



PHARMAROUND
INTERAKTIVNÍ PLATFORMA

INSPEKCE SÚKL – Správná klinická praxe

Pohled akademického pracoviště

Mgr. Irena Součková – Masarykova Univerzita

Tento projekt je spolufinancován Evropským sociálním fondem a státním rozpočtem České republiky.



evropský
sociální
fond v ČR



EVROPSKÁ UNIE



MINISTERSTVO ŠKOLSTVÍ,
MLÁDEŽE A TĚLOVÝCHOVY



OP Vzdělávání
pro konkurenceschopnost



INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

Legislativa, jejíž dodržování inspektoři kontrolují

- **Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech** a o změnách některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů
- **Vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi** a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků

Možné druhy inspekce GCP

1. Úvodní kontrola
2. Následná kontrola
3. Kontrola odstranění nedostatků zjištěných předchozí kontrolou
4. Cílená kontrola
5. Kontrola na základě žádosti o vydání certifikátu správné klinické praxe

Možné druhy inspekce GCP

1. Úvodní kontrola

- Kontrola v souvislosti s 1.návštěvou daného pracoviště
- Ohlašuje se dopředu
- Provádí se až poté, co je zařízení „připraveno“
 - má k dispozici proškolené a kvalifikované pracovníky
 - zavedeny SOPy, náplně práce, systém auditů
 - Prostory zařízené, umožňující práci v souladu s GCP: přístroje kalibrované, zajištěna kontrola jakosti.....

Možné druhy inspekce GCP

2. Následná kontrola

- Kontrola dodržování Zákona o léčivu, zejména plnění podmínek GCP na místech souvisejících s klinickým hodnocením (*zadavatel, zkoušející, CRO, EK*)
- Může být ohlášená i neohlášená

Možné druhy inspekce GCP

3. Kontrola odstranění nedostatků zjištěných předchozí kontrolou

- Může být ohlášená nebo i neohlášená
- Neohlašuje se v případě, kdy ohlášením hrozí, že nebude možno zjistit skutečný stav

Možné druhy inspekce GCP

4. Cílená kontrola

- Kontrola dodržování Zákona o léčivu, zejména plnění podmínek GCP (a GMP) na místech souvisejících s klinickým hodnocením
- Účelem je prověření **určitého výseku činností**. (např. kontrola konkrétní studie)
- většinou na základě podnětu (z terénu, jiného oddělení SÚKL, zahraniční autority...)
- Bývá neohlášená

Možné druhy inspekce GCP

5. Kontrola na základě žádosti o vydání certifikátu správné klinické praxe

- Inspektoři prověří, že pracoviště splňuje podmínky správné klinické praxe,
- Pracoviště poté dostane certifikát GCP
- Např. u: pracovišť provádějících bioekvivalenční a farmakokinetické studie

Inspekce na našem pracovišti

- Inspekce GCP na našem pracovišti byla **Cílená – na konkrétní studii**



Příprava na inspekci

- **Smlouvy** v pořádku, **plné moci**
- **Povolení/ohlášení** KH od SÚKL- správnost
- **Kladné stanovisko** etické komise (EK)
– správnost



Příprava na inspekci

- SOP
- Osobní složky:
 - aktuální životopisy
 - certifikáty GCP
 - náplně práce
 - training log vztahující se k danému KH
- Zkontrolovat kompletnost **Trial Master File**



