

SKP-2 verze 1 POSTUP INSPEKCE SPRÁVNÉ KLINICKÉ PRAXE

Tento pokyn je vydán s platností od 24. 7. 2026.

Pokyn je vydáván v souladu s kapitolou III článku 7 odstavce 1 písm. a) a c) Prováděcího nařízení Komise (EU) 2017/556 o podrobných pravidlech pro provádění inspekčních postupů správné klinické praxe podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014.

Pokyn má informativní a doporučující charakter.

1. Úvod

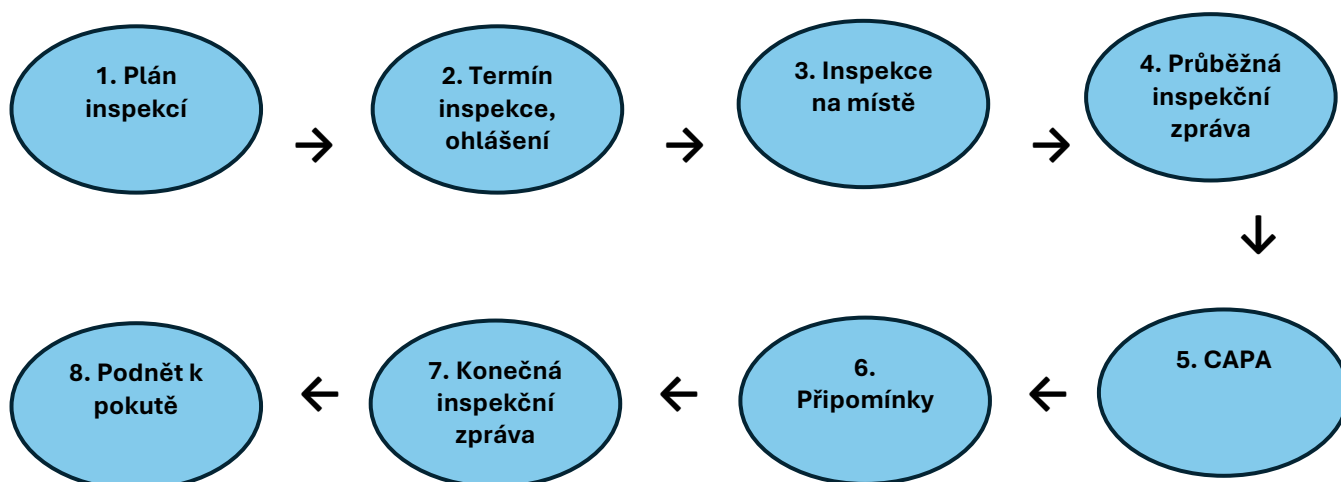
Tento pokyn popisuje obecný postup provedení inspekce správné klinické praxe (SKP) u kontrolované osoby.

2. Seznam zkratk

CAPA	zpráva o odstranění nebo prevenci nedostatků
CRA	monitor
CRO	smluvní výzkumná organizace
eCRF	elektronické záznamy subjektů hodnocení
EU	Evropská unie
ICH	International Council for Harmonisation
ISF	složka studijní dokumentace vedená u zkoušejícího
IWRS	Interactive Web Response System
KH	klinické hodnocení
OKP	Oddělení klinických praxí
PI	hlavní zkoušející
SC	studijní koordinátor
SI	spoluzkoušející lékař
SKP nebo GCP	správná klinická praxe
SN	studijní sestra
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
TMF	Trial Master File

3. Postup

Schéma postupu provedení inspekce SKP



3.1. Plán inspekci

Inspekce SKP jsou plánovány v rámci ročního a čtvrtletního plánu inspekční činnosti Oddělení klinických praxí (OKP). Plán inspekci je sestavován na základě vyhodnocení rizik, a to zejména v souvislosti s ochranou práv, bezpečnosti a zdraví pacientů a/nebo kvalitou, integritou a důvěryhodností dat získaných v klinických hodnoceních (KH). V rámci vyhodnocování rizik se berou v úvahu mimo jiné externí a interní podněty k provedení inspekce, nahlášení serious breach, náročnost provedení KH, vlastnosti hodnoceného léčivého přípravku, požadavky na uchovávání nebo aplikaci hodnoceného léčivého přípravku, cílená populace pacientů, počet zařazených účastníků KH (SH), výsledky provedených předchozích inspekci, charakteristika centra provádějícího KH atd.

