Požadavky na vydání certifikátu správné klinické praxe pro centra provádějící klinická hodnocení FIH (First in Human)

Radka Čerychová
Inspektor správné klinické praxe

13.05.2024

Certifikáty SKP

- 378/2007 Sb. Zákon o léčivech
  - §54 odst. (3) **Poskytovatel zdravotních služeb, u něhož je prováděno klinické hodnocení, v němž dochází k prvnímu podání hodnoceného léčivého přípravku člověku**, a poskytovatel zdravotních služeb, u něhož je prováděno klinické hodnocení bez léčebného nebo preventivního efektu pro subjekty hodnocení, a to zejména bioekvivalenční a farmakokinetická klinická hodnocení, **musí být držitelem certifikátu správné klinické praxe vydaného Ústavem.**
  - §54 odst. (4) Pro poskytovatele zdravotních služeb neuvedené v odstavci 3, u nichž jsou prováděna klinická hodnocení, není získání certifikátu správné klinické praxe povinné; mohou však o jeho vydání požádat.

Žádost o certifikát

- Pokyn SKP-1 verze 2 Vydávání certifikátů správné klinické praxe
- Formulář žádosti: Příloha 1 Pokynu SKP-1 verze 2

SKP-1 verze 2, Státní ústav pro kontrolu léčiv (sukl.cz)

Žádost o certifikát

- Pokyn SKP-1 verze 2 Vydávání certifikátů správné klinické praxe
- Formulář žádosti: Příloha 1 Pokynu SKP-1 verze 2

SKP-1 verze 2, Státní ústav pro kontrolu léčiv (sukl.cz)

Žádost o certifikát SKP FIH

SÚKL
STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377
E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

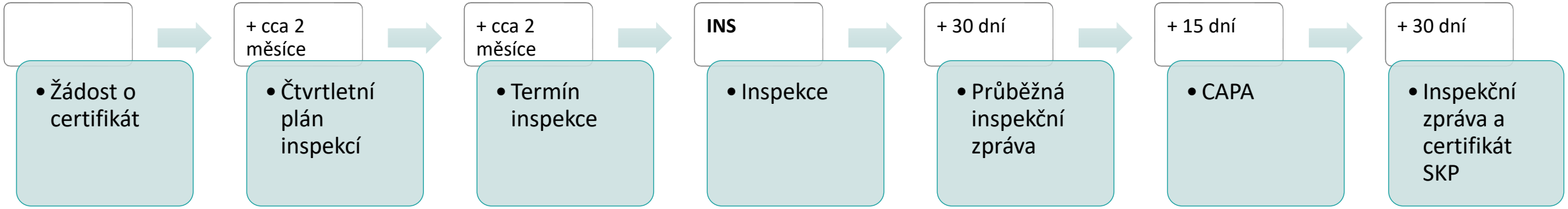
ŽÁDOST O VYDÁNÍ CERTIFIKÁTU SPRÁVNÉ KLINICKÉ PRAXE

Rozsah činností – typ studie (SKP-analytická část, SKP-klinická část, FIH)	FIH

Přílohy k žádosti – zaškrtněte přílohy předkládané společně s tímto formulářem	
a) výpis z obchodního rejstříku či živnostenské oprávnění	☐
b) zřizovací listina nebo statut vydaný orgánem státní správy	☐
c) oprávnění k provozování nestátního zdravotnického zařízení (rozhodnutí o registraci)	☐
d) seznam klinických hodnocení prováděných v zařízení (místě provádění KH) za poslední dva roky	☐
e) doklad o provedení náhrady výdajů podle vyhlášky č. 427/2008 Sb. a podle pokynu SÚKL UST-29 (v platné verzi)	☐
f) jiné – uveďte	☐

Jak dlouho trvá získat certifikát

- Přikládá se k žádosti o schválení KH FIH



Certifikát se vydává po doručení dostatečných a úplných CAPA

Přibližně 6 měsíců!

Držitelé certifikátu SKP FIH

- **Klinika komplexní onkologické péče, MOU**, Žlutý kopec 543/7, 656 53 Brno
- **Klinika hematoonkologie, FN Ostrava**, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava
- **I. interní klinika - klinika hematologie, VFN**, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2
- **Onkologická klinika, FN Olomouc**, Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc
- **Interní hematologická a onkologická klinika, FN Brno**, Jihlavská 20, 625 00 Brno
- **Klinicko-farmakologická jednotka, FTN**, Vídeňská 800, 14059 Praha 4
- **ÚHKT, Klinický úsek**, U Nemocnice 2094/1, 128 20 Praha 2

Inspekce

- Důraz na specifika KH FIH
- Vydání prvního certifikátu – zaměřena na písemné postupy při provádění KH
- Průběh inspekce:
  - Prohlídka prostor
  - Osobní složky zaměstnanců
  - Standardní operační postupy (SOP)
- Vydání následného certifikátu – vč. inspekce konkrétního KH a kontroly dodržování postupů

Dokumentace vyžádaná před inspekcí

- Organogram
- Seznam SOP na základě kterého budou dožádány konkrétní dokumenty
- Příručka kvality

Standardní operační postupy

- Řízená dokumentace
- Řídí se platnou legislativou a pokyny CHMP/ICH/135/95 E6
- Pro všechny procesy během provádění KH FIH
  - Kdo, co, kde, kdy, jak
- Přiměřená úroveň podrobností

Personál

- Organizační struktura
- Složení studijního týmu / pravidla pro výběr členů týmu
- Adaptační program nových zaměstnanců
- Systém školení a přeškolování (řízená dokumentace, provádění KH, KPR, certifikáty SKP) včetně externistů a zaměstnanců z jiných oddělení/klinik
- Systém pravidelného hodnocení zaměstnanců
- Komunikace v rámci týmu – předávání bezpečnostních informací a informací o SH
- *Na místě kontrolujeme osobní složky zaměstnanců vč. smluv a náplní práce*

Provádění KH

- Nábor pacientů, podpis informovaného souhlasu
- Vyhodnocování vstupních kritérií, randomizace SH
- Pobyt SH ve zdravotnickém zařízení - příjem, identifikace, propuštení
- Podávání IMP (na pokyn a pod dohledem lékaře, kontrola správnosti IMP), monitorování stavu SH po podání
- Odběr, zpracování, skladování a odesílání biologických vzorků
- Hlášení (závažných) nežádoucích příhod
- Zajištění bezpečnosti SH – vybavení KPR, kontakt ARO před podáním IMP
- Vedení zdrojové dokumentace

Prostory a zařízení

Vybavení pro

- jednotlivá vyšetření
- přivolání pomoci u lůžek a na toaletách
- KPR
- zpracování a skladování vzorků (centrifugy, mrazáky)
- skladování IMP (lednice, mrazáky, teploměry)

Prostory pro

- informování SH, podpis IP/IS
- jednotlivá vyšetření
- podání IMP – za hospitalizace, ambulantně
- skladování IMP
- zpracování a skladování vzorků

Zajištění pravidelných kontrol a dokumentace ke všem přístrojům

Hodnocený léčivý přípravek

- Příjem, skladování a výdej na žádanku z lékárny
- Monitorování podmínek skladování
- Postupy pro případ překročení teploty skladování
- Žádanky
- Transport IMP z lékárny

Další kontrolované procesy

- Případné smluvní zajištění externě poskytovaných služeb
- Archivace studijní dokumentace
- Systém interních a externích auditů, pověření auditoři

Cílem je bezpečnost pacientů a kvalita získaných dat

DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
tel.: +420 272 185 111
e-mail: posta@sukl.cz

www.sukl.cz