



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



SÚKL
Státní ústav pro kontrolu léčiv

+420 272 185 111
Kontakty na útvary SÚKL

Léčiva Zdravotnické prostředky Léčárny Zdravotnická zařízení Farmaceutický průmysl Distribuce SÚKL

Úvod / Léčiva

Léčiva

Biosimilars

- [Otázky a odpovědi k zaměnitelnosti biosimilars v EU](#)
- [Zápis ze setkání k problematice k biosimilars se SÚKL ze dne 22. 11. 2022](#)
- [Informace k biosimilars \(biologicky podobným léčivým přípravkům\)](#)

→ [Celá sekce](#)

Hraniční přípravky

- [Pokyny a formuláře](#)
- [Související informace](#)
- [Otázky a odpovědi](#)

→ [Celá sekce](#)

Klinické hodnocení léčiv

- [Nařízení Evropského parlamentu a Rady \(EU\) č. 536/2014](#)
- [Podklady k oblasti klinických hodnocení](#)
- [Doplňující informace](#)

→ [Celá sekce](#)

Registrace léčiv

- [Podklady pro registraci léčivých přípravků](#)
- [Doplňující informace](#)
- [Změny registrací](#)

→ [Celá sekce](#)

[SKP-1 verze 2, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](https://www.sukl.cz)

Žádost o certifikát

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



SÚKL
Státní ústav pro kontrolu léčiv

Úvod / Léčiva / Zdravotnické prostředky / Léčárny / Zdravotnická zařízení / Farmaceutický p

Klinické hodnocení léčiv

- › Doplnující informace
- › Přehledy a hodnocení
- › Informace o etických komisích
- › Kontakty

Hraniční přípravky

Registrace léčiv

Dozor nad výrobou léčiv

Distribuce léčiv

Ceny a úhrady léčiv

Léčiva výdej, prodej a příprava

Farmakovigilance

Závady v jakosti, padělky a odcizené přípravky

Úvod / Léčiva / Klinické hodnocení léčiv / Podklady k oblasti klinických hodnocení

Podklady k oblasti klinických hodnocení

Pokyny a formuláře

- [KLH-22 verze 5](#)
- [SKP-1 verze 2](#)
- [KLH-19 verze 3](#)
- [KLH-21 verze 7](#)
- [KLH-12 verze 4](#)

↗ [Celá sekce](#)

Neregistrova

- [Použití nikde ner](#)
- [moderní terapie](#)

↗ [Celá sekce](#)

Pokyny a formuláře předkládané přes CTIS (dle Nařízení 536/2014)

- [KLH-CTIS-01](#)

↗ [Celá sekce](#)

[SKP-1 verze 2, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](https://www.sukl.cz)

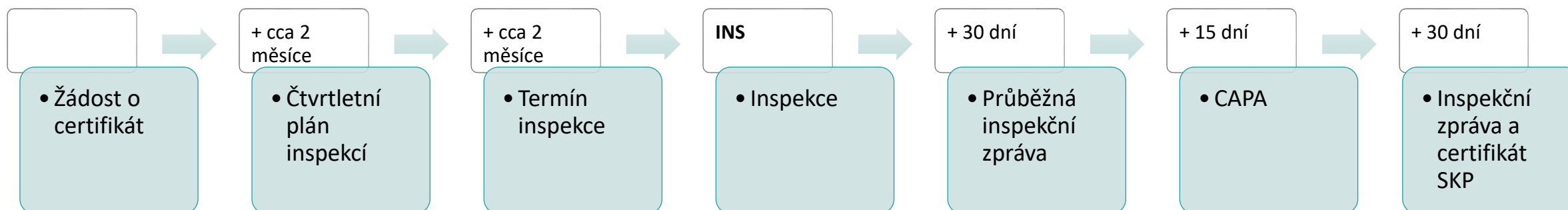
Žádost o certifikát SKP FIH

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	<input type="checkbox"/>
b) zřizovací listina nebo statut vydaný orgánem státní správy	<input type="checkbox"/>
c) oprávnění k provozování nestátního zdravotnického zařízení (rozhodnutí o registraci)	<input type="checkbox"/>
d) seznam klinických hodnocení prováděných v zařízení (místě provádění KH) za poslední dva roky	<input type="checkbox"/>
e) doklad o provedení náhrady výdajů podle vyhlášky č. 427/2008 Sb. a podle pokynu SÚKL UST-29 (v platné verzi)	<input type="checkbox"/>
f) jiné – uveďte	<input type="checkbox"/>

Jak dlouho trvá získat certifikát

👁️ Příkladá 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 hematatoonkologie, 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 přeškolení (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, propuštění
- 👁️ 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