

КОМИСИЯ ПО ЕТИКА ЗА МНОГОЦЕНТРОВИ ИЗПИТВАНИЯ

Стандартна оперативна процедура № 10

Проследяване на безопасността

Изготвил:

Д-р Александър Оскар
Председател, Комисия по етика за
многоцентрови изпитвания

Утвърдил:

Доц. Асена Стоименова, дф
Изпълнителен директор,
Изпълнителна агенция по
лекарствата



В сила от:

01-03-2016

ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА

1. **Целта** на процедурата е да се определи редът за проследяване на безопасността на изпитваните продукти, прилагани в одобрени от Комисията клинични изпитвания на лекарствени продукти.
2. **Обхваща** всички данни за безопасност по клинични изпитвания, получили положително становище от Комисията.
3. **Отговорност** по изпълнението е на председателя, членовете и секретаря на Комисията.
4. **Нормативни актове и документи, използвани за изготвянето на тази СОП**
 - 4.1. Наредба 31, обн. ДВ, бр. 67 от 17. 8. 2007 г.,
 - 4.1.1. Приложение 1 - принципите на Добрата Клинична Практика (ДКП)
 - 4.2. Наредба № 2 от 5 февруари 2008 г. за изискванията към събирането, потвърждаването и предоставянето на информация за нежелани лекарствени реакции и към съдържанието и формата на спешните доклади за съобщения за нежелани лекарствени реакции и периодичните доклади за безопасност на МЗ (обн. Дв. Бр.24 от 4 март 2008г.)
5. **Процедура (т. 5, 6, 7, 8 и 9)**
 - 5.1. **Индивидуални съобщения за нежелани реакции**
 - 5.1.1. Възложителят уведомява Комисията по етика за многоцентрови изпитвания за всяка **подозирана неочаквана сериозна нежелана лекарствена реакция**, настъпила в хода на клинично изпитване, провеждащо се на територията на Р. България, която води до смърт или животозастрашаващо състояние, най-късно 7 дни от получаването на информация за нея. Възложителят предоставя на Комисията допълнителна информация по случая в срок 8 дни от датата, на която е изпратено уведомлението.
 - 5.1.2. Възложителят уведомява Комисията за всички **подозирани неочаквани сериозни нежелани лекарствени реакции**, настъпили в хода на клинично изпитване провеждащо се на територията на Р. България, които не са със смъртен изход или животозастрашаващи, най-късно 15 дни от получаването на информация за настъпването им.
 - 5.1.3. Съобщенията за **подозирани неочаквани сериозни нежелани лекарствени реакции, настъпили на територията на Република България**, се подават до Комисията по етика **незабавно** и не по-късно от 15 дни от получаване на информация за настъпването им.
 - 5.1.4. Възложителят уведомява Комисията за всички **подозирани**

неочаквани сериозни нежелани лекарствени реакции, настъпили в хода на клинично изпитване, провеждащо се извън територията на Р. България на по-големи периоди, но **не по-рядко от веднъж на шест месеца**.

5.1.5. Съобщенията за подозирани неочаквани сериозни нежелани лекарствени реакции се представят в Комисията по етика за многоцентрови изпитвания на електронен носител и/или по официалната електронна поща на КЕМИ, както следва: secretar.kemi@mh.government.bg

5.1.6. Съобщението за **подозирана неочаквана сериозна нежелана лекарствена реакция** съдържа данни, съгласно наредбата по чл.191 от ЗЛПХМ и следното: заглавието и кода на изпитването, възложителя, описание на събитието, изхода, разкриване или не на кода, връзката на изпитвания продукт със събитието (има/няма причинно следствена връзка) според главния изследовател, мнение за преоценка или не на разрешението за клиничното изпитване.

5.2. Годишен доклад за безопасност

5.2.1. Възложителят предоставя веднъж годишно на Комисията по етика за многоцентрови изпитвания списък на всички подозирани неочаквани сериозни нежелани лекарствени реакции, които са възникнали през изминалия период, и доклад за безопасността на участниците в изпитването.

5.2.2. Форматът и съдържанието на доклада са в съответствие с разпоредбите на чл. 191 от ЗЛПХМ.

5.2.3. Годишният доклад за безопасност се представя на хартиен и/или електронен носител в Деловодството на Министерство на здравеопазването и по официалната електронна поща на КЕМИ, както следва: secretar.kemi@mh.government.bg

5.2.4. Годишният доклад за безопасност съдържа обобщени данни за безопасността на изпитвания лекарствен продукт за последния едногодишен период, считано от датата на първото разрешение за провеждане на клинично изпитване с изпитвания продукт на територията на Европейския съюз.

5.2.5. Когато провежда повече от едно клинично изпитване с един и същи изпитван продукт, възложителят подава общ годишен доклад за безопасност. В тези случаи докладът съдържа данни за профила на безопасност на изпитвания продукт и годишните доклади за безопасност по всяко от провежданите в България клинични изпитвания.

5.2.6. Възложителят подава годишния доклад за безопасност в срок до **60 календарни дни** след края на периода, който обхваща докладът. За клинични изпитвания с продължителност под една година, годишен доклад за безопасност се подава в срок до 90 дни след приключване на изпитването, с уведомлението по чл. 142 ал. 2 от ЗЛПХМ. При поискване от Комисията по етика възложителят предоставя годишен доклад за безопасност и извън посочения срок.

5.2.7. Годишните доклади за безопасност се преглеждат от определен от председателя член на Комисията и, при необходимост (по преценка

на преглеждащия), се представят на заседание на Комисията.

5.3. Други данни за безопасност

- 5.3.1. Възложителят представя на Комисията всички актуализации на данните за безопасност и периодични доклади.
- 5.3.2. Възложителят информира Комисията по етика за всяка друга информация, която може да представлява заплаха за здравето и благополучието на пациентите, да повлияе на хода на проучването или да промени положителното становище на Комисия по етика за продължение на клиничното изпитване.
- 5.3.3. Представените нови данни се разглеждат и оценяват от определен от председателя член на Комисията или външен експерт и се представят на Комисията за становище за необходимите мерки.

5.4. Актуализация на брошура на изследователя

- 5.4.1. При актуализиране на брошура на изследователя възложителят я предоставя на комисията за сведение.
- 5.4.2. Допълването на брошурата на изследователя с нови данни **не е съществена промяна**, ако не довежда до промени в процедурите по протокол или информираното съгласие (да бъде формулирано от възложителя).
- 5.4.3. Новата информация се представя като обобщение, включително кратко обобщение на български език, и се отбелязват страниците от документацията, с **маркирани промени**, сравняващи актуалните и предлаганите нови текстове (възможно като track changes), както и обосновка на промените и становище от възложителя относно промяна на **съотношението полза/риск**.

5.5. Предприемане на мерки от Комисията

- 5.5.1. Комисията преценява постъпилата информация (от индивидуални съобщения за нежелани реакции, годишни доклади за безопасност, други данни за безопасност и актуализирана брошура на изследователя) и нейното значение за провеждане на изпитването.
- 5.5.2. Комисията протоколира решение относно статута на изпитването по един от следните начини:
 - потвърждава положителното становище;
 - изисква допълнителна информация;
 - изисква промяна в протокола и/или информираното съгласие за отразяване на новата информация;
 - излиза с решение за прекратяване на положителното становище.

При решение за необходимост от промяна в протокола, становището се препраща до ИАЛ с препоръка ИАЛ да изиска от възложителя промяна в протокола, съгласно правомощията на Агенцията по чл. 127, ал. 1 от ЗЛПХМ.