Inspekce na žádost o vydání certifikátu správné klinické praxe (SKP) jsou zařazovány do čtvrtletního plánu inspekci po doručení žádosti a zaplacení náhrady výdajů podle vyhlášky č. 427/2008 Sb. a podle pokynu SÚKL UST-29.

3.2. Stanovení termínu inspekce, ohlášení inspekce

Inspekce mohou být prováděny jako ohlášené nebo neohlášené.

V případě ohlášené inspekce je do datové schránky kontrolované osoby odesláno ohlášení inspekce. Termín inspekce může být domluven dopředu se zástupcem kontrolované osoby nebo může být stanoven v ohlášení. V rámci ohlášení se vyžádá předložení části studijní dokumentace a přístup do příslušných elektronických systémů (např. do eCRF, ISF, TMF, IWRS). V ohlášení je stanoven termín pro předložení vyžádané dokumentace a zajištění přístupu do systémů.

V případě neohlášené inspekce není kontrolovaná osoba o záměru provést inspekci informována dopředu.

3.3. Inspekce na místě

Inspekce je vedena v českém jazyce a podmínkou inspekce je účast odpovědných osob.

V průběhu inspekce u zkoušejícího je vyžadována přítomnost hlavního zkoušejícího (PI) a přítomnost dalších klíčových členů studijního týmu jako jsou spoluzkoušející lékaři (SI), studijní koordinátoři (SC), studijní sestry (SN) a farmaceuti atd., kteří se aktivně podílí na provádění KH v daném centru. Přítomnost monitora (CRA), případně zástupce zadavatele nebo zástupce smluvní výzkumné organizace (CRO), na místě je žádoucí a je chápána jako podpora studijního týmu.

V souladu s článkem 7 Prováděcího nařízení Komise (EU) 2017/556 v případě, že pro provedení inspekce jsou potřebné další odborné znalosti, může být jmenován odborník nebo odborníci k doprovázení inspektorů při inspekci. Vybraný odborník musí být nestranný a nesmí být ve střetu zájmu s kontrolovanou osobou, u které bude provedena inspekce, a ani s osobami a subjekty podílejícími se na provádění daného KH, včetně zadavatele, zkoušejících, zdravotnických zařízení a osob financujících KH. Jmenovaný odborník je oprávněn:

- vstupovat do míst, kde se provádí KH a do dalších prostorů souvisejících s prováděním KH,
- mít přístup k veškerému vybavení a zařízení, které je používáno v souvislosti s KH,
- mít přístup k hodnoceným léčivým přípravkům, léčivým přípravkům a zdravotnickým prostředkům, které jsou v rámci KH používány,

- mít přístup do dokumentace KH a veškerých dalších dokumentů a záznamů souvisejících s prováděním KH, včetně záznamů jednotlivých pacientů/účastníků hodnocení, vnitřních předpisů a opatření k zajištění kvality či personální dokumentace,
- žádat kteréhokoli zástupce nebo zaměstnance kontrolovaného subjektu a kteroukoli stranu účastnící se KH, včetně pacientů/účastníků hodnocení, o vysvětlení týkající se předmětu a účelu inspekce.

3.3.1. Zahájení

Zahájení inspekce je provedeno na místě předložením průkazů inspektora statutárnímu zástupci/jednateli kontrolované osoby nebo jemu pověřenému zástupci. Přítomnost statutárního zástupce/jednatele kontrolované osoby nebo pověřeného zástupce je tedy nezbytná ihned na začátku inspekce.

