držitele rozhodnutí o registraci, jde-li o právnickou osobu,
- identifikaci přípravku, který má být předmětem studie, kódem, který je přidělený přípravku Ústavem (§ 32 odst. 5 zákona),
- název studie,
- identifikační číslo studie, pod kterým jsou vedeny dokumenty držitele rozhodnutí o registraci vztahující se ke studii,
- účel, uspořádání, zaslepení, rozsah a cílové parametry studie,

- datum zahájení studie, předpokládané datum ukončení sběru dat, dokončení analýz a předání závěrečné zprávy.

### 3. Způsob informování SÚKL

Na [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz) v sekci Hlášení pro SÚKL jsou umístěny příslušné formuláře pro hlášení neintervennčních poregistračních studií a jejich ukončení. Po vyplnění formuláře oznamovatel, tj. oprávněná osoba řešitele, odešle oznámení opatřené zaručeným elektronickým podpisem.

#### Formulář pro hlášení o zahájení neintervennčních poregistračních studií a postup vyplňování

##### Informace o léčivém přípravku

- **Kód SÚKL** Je-li kód SÚKL pro léčivý přípravek ve studii např. 0000702, potom při vkládání údaje do formuláře zadejte kód léčiva ve tvaru číselném, tj. 702, nebo textovém, tj. 0000702.

**Na základě zadaného kódu se do formuláře automaticky načtou další identifikační údaje o léčivém přípravku a držiteli rozhodnutí o registraci.** Je-li studie prováděna s více léčivými přípravky, formulář umožňuje přidání dalších kódů opakovaním zadávací procedury.

##### Informace o studii

- **Typ studie** vyberte jednu z uvedených možností. Dále vyplňte **název studie, identifikační číslo studie, pod kterým jsou vedeny dokumenty držitele vztahující se ke studii, cíl studie a popis studie** (např. kvantitativní výzkum, dotazníková metoda (Face to Face nebo jiná), telefonický výzkum).

##### Termíny

- Doplněte **datum zahájení studie, předpokládané datum uzavření sběru dat, předpokládané datum dokončení analýz a předpokládané datum předání závěrečné zprávy** ve formátu dd.mm.rrrr.

Po kompletním vyplnění formuláře, vložení elektronického podpisu oznamovatele a odeslání se Vámi vyplněné údaje zanesou do registru SÚKL a vytvoří se nová stránka - "Potvrzení o přijetí údajů k neintervennční poregistrační studii". **Potvrzení obsahuje základní údaje týkající se Vašeho hlášení a identifikační číslo SÚKL pro oznámenou NPS**, které později použijete pro Hlášení ukončení studie. Pod tímto číslem bude Vaše studie vedena i v registru SÚKL.

#### Formulář pro hlášení o ukončení neintervennčních poregistračních studií

Tento formulář je určen k oznámení ukončení studie, které je nutné provést do 180 dnů od data ukončení studie.

##### Identifikační číslo SÚKL

- Zadejte **identifikační číslo SÚKL**, vygenerované při hlášení zahájení studie. Po zadání identifikačního čísla se Vám vygenerují data vložená do systému při hlášení zahájení studie.

##### Datum

- Doplněte **datum ukončení studie** a vložte **závěrečnou zprávu** ve formátu pdf, doc, xml.

##### Místo konání studie a úhrady nákladů

- zadejte **IČPP** (identifikační číslo pracovníka na pracovišti) **nebo IČP** (identifikační číslo zdravotnického pracoviště);
- jméno, případně **jména, příjmení a adresu včetně telefonního čísla** místa poskytování zdravotní péče lékaře, který byl odpovědný za lékařská rozhodnutí v místě provádění studie;

- zadejte **způsob úhrady** nákladů zkoušejícího;
- zadejte **výši úhrady** nákladů zkoušejícího.

Tato pole vyplňujte pro jednotlivá zdravotnická zařízení nebo zkoušejícího. Pro opakování stiskněte tlačítko „Opakovat tuto sekci“.