

UST-38 Neintervenční poregistrační studie, které nejsou bezpečnosti - posuzování reklamního charakteru

Platnost od 4. 1. 2016

V souladu s ustanovením [§ 59a](#) odst. 1 zákona č. [378/2007](#) Sb., zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (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 Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) zahájení a ukončení neintervenční poregistrační studie a do 180 dnů po dni ukončení sběru dat předložit Ústavu závěrečnou zprávu.

Pokyn blíže vymezuje pojmy a upravuje podmínky provádění 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, ve znění pozdějších předpisů
 - [§ 13](#) odst. 3 písm. a) bod 1 a písm. i) a [§ 59a](#)
- Zákon č. [40/1995](#) Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o regulaci reklamy“)
 - [§ 5](#) odst. 1 a [§ 5b](#) odst. 4
- Vyhláška č. [228/2008](#) Sb., o registraci léčivých přípravků (dále jen „vyhláška o registraci léčivých přípravků“)
 - [§ 17](#)

Neintervenční poregistrační studií se dle [§ 3a](#) odst. 2 zákona o léčivech 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.

Způsob informování Ústavu o zahájení a ukončení neintervenční poregistrační studie upřesňuje vyhláška o registraci léčivých přípravků, viz pokyn „UST-35 verze 2 Neintervenční poregistrační studie, hlášení“.

Z definice NPS dle [§ 3a](#) odst. 2 zákona o léčivech nijak nevyplývá, že by NPS měly sloužit také k reklamním účelům, tj. nemají sloužit jako podpora předepisování, dodávání, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků.

Ústav provádí monitorování organizace neintervenčních poregistračních studií nahlášených do registru dle vyhlášky o registraci léčivých přípravků a posuzuje je z hlediska možného reklamního charakteru dle následujících kritérií:

- 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
- 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
- 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
- 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

Na základě výše uvedených kritérií Ústav celkově studii vyhodnotí, přičemž bude rovněž přihlížet k charakteru léčivého přípravku, s nímž je studie prováděna, a jeho spotřebám. Pokud bude studie vyhodnocena jako reklamního charakteru, tj. že jejím hlavním cílem je zvyšovat předepisování, dodávání, prodej, výdej nebo spotřebu, pak se bude dále posuzovat, zda odměna pro odborníka za účast ve studii je vyšší než 1.500,- Kč, tj. vyšší než částka považovaná za hodnotu nepatrnou. Ustanovení § 5b odst. 4 zákona o regulaci reklamy přitom uvádí, že v souvislosti s reklamou na humánní léčivé přípravky zaměřenou na odborníky se zakazuje jim nabízet, slibovat nebo poskytovat dary nebo jiný prospěch, ledaže jsou nepatrné hodnoty a mají vztah k jimi vykonávané odborné činnosti.