



# NEINTERVENČNÍ POREGISTRAČNÍ STUDIE – MONITOROVÁNÍ, POSUZOVACÍ PRAXE

Mgr. Natália Svršková  
Velký sál SÚKL

# Obsah

- 🌀 **Neintervenční poregistrační studie – definice, monitorování**
- 🌀 **Neintervenční poregistrační studie – hlášení**
- 🌀 **Neintervenční poregistrační studie  
a zákon o regulaci reklamy**

## Neintervenční poregistrační studie - definice

- 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 (**§ 3a, odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech**)

## Neintervenční poregistrační studie - definice

### Nejsou zaměřeny na sledování bezpečnosti

- zcela, nebo částečně zadávány farmaceutickým průmyslem či organizacemi a jedinci podporovanými farmaceutickým průmyslem

## Neintervenční poregistrační studie - monitorování


- ☞ SÚKL vede registr neintervenčních poregistračních studií léčivých přípravků prováděných v České republice (**§ 13 odst. 3, písm. i) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech**)
- ☞ Provádí monitorování nežádoucích účinků léčivých přípravků, včetně navrhování a případné organizace neintervenčních poregistračních studií
- ☞ Řešitel neintervenční poregistrační studie je povinen neprodleně oznámit Ústavu zahájení a ukončení neintervenční poregistrační studie a do 180 dnů po dni ukončení sběru dat předložit Ústavu závěrečnou zprávu (**§ 59a odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech**)

## Neintervenční poregistrační studie - monitorování

### typy studií - kategorie v registru NPS

- **Marketingová poregistrační studie** - sledování účinnosti, snášenlivosti a dalších jiných parametrů u konkrétních humánních léčivých přípravků,
- **Jiný typ studie** – tzv. „nezávislé průzkumy“, studie týkající se určitého typu diagnózy, registry pacientů, průzkumy a monitoring léčby onemocnění (více lékových skupin), pacienti mohou užívat HLP i několika držitelů

 **monitorování a posouzení:** - oddělení dozoru nad reklamou,

 **posouzení a konzultace:** - oddělení farmakovigilance  
- oddělení klinického hodnocení

## Neintervenční poregistrační studie - hlášení

- ☞ Řešitel informuje elektronickou formou Ústav o záměru zahájit studii (§ 17 Vyhlášky č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků)**
  - jméno, popřípadě jména, příjmení a místo podnikání držitele rozhodnutí o registraci
  - identifikaci přípravku, který má být předmětem studie, kódem, který je přidělený přípravku Ústavem
  - 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



## Neintervenční poregistrační studie - hlášení

**☞ Řešitel informuje elektronickou formou Ústav o ukončení neintervenční poregistrační studie (§ 17 Vyhlášky č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků) – poskytně údaje:**

- identifikační číslo studie, které se oznámení týká,
- jméno, případně jména, příjmení a adresu včetně telefonního čísla místa poskytování zdravotní péče lékaře, který byl odpovědný za lékařská rozhodnutí v místě provádění studie,
- způsob a výši úhrady nákladů zkoušejícího spojených s prováděním studie,
- závěrečnou zprávu.

## Neintervenční poregistrační studie - hlášení

 [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz), sekce „Hlášení pro SÚKL“

 **Interaktivní formulář**

- **Úvodní hlášení – přidělení identifikačního čísla studie, hesla**
- Formulář pro editaci úvodního hlášení – umožňuje editovat studii v její průběhu
- Hlášení o ukončení studie

http://www.sukl.cz/modules/nps/index.php?h=study&a=edit&new=1

Státní ústav pro kontrolu lé...

**Léčiva** **Zdravotnické prostředky** **Lékárny** **Zdravotnická zařízení** **Farmaceutický průmysl** **Distribuce** **SÚKL**

Úvod / [Formulář pro hlášení neintervenečních...](#) / Úvodní hlášení

## Formulář pro hlášení neintervenečních peregistračních studií

Položky označené \* jsou povinné a je třeba je vyplnit.

### Informace o léčivém přípravku

Kód SÚKL:   ←

*Pro zahrnutí více léčivých přípravků do studie použijte opakovaně*

### Studie

#### Informace o studii

Typ studie: \*

- Marketingová peregistrační studie
- Neinterveneční studie bezpečnosti (PASS) ←
- Studie účinnosti (PAES)
- Jiný typ studie

Název studie: \*  ←

Identifikační číslo studie, pod kterým jsou vedeny dokumenty držitele vztahující se ke studii: \*  ←

Cíl studie: \*  ←

*Maximálně 500 znaků včetně mezer a oddělovačů*

**Kalendář akcí**

listopad 2016

Po	Út	St	Čt	Pá	So	Ne
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30				

Maximálně 500 znaků včetně mezer a oddělovačů

### Termíny

Datum zahájení sběru dat: \*

Předpokládané datum ukončení sběru dat: \*

Předpokládané datum dokončení analýz: \*

---

Datum schválení protokolu (pro vyžádané studie):

