

SEMINÁŘ

Neintervenční poregistrační studie
v otázkách a odpovědích
aneb pracovní snídane...Neintervenční poregistrační studie a reklama:
jaké jsou rozdíly? Jak odlišit a připravit NIS bez rizika?Nové pokyny SÚKLu, aktuální dozorová praxe, pravidla:
praktický výklad, doporučení ...

Vážené dámy, vážení pánové,

jistě Vás nepřekvapí, že se v poslední době událo **mnohé nové v oblasti neintervenčních poregistračních studií**.Když nahlédneme do nedávné minulosti a vzpomeneme si například na konec roku 2014, jistě se nám vybaví některá rozhodnutí SÚKLu z oblasti neintervenčních studií. **Následně se objevil návrh novely zákona o regulaci reklamy, jež navrhovala, aby NIS byly zařazeny pod reklamní aktivity.**V současné době se NIS dostaly do popředí, neboť SÚKL uveřejnil **nový pokyn UST-38, který se zabývá výhradně otázkou posuzování reklamního charakteru neintervenční poregistrační studie**, neboť ty nesmí sloužit k reklamním účelům, tj. nemají sloužit jako podpora předepisování, dodávání, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků. O několik dnů později SÚKL uveřejnil novou verzi pokynu PHV-3 týkající se neintervenční poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků**Vzhledem k množství Vašich dotazů jsme se s kolegy ze společnosti Value Outcomes rozhodli uspořádat pracovní snídani - neformální odborný seminář věnovaný právě problematice neintervenčních poregistračních studií.**

Shrneme i vysvětlíme jak obsah platných právních předpisů regulujících realizaci NIS, a to včetně aktuálních pokynů SÚKLu, tak dopady aktuální dozorové praxe SÚKLu v oblasti NIS a poskytneme Vám ujištění i praktický návod k uspořádání řádné NIS.

■ Program pracovní snídane – neformálního odborného semináře

■ Právní témata:

- praktický výklad legislativního vymezení NIS a její odlišení od klinického hodnocení a marketingového průzkumu;
- přehled a dopady regulace NIS (jaké jsou podmínky přípustnosti, jak a kdy připravit hlášení, atp.)
- NIS a reklama:
 - case law k regulaci reklamy týkající se NIS – významné případy a výklad dozorové praxe včetně dopadů;
 - pokyn UST-38: co přinesl? Je třeba měnit stávající praxi?;
 - shrnutí pravidel pro předcházení rizikům při přípravě a realizaci NIS.

■ Odborně medicínská témata:

- typy neintervenčních studií a jejich přínos pro životní cyklus léčiva;
- plán a protokol NIS;
- statistické aspekty NIS;
- organizace NIS - etické komise, informovaný souhlas, smluvní stav se zdravotnickým zařízením;
- farmakovigilance;
- závěrečná zpráva a publikace NIS.

Zveme Vás tak na pracovní snídani, jejímž cílem bude nejenom seznámení s aktuálními pravidly, ale především odpovědi na otázky z praxe tak, abyste odlišili NIS od reklamních aktivit.

Snídane se uskuteční v pátek 12. února 2016 od 09.00 hod do cca 11.00 hod.