Průběh inspekce

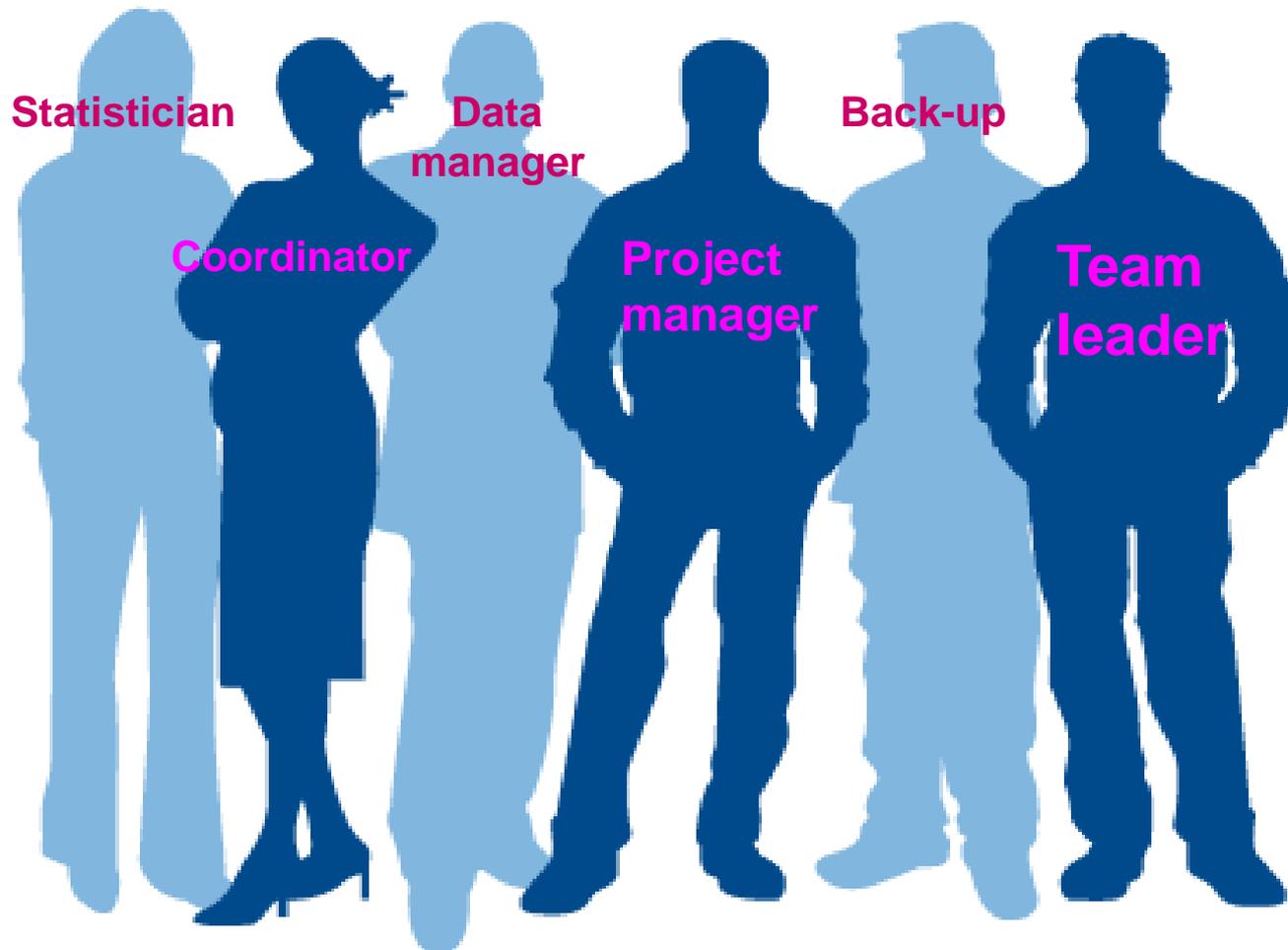


Průběh inspekce

- **Tým klinického hodnocení:**
 - **kolik** máme lidí ?
 - **kdo co** dělá ?
 - **má** za sebe každý **náhradu**?
 - jsou pracovníci **školeni**?



Tým klinického hodnocení



Průběh inspekce

- Kontrola všech **smluv**
 - se sponsorem (pokud jsme legal representative)
 - s centry KH
 - se všemi zúčastněnými (firma zajišťující transport hodnoceného léčivého přípravku, laboratoř, pracoviště ozařování ...)
- Kontrola **SOP**
- Kontrola **plánů**
 - monitorovací, audits



Závěr

- Inspektoři sepíší připomínky, **nedostatky**
- Nedostatky mohou být:
 - kritické
 - významné
 - ostatní
 - doporučení



... závažnost podle toho, zda nebylo **ohroženo zdraví a porušena práva subjektů** hodnocení a zda **data a výsledky studie jsou přesné a důvěryhodné.**

Nedostatky

- **Kritické**

- Nepřijatelné
- Např. za porušení legislativy (neplatné povolení SÚKL, neplatné stanovisko EK apod.)
- Následky: pokuty, zveřejnění pracoviště na webu SÚKL, ukončení činnosti...

- **Významné**

- Významné odchylky od SVP

- **Ostatní**

- Méně závažné odchylky od SVP

- **Doporučení**

- Doporučení inspektora jak zlepšit kvalitu nebo se vyhnout odchylkám od SVP do budoucna



Závěr

- Inspektoři vypracují **protokol o kontrole** a uloží pracovišti **nápravná opatření + termíny** do kdy musí být provedena.
- Kontrolované pracoviště musí provést **nápravná opatření**.



Děkuji

Irena Součková
souckova@med.muni.cz