3.3.2. Průběh inspekce

V úvodu je v rámci inspekce u zkoušejícího veden pohovor s PI, případně dalšími členy studijního týmu centra, kteří představí centrum a přiblíží provádění KH v daném centru. V rámci inspekce zadavatele/smluvní výzkumné organizace (CRO) je na úvod veden pohovor s jedním nebo více zástupci kontrolované osoby a je představena daná společnost a její organizační struktura.

Předmět a rozsah inspekce závisí na druhu inspekce (cílená, systémová, na základě žádosti o vydání certifikátu SKP, odstranění nedostatků zjištěných předchozí inspekci), typu kontrolované osoby (zkoušející, zadavatel, CRO) a na jednotlivých prověřovaných oblastech a činnostech. Při provádění inspekce se klade důraz na prošetření jednotlivých činností v průběhu jejich provádění s prověřením k tomu příslušné dokumentace (předpisové a záznamové). V průběhu inspekce je inspektor oprávněn požadovat poskytnutí veškerých údajů, dokumentů a věcí vztahujících se k předmětu inspekce nebo k činnosti kontrolované osoby. V souladu s Prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/556 jsou inspektoři oprávněni vstupovat do míst klinického hodnocení, dalších souvisejících prostorů a jsou oprávněni pořizovat kopie záznamů a tištěné dokumenty, výtisky elektronických záznamů a fotografovat prostory a vybavení. Dále jsou oprávněni žádat kteréhokoli zástupce nebo zaměstnance kontrolované osoby a kteroukoli stranu účastnící se KH o vysvětlení týkající se předmětu a účelu inspekce a zaznamenávat odpověď.

3.3.3. Závěrečné shrnutí

Závěry inspekce na místě se projednají s kontrolovanou osobou nebo se zástupcem kontrolované osoby. Součástí závěrečného shrnutí je zejména rozsah provedené inspekce, kontrolní zjištění a zjištěné nedostatky.

3.4. Průběžná verze inspekční zprávy

Po provedené inspekci je vypracována průběžná verze inspekční zprávy, která popisuje a hodnotí všechny zjištěné nedostatky a případně popisuje všechna možná porušení právních předpisů. U jednotlivých nedostatků je vždy uveden popis nedostatku, je přiřazena odpovědnost za daný nedostatek zkoušejícímu a/nebo zadavateli a je uvedena reference na body pokynu ICH GCP případně jiné pokyny, které daným nedostatkem nebyly dodrženy.

Klasifikace nedostatků:

1. Kritický nedostatek – podmínky, postupy nebo procesy, které nepříznivě ovlivňují právo, bezpečnost nebo zdraví účastníků KH a/nebo kvalitu a integritu dat. Kritické nedostatky jsou považovány za naprosto nepřijatelné. Jako možný důsledek zjištěných kritických nedostatků je odmítnutí (vyřazení) dat a/nebo provedení právních kroků (zahájení správního řízení).

2. Významný nedostatek – podmínky, postupy nebo procesy, které by mohly nepříznivě ovlivnit právo, bezpečnost nebo zdraví účastníků KH a/nebo kvalitu a integritu dat. Významné nedostatky jsou závažné.

Několik menších nedostatků týkajících se jedné věci, z nichž žádný by samostatně nebyl klasifikován jako významný, může dohromady znamenat významný nedostatek.

3. Ostatní nedostatek – podmínky, postupy nebo procesy, u kterých se neočekává nepříznivé ovlivnění práva, bezpečnosti nebo zdraví účastníků KH a/nebo kvality a integrity dat. Mnoho ostatních nedostatků by mohlo signalizovat špatnou kvalitu a v součtu by mohlo odpovídat významnému nedostatku.

4. Poznámka – zjištění, které svědčí o odchylce od požadavků správné klinické praxe a vedoucí k návrhům, jak zlepšit kvalitu nebo redukovat možnost odchylky, která by mohla v budoucnosti nastat.