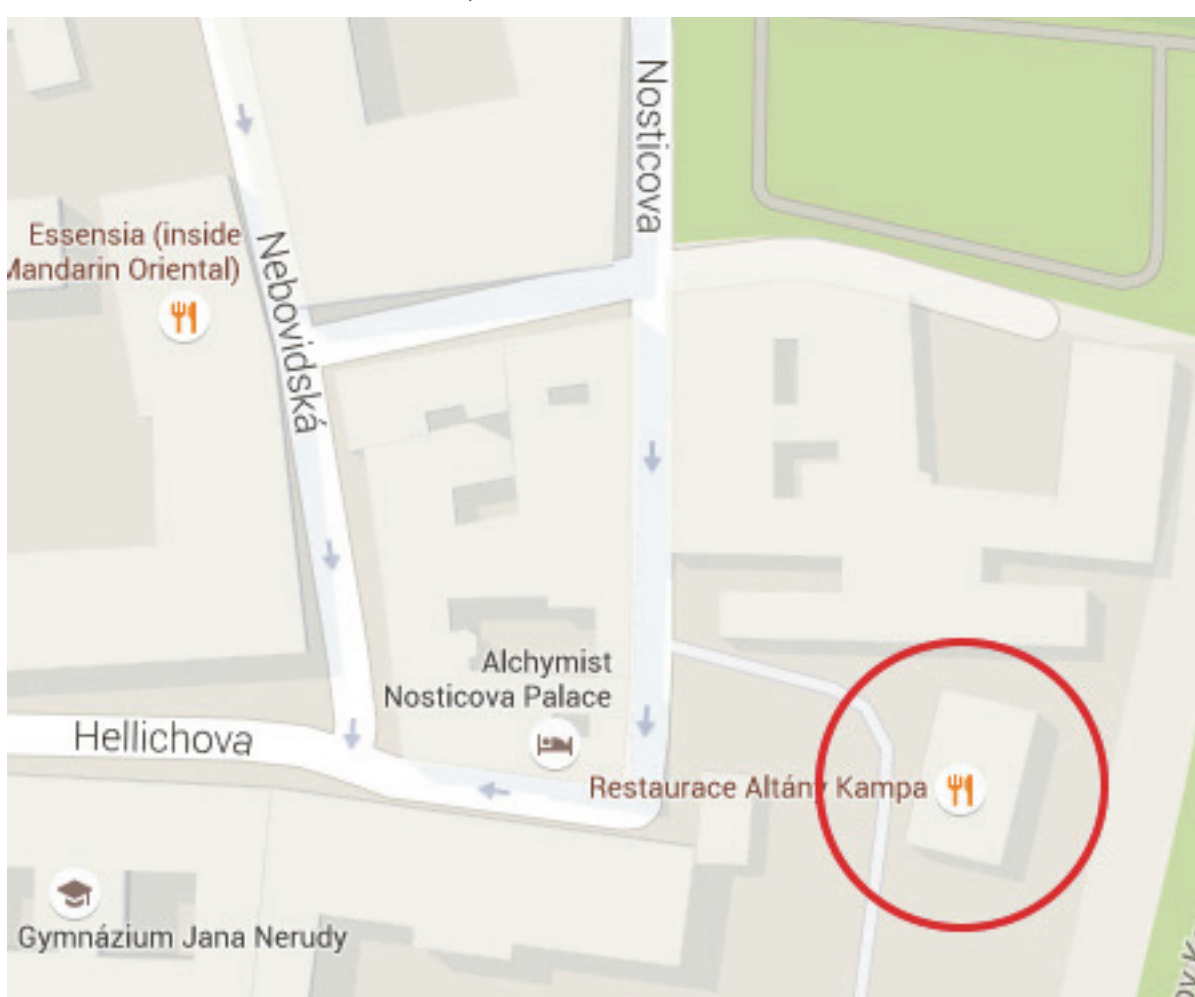
Tato pracovní snídane se uskuteční v krásném prostředí zrekonstruované restaurace Altány Kampa, která je v bezprostředním sousedství Čertovky a parku Kampa (<http://www.altanykampa.cz>).

Parkování se Vám v případě, že to kapacita parkoviště umožní, pokusíme zajistit, a to v bezprostřední blízkosti restaurace (viz popis a mapka níže). Při potvrzení účasti nám prosím jen sdělte i požadavek na parkovací místo a my Vám dáme vědět, jestli je to vzhledem ke kapacitě ještě možné.

■ Informace

Datum konání: **pátek 12. února 2016,**
09.00 – 11.00 hodMísto konání: **restaurace Altány Kampa**, Nosticova 2a, 118 01 Praha 1 – Malá Strana
(<http://www.altanykampa.cz>);

- parkování v případě, že potvrdíme: příjezd autem vede z ulice Újezd uličkami Harantova, Nebovidská, Pelcova a Nosticova (jednosměrky), poté přes „závoru“ na velké parkoviště, kde pro Vás budou vyhrazena parkovací místa;
- MHD – zastávka Hellichova;



Přednášející: Mgr. Libor Štajer a MUDr. Tomáš Doležal, Ph.D.

Cena: 3.800 Kč + 21% DPH (fakturace bude provedena podle přihlášek) a zahrnuje účast na semináři, tištěnou prezentaci a občerstvení.

Kontaktní osoba a přihlášky: Pavla Pospíšilová, KMVS, advokátní kancelář, s.r.o.,
tel.: 296 210 562-3, e-mail: office@kmvs.cz

Srdečně Vás zveme ☺

S úctou

Libor Štajer a Tomáš Doležal