### Dokumentace ke studii

Protokol:  Procházet... **Připojit**

Další dokumentace:  Procházet... **Připojit**

Příloha:  Procházet... **Připojit**

### Poznámka

**dotazníky, CRF, eCRF, (max. 7MB)**

### Osoba odpovědná za údaje v tomto formuláři

Název společnosti: \*

Jméno: \*

Příjmení: \*

Telefon: \*

Email: \*

### Upozornění

Po kliknutí na "Elektronicky podepsat a odeslat" a po elektronickém podepsání formuláře se Vámi vyplněné údaje zanesou do databáze a vytvoří se nová stránka - "Potvrzení o přijetí údajů k neintervenční peregistrační studii". Na této stránce jsou uvedeny potřebné údaje týkající se Vašeho hlášení a dále je zde vygenerováno identifikační číslo, které později použijete pro Hlášení ukončení studie.

**Elektronicky podepsat a odeslat**

## Neintervenční poregistrační studie - hlášení

 [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz), sekce „Hlášení pro SÚKL“

### Interaktivní formulář













- Úvodní hlášení – přidělení identifikačního čísla studie, hesla
- **Formulář pro editaci úvodního hlášení – umožňuje editovat studii v její průběhu**
- Hlášení o ukončení studie

## Neintervenční poregistrační studie - hlášení

 [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz), sekce „Hlášení pro SÚKL“

### Interaktivní formulář

- Úvodní hlášení – přidělení identifikačního čísla studie
- Formulář pro editaci úvodního hlášení – umožňuje editovat studii v průběhu jejího průběhu
- **Hlášení o ukončení studie**

-  Databáze léků
-  Databáze lékáren
-  Databáze klinic, hodnocení
-  Registr zdrav. prostředků
-  Konopí k léčebným účelům
-  eRecept
-  Důležitá upozornění
-  **Hlášení pro SÚKL**
-  Dodávky a jiná hodnocení
-  Přehledy a seznamy
-  Otevřená data
-  Výpadky léků

Úvod / [Formulář pro hlášení neintervenečních...](#) / Hlášení o ukončení studie

## Formulář pro hlášení ukončení neintervenečních poregistračních studií

Položky označené \* jsou povinné a je třeba je vyplnit.

**Studie**

**Informace o studii**

**Identifikační číslo SÚKL přidělené studii:** 1601120000  
**Typ studie:** Jiný typ studie  
**Název studie:** test QCM  
**Identifikační číslo dokumentace:** df9d54e  
**Upřesňující charakteristiky:** test QCM

**Datum**

Datum ukončení sběru dat: \*   
 Datum předložení závěrečné zprávy:

**Závěrečná zpráva**

Zprávu jako dokument(y) (PDF, DOC či XLS): \*

**Místo konání studie a úhrada nákladů**

Místo konání studie a úhrada nákladů jsou uvedeny v příloženém dokumentu:

**Vyhláška 228/2008 Sb.,  
o registraci léčivých přípravků**



**Kalendář akcí**

listopad 2016						
Po	Út	St	Čt	Pá	So	Ne
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13

**☞ Vyhláška 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků  
a o změnách některých souvisejících zákonů v §17 odst. 2 ukládá  
povinnost:**

*„Držitel rozhodnutí o registraci informuje elektronickou formou Ústav o ukončení neintervenční peregistrační studie s tím, že poskytne následující údaje:*


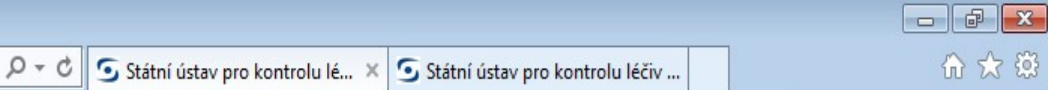
*a) identifikační číslo studie, které se oznámení týká,*

*b) jméno, případně jména, příjmení a adresu včetně telefonního čísla místa poskytování zdravotní péče lékaře, který byl odpovědný za lékařská rozhodnutí v místě provádění studie,*

*c) způsob a výši úhrady nákladů zkoušejícího (§ 52 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech) spojených s prováděním studie,*

*d) závěrečnou zprávu.“*




 http://www.sukl.cz/modules/nps/index.php?h=study&a=end
 


	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30				

### Místo konání studie a úhrada nákladů

Místo konání studie a úhrada nákladů jsou uvedeny v příloženém dokumentu:



Lékař zodpovědný za průběh studie v ZZ:

Titul před	Jméno	Příjmení	Titul za
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Adresa místa poskytování zdravotní péče lékaře:

Název ulice	Číslo popisné	Číslo orientační	PSC	Název obce	Název části obce	Název okresu
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Telefonní číslo:

