

# UST-35 verze 1 Neintervenční poregistrační studie

Nahrazuje pokyn UST-35 vydaný 1.7.2008 s platností od 1.9. 2008

**V souladu s ustanovením § 92 odst. 12 zákona č. 378/2007 Sb., zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, je držitel rozhodnutí o registraci povinen předem informovat Ústav o zahájení a dále o ukončení všech neintervenčních studií v České republice.**

Pokyn blíže vymezuje pojmy, upravuje podmínky provádění, poskytování informací a podkladů SÚKL pro kontrolu v oblasti neintervenčních poregistračních studií humánních léčivých přípravků, které jsou zcela, nebo částečně zadávány 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
- Zákon č. [40/1995](#) Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o regulaci reklamy“)
- Vyhláška č. [228/2008](#) Sb., o registraci léčivých přípravků

## Zmocnění:

- [§ 13](#) odst. 3 písm. i) zákona o léčivech
- [§ 92](#) odst. 12 zákona o léčivech
- [§ 2](#) odst. 1, písm. c) a d) zákona o regulaci reklamy
- [§ 5](#) odst. 1 zákona o regulaci reklamy
- [§ 17](#) vyhlášky o registraci léčivých přípravků

## 1. Vymezení pojmů

**Neintervenční studie** je hodnocení v rámci kterého se používají léčivé přípravky běžným způsobem a v souladu s podmínkami jejich registrace (§ [51](#) odst. 1 zákona o léčivech).

**Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti** je farmakoepidemiologická studie prováděná v souladu s rozhodnutím o registraci a za účelem identifikace nebo kvantifikace bezpečnostního rizika ve vztahu k registrovanému léčivému přípravku. Bližší podrobnosti vymezuje pokyn SÚKL [PhV-3](#).

## 2. Legislativní zmocnění

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 neinterventních poregistračních studií a jejich ukončení. Po vyplnění formuláře oznamovatel, tj. oprávněná osoba držitele rozhodnutí o registraci nebo zmocněnec, odešle oznámení opatřené zaručeným elektronickým podpisem.

#### Formulář pro hlášení o zahájení neinterventních 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*

- Doplňte 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 databáze SÚKL a vytvoří se nová stránka - "Potvrzení o přijetí údajů k neinterventní 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 neintervenečních poregistračních studií**

Tento formulář je určen k oznámení ukončení studie, které je nutné provést do 150 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*

- Doplňte **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).
- zadejte **jméno a příjmení lékaře zodpovědného za průběh studie** ve zdravotnickém zařízení
- 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“.