

SKP-1 verze 2 VYDÁVÁNÍ CERTIFIKÁTŮ SPRÁVNÉ KLINICKÉ PRAXE

Tento pokyn nahrazuje pokyn SKP-1 verze 1 s platností od 31.01.2022.

Pokyn je vydáván v souvislosti s ustanovením § 54 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“).

Pokyn má doporučující charakter.

1. Úvod

Tento pokyn definuje podmínky pro vydání certifikátu správné klinické praxe (SKP) na žádost. V souladu s ustanovením § 13 odst. 2 písm. a) bod 3 zákona o léčivech certifikáty SKP žadatelům vydává Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“).

V souladu s ustanovením § 54 odst. 3 zákona o léčivech musí být držitelem certifikátu SKP poskytovatel zdravotních služeb, u něhož je prováděno klinické hodnocení (KH), v němž dochází k prvnímu podání hodnoceného léčivého přípravku člověku (FIH – first in human), a poskytovatel zdravotních služeb, u něhož je prováděno klinické hodnocení bez léčebného nebo preventivního efektu pro subjekty hodnocení, a to zejména bioekvivalenční (BE) a farmakokinetická (PK) klinická hodnocení.

V souladu s ustanovením § 54 odst. 4 zákona o léčivech získání certifikátu SKP není povinné pro ostatní poskytovatele zdravotních služeb, u nichž jsou prováděna klinická hodnocení.

Certifikát SKP, kterým se osvědčuje poskytovatelům zdravotních služeb splnění podmínek správné klinické praxe, je vydán po provedené inspekci na místě a jeho platnost je omezena na stav v době inspekce. V žádosti o vydání certifikátu žadatel potvrdí souhlas s uvedením údajů v rozsahu žádosti o certifikát.

2. Postup

2.1. Podání žádosti o vydání certifikátu

O certifikát SKP může požádat poskytovatel zdravotních služeb se sídlem společnosti v Evropské unii a klinickým zařízením v ČR. Současně s řádně vyplněnou žádostí o vydání certifikátu SKP předloží žadatel doklad o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony při vydání tohoto certifikátu dle vyhlášky č. 427/2008 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv a pokynu Ústavu UST-29 v platném znění.

Žádost se podává na formuláři uvedeném v příloze č.1. K žádosti se dále přikládají následující přílohy:

- výpis z obchodního rejstříku, jde-li o osobu zapsanou v obchodním rejstříku, nebo živnostenské oprávnění,
- zřizovací listina nebo statut vydaný příslušným orgánem státní správy u ostatních osob, které nespádají pod bod a),
- oprávnění k provozování zdravotnického zařízení (rozhodnutí o registraci) u nestátních zdravotnických zařízení,
- seznam klinických hodnocení prováděných v zařízení (místě provádění KH) za poslední dva roky,
- doklad o provedení náhrady výdajů podle vyhlášky č. 427/2008 Sb. a pokynu Ústavu UST-29 v platné verzi,
- případně jiné dokumenty.

2.2 Posouzení a doplnění žádosti

Pracovníci inspekčního odboru Ústavu posoudí žádost po formální i obsahové stránce. V případě, že žádost nebude obsahovat náležitosti stanovené tímto pokynem včetně příloh, bude žadatel vyzván k odstranění případných nedostatků žádosti. Po doručení požadovaných doplnění žádosti bude provedeno opětovné posouzení žádosti a bude písemně stanoven termín inspekce na místě.

2.3 Inspekce na místě

V předem oznámeném termínu inspektoři Ústavu provedou inspekci zaměřenou na dodržování požadavků SKP stanovené nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014, o klinických hodnoceních

humanních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES, zákonem o léčivech, pokynů Mezinárodní konference pro harmonizaci E6 o správné klinické praxi (ICH Topic E6 Guideline for Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95)) v aktuálně platné revizi a pokynů pro správnou klinickou praxi Evropské komise a Evropské agentury pro léčivé přípravky. Na závěr inspekce bude se zástupci zdravotnického zařízení shrnut průběh inspekce a budou projednány případné zjištěné nedostatky a způsoby a termíny jejich odstranění.