IČPP nebo IČP:

Způsob úhrady nákladů zkoušejícího:

Výše úhrady nákladů zkoušejícího (v Kč):

#### Přidat místo konání studie

### Osoba odpovědná za údaje v tomto formuláři

Název společnosti:



Jméno: \*

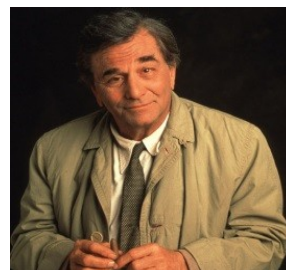
Příjmení: \*

Telefon: \*

Email: \*

**Elektronicky podepsat a odeslat**

# Nejčastější chyby při hlášení neintervenčních poregistračních studií



## ÚVODNÍ HLÁŠENÍ STUDIE

- 👁 nesprávně zvolená **kategorie studie** – žádost o přeřazení v registru NPS
- 👁 **chybí úvodní dokumenty** (dotazníky, CRF, eCRF a jiné)
- 👁 **v české verzi formulářů udávat český text popisující studii**

## HLÁŠENÍ O UKONČENÍ STUDIE

- 👁 **hlášení není v souladu s §17 odst. 2. Vyhlášky č .228/2008 Sb.,  
o registraci léčivých přípravků**  
– žádost o doplnění dokumentů do registru NPS

# Neintervenční poregistrační studie a zákon o regulaci reklamy

- 👁 Reklamou se rozumí oznámení, předvedení či jiná prezentace šířené zejména komunikačními médii, mající za cíl podporu podnikatelské činnosti, zejména podporu spotřeby nebo prodeje zboží, propagaci ochranné známky
  
- 👁 Za reklamu na humánní léčivé přípravky se považují také všechny informace, přesvědčování nebo pobídky určené k podpoře předepisování, dodávání, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků, např. podporu předepisování, výdeje a prodeje humánních léčivých přípravků pomocí daru

## Posouzení reklamního charakteru neintervenčních poregistračních studií

- ☞ **zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy; UST-38 (platnost od 4.1. 2016)**
  
- ☞ **cíl studie** – hodnotí se, jaké údaje mají být studií získány, zda jsou zaměřeny na získávání údajů, které jsou již v souhrnu údajů o přípravku zahrnuty, nebo získávají nové údaje např. epidemiologické, farmakoekonomické, přihlíží se k tomu, zda se jedná o studie prospektivní nebo retrospektivní
  
- ☞ **povaha protokolů ke studii a jejich obsah** - hodnotí se, zda obsahují podrobnou klinickou a laboratorní charakteristiku sledovaných pacientů s ohledem na cíl studie a hodnotí se rozsah zjišťovaných údajů

## Posouzení reklamního charakteru neintervenčních poregistračních studií

- 🌀 **skupina pacientů** – hodnotí se, jak je sledovaná skupina pacientů definovaná, jaká jsou kritéria pro zařazení, nezařazení či vyřazení pacientů, jak byl optimalizován výsledný počet pacientů, jaká je požadovaná míra nasazení nových pacientů, přihlíží se zejména k tomu, zda podmínkou účasti ve studii je nasazení nových pacientů, nebo do studie mohou být zařazeni i pacienti již dříve užívající sledovaný léčivý přípravek
- 🌀 **rozdělení pacientů, počet pacientů na jednoho zkoušejícího** – hodnotí se, zda se studie v rámci zajištění její objektivity účastní větší počet zkoušejících s menším počtem pacientů, takové posouzení vždy závisí na charakteru léčivého přípravku

## Posouzení reklamního charakteru neintervenčních poregistračních studií

- 👁️ **povědomost zdravotnických zařízení o probíhající studii** – zjišťuje se, zda v případech, kdy zkoušejícími jsou zaměstnanci zdravotnických zařízení, je zdravotnické zařízení, jako poskytovatel zdravotní péče, seznámeno s rozsahem a průběhem studie
- 👁️ **charakter závěrečné zprávy** – posuzuje se, zda se nejedná jen o formální zpracování, hodnotí se statistické zpracování výsledků – jaký program byl použit a jaké konkrétní metody



## Posouzení reklamního charakteru neinterventních poregistračních studií

- 👁️ **publikace výsledků v odborné literatuře** – hodnotí se, zda budou výsledky publikovány, pokud ne tak z jakého důvodu
- 👁️ **historie studií u řešitele** – zjišťuje se, zda již v minulosti zpracovával obdobnou studii u stejných zkoušejících, pokud ano podrobně se hodnotí průběh všech sledování

## Závěr

- 👁 každá studie je posuzována samostatně
- 👁 není možné vytvořit obecná doporučení a vzory pro design a organizaci neinterventních peregistračních studií



**Děkujeme za pozornost**