V průběžné verzi inspekční zprávy je uveden termín, do kdy má kontrolovaná osoba předložit písemnou zprávu o odstranění nebo prevenci zjištěných nedostatků (CAPA zpráva), případně může podat připomínky ke zjištěným nedostatkům uvedeným v průběžné verzi inspekční zprávy. Dále jsou v průběžné verzi inspekční zprávy uvedeny informace o kontrolním orgánu, kontrolované osobě, důvodu, předmětu a rozsahu inspekce, zahájení inspekce, místu a čase provedení inspekce a osobách, které byly při inspekci přítomny.

Zejména u inspekci na základě žádosti o vydání certifikátu SKP je při vypracování průběžné verze inspekční zprávy zhodnocena úroveň dodržování zásad SKP.

3.5. CAPA zpráva

Za předložení CAPA zprávy je odpovědná kontrolovaná osoba. Při přípravě CAPA zprávy a při nastavování nápravných a preventivních opatření se očekává spolupráce všech zúčastněných klíčových stran, tedy zkoušejícího, zadavatele a CRO. V průběžné verzi inspekční zprávy je u jednotlivých nedostatků uvedena odpovědnost, zda za daný nedostatek odpovídá zkoušející a/nebo zadavatel, a tedy nastavení nápravných a preventivních opatření k jednotlivým nedostatkům by mělo být vždy v kompetenci příslušné určené strany.

Po předložení CAPA zprávy je s ohledem na povahu zjištěných nedostatků a jejich závažnost posouzeno, zda stanovená opatření jsou dostatečná, a to zejména z pohledu způsobu a termínu odstranění nebo prevence nedostatků zjištěných inspekci. V případě potřeby lze vyžádat doplnění.

Inspektoři mohou provést kontrolu nápravných a preventivních opatření ve formě následné inspekce.

V případě inspekce na žádost o vydání certifikátu SKP, pokud kontrolovaná osoba nepředloží písemnou zprávu o odstranění nebo prevenci zjištěných nedostatků nebo navržená opatření nejsou vyhodnocena jako dostatečná, nemůže jí být vydán certifikát SKP.

3.6. Připomínky

Proti zjištěným nedostatkům lze podat připomínky. Termín pro podání připomínek je stanoven v průběžné verzi inspekční zprávy. Z připomínek musí být zřejmé, proti jakému zjištěnému nedostatku směřují, a měly by obsahovat odůvodnění nesouhlasu se zjištěným nedostatkem včetně podkladu dokládající nesprávné zjištění inspektorů. Připomínky se nepředkládají ve stejném dokumentu jako CAPA zpráva, ale odděleně s označením, že se jedná o připomínky.

3.7. Konečná verze inspekční zprávy

Po předložení nápravných a preventivních opatření nebo po uplynutí termínu pro jejich předložení je vypracována konečná verze inspekční zprávy.

Do konečné verze inspekční zprávy je pak doplněn stručný popis základních informací o kontrolovaných činnostech a informace o plnění požadavků SKP. U každého zjištěného nedostatku se doplní, zda byla kontrolovanou osobou předložena nápravná a preventivní opatření a zda tato opatření byla posouzena jako dostatečná. Případně, po vyhodnocení připomínek podaných kontrolovanou osobou, se v konečné verzi inspekční zprávy zohlední připomínky k příslušným nedostatkům a uvede se souhrnně jejich vyřízení.

V případě cílené inspekce zaměřené na konkrétní KH nebo inspekce odstranění nedostatků zjištěných předchozí inspekci u konkrétního KH je v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 inspekční zpráva poskytnuta i zadavateli příslušného klinického hodnocení.

V případě inspekce na žádost o vydání certifikátu SKP, je kontrolované osobě při splnění úrovně dodržování zásad SKP a podmínek pro vydání certifikátu SKP, společně s konečnou verzí inspekční zprávy odeslán i certifikát SKP.

3.8. Podnět k uložení správního trestu

Pokud bylo inspekci zjištěno možné porušení právních předpisů naplňující skutkovou podstatu správního přestupku, může být předán podnět k uložení pokuty.

4. Přílohy

Nejsou.