Inspekce bude zaměřena zejména na následující body:

Inspekce na žádost o vydání prvního certifikátu SKP

- Organizační struktura
- Dostatečný počet kompetentních pracovníků, zajištění zastupitelnosti
- Systém školení pracovníků (se zaměřením na poskytnutí první pomoci)
- Vhodné prostory, vybavení a zařízení pro provádění KH (k zajištění lékařské první pomoci, a dále uchovávání a archivaci dokumentace)
- Systém řízení dokumentace
- Zajištění rychlé záchranné služby, zajištění poskytnutí neodkladné péče
- Případně smluvně ošetřené činnosti (např. laboratoř, auditoři, stravování, počítačové systémy)
- Zálohování a ochrana dat
- Analytická a statistická část – BE, PK

Inspekce na žádost o vydání následného certifikátu SKP

- Organizační struktura
- Dostatečný počet kompetentních pracovníků, zajištění zastupitelnosti, školení
- Vhodné prostory, vybavení a zařízení pro provádění KH, včetně kalibrací a ověřování zařízení (kvalifikace), čištění, údržby
- Systém řízení dokumentace
- Vedení záznamů, včetně záznamů subjektů hodnocení (CRF)
- Používaná dokumentace KH (schválení KH, aktualizovaná dokumentace ke KH atd.)
- Zprávy o průběhu klinického hodnocení, případně závěrečná zpráva o KH
- Smlouvy a smluvní vztahy
- Nábor pacientů / zdravých dobrovolníků, randomizace
- Vedení KH, uchovávání dokumentace a archivace
- Záznamy k hodnocenému léčivému přípravku (transport, uchovávání, vydání, likvidace atd.)
- Laboratoře
- Zacházení se vzorky
- Počítačové systémy
- Nežádoucí účinky a příhody, jejich zaznamenávání a hlášení, aktualizace informací o bezpečnosti
- Monitoring
- Zabezpečování jakosti, audity, včetně provádění nápravných opatření ke zjištěným auditu

2.4 Vydání certifikátu SKP

Předpokladem pro vydání certifikátu SKP je prokázání, že jsou plněny požadavky správné klinické praxe. Certifikát SKP je vydán Ústavem po posouzení předložených nápravných opatření, případně po provedení kontroly navržených nápravných opatření na místě.

Certifikát SKP bude obsahovat:

- identifikaci poskytovatele zdravotních služeb,
- adresu/y místa/míst provádění klinického hodnocení,
- datum poslední inspekce na místě,
- rozsah činností (SKP-analytická část, SKP-klinická část, FIH-klinická hodnocení první podání hodnoceného léčivého přípravku člověku).

V případě, že žadatel neprokáže plnění požadavků správné klinické praxe, Ústav žádost o vydání certifikátu zamítne.

2.5 Podmínky platnosti certifikátu

Certifikát SKP platí pouze pro uvedeného poskytovatele zdravotních služeb a pro uvedená místa provádění klinických hodnocení a osvědčuje splnění požadavků správné klinické praxe v době inspekce. Certifikát je platný po dobu 3 let.

Změny údajů nezbytných pro zajištění součinnosti, jako je kontaktní adresa, telefon, adresa elektronické pošty oznamuje žadatel neprodleně Ústavu.

Případné překlady certifikátů do jiných jazyků Ústav nezajišťuje. Překlady jsou plně v odpovědnosti toho, komu byl certifikát vydán, a případné překlady nebudou Ústavem potvrzovány.

3. Přílohy

1. Žádost o vydání certifikátu SKP

ŽÁDOST O VYDÁNÍ CERTIFIKÁTU SPRÁVNÉ KLINICKÉ PRAXE

Název žadatele (obchodní firma u právnické osoby, jméno a příjmení u fyzické osoby)	
Adresa žadatele (adresa sídla, žádá-li právnická osoba, nebo adresa místa trvalého pobytu, žádá-li fyzická osoba)	
Identifikační číslo (IČO)	
Statutární zástupce žadatele (jméno a příjmení)	
Kontaktní adresa žadatele (telefon, e-mail)	
Adresy všech míst provádění klinického hodnocení / Kliniky či oddělení	
Rozsah činností – typ studie (SKP-analytická část, SKP-klinická část, 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"/>

Prohlášení
1) Prohlašuji, že údaje v žádosti a přiložené dokumentaci jsou pravdivé.

Státní ústav pro kontrolu léčiv zpracovává poskytnuté údaje za účelem vydání certifikátu správné klinické praxe žadateli, a to na základě § 13 odst. 2 písm. a) bod 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Bližší informace o zpracování osobních údajů, zejména o právech dotčených osob, jako je právo na přístup a na námitku, najdete na webu www.sukl.cz v sekci Ochrana osobních údajů.

2) Souhlasím s uvedením údajů v rozsahu této žádosti v certifikátu SKP
Datum
**Podpis žadatele (u právnické osoby statutárního zástupce)
Jméno, příjmení:**