

ЕТИЧНА КОМИСИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ  
Стандартна оперативна процедура № 04.  
Насрочване на заседания. Определяне на дневен ред

Утвърдил:

д-р Стефан Димитров  
Председател на ЕККИ



В сила от: 28-01-2020 г.

**Насрочване на заседания. Определяне на дневен ред.**

1. **Целта** на процедурата е да се определи редът на работа при насрочване на заседание, изготвяне на дневен ред, редът на включване на заявления за клинични изпитвания/неинтервенционални проучвания и съществени промени, както и постъпилата в периода между заседанията на ЕККИ входяща поща, за разглеждане от ЕККИ.
2. **Обхваща** заявления за становища по нови клинични изпитвания на лекарствени продукти и медицински изделия, заявления за становища по съществени промени в клинични изпитвания на лекарствени продукти и медицински изделия и всички други документи във връзка с разрешени клинични изпитвания.
3. **Отговорността** по изпълнението е на заместник-председателя и секретаря на ЕККИ.
4. **Документи**, необходими за изпълнението на тази СОП
  - 4.1. СОП\_04\_формуляр 01\_Ddneven red
  - 4.2. СОП\_04\_формуляр 01\_Prisastven list
  - 4.3. СОП\_04\_формуляр 02\_Protocol
5. **Нормативни актове и документи**, използвани за изготвянето на тази СОП
  - 5.1. Наредба № 31, обн. ДВ, бр. 67 от 17. 8. 2007 г.
6. **Процедура**
  - 6.1. ЕККИ заседава най-малко четири пъти месечно.
  - 6.2. По предложение на председателя, заместник-председателя или членовете при необходимост ЕККИ може да провежда извънредни заседания.
  - 6.3. Определяне на дневен ред
    - 6.3.1. Дневният ред на предстоящо заседание се изготвя от Секретаря на ЕККИ и се съгласува с председателят и заместник-председателя на ЕККИ не по-късно от края на работния ден 5 календарни дни преди заседанието.
    - 6.3.2. Заместник-председателят, след съгласуване с председателя на ЕККИ утвърждава дневния ред и го изпраща до членовете на ЕККИ не по-късно от края на работния ден 4 календарни дни преди заседанието.
  - 6.4. Дневният ред задължително включва:

**ЕТИЧНА КОМИСИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ**  
Стандартна оперативна процедура № 04.  
Насрочване на заседания. Определяне на дневен ред

---

- установяване кворум и редовност на заседанието;
  - одобрение на протокола от предишното заседание;
  - декларация за конфликт на интереси;
  - разглеждане на заявления за провеждане на клинични изпитвания с посочен входящ номер на заявлението, тема на изпитването, код на протокола или плана, заявител и експерт за оценка;
  - разглеждане на отговори на забележки и/или допълнителни документи по заявления за провеждане на клинични изпитвания с посочен входящ номер на заявлението, тема на изпитването, код на протокола или плана, заявител и експерт за оценка;
  - разглеждане на заявления за съществени промени с посочен вид на съществената промяна, входящ номер на заявлението, код на протокола или плана на клиничното изпитване, заявител и експерт за оценка;
  - разглеждане на отговори на забележки и/или допълнителни документи по заявления за съществени промени с посочен вид на съществената промяна, входящ номер на заявлението, код на протокола или плана на клиничното изпитване, заявител и експерт за оценка;
  - други документи подлежащи на разглеждане – с посочване на тип документ, продукт и/или изпитване, за което се отнасят;
  - други въпроси, подлежащи на обсъждане.
- 6.4.1. Предложения за изменение и допълнение на дневния ред могат да правят всички членове на ЕККИ не по-късно от 1 ден след получаването на дневния ред по т. 6.3.2 от настоящата СОП № 04.
- 6.4.2. Предложения към дневния ред може да се правят и в деня на заседанието, в неговото начало, като направените предложения се протоколират и гласуват.
- 6.4.3. Окончателният дневен ред се обявява и се изпраща по мейл на членовете не по-късно от 3 дни преди датата на заседанието
- 6.4.4. Дневният ред на заседанията се съхранява към документацията на ЕККИ.
- 6.4.5. ЕККИ обсъжда всяка точка от дневния ред и приема становища, които се протоколират. В срок до 5 работни дни след заседанието секретарят оформя протокола, подписва го и го предоставя на заместник-председателя за проверка
- 6.4.6. Провереният и одобрен от заместник-председателя протокол се предоставя на председателя, който на следващото заседание го подписва, заедно с всички членове на ЕККИ, които са присъствали на протоколираното заседание.
- 6.5. Ускорена процедура за оценка
- 6.5.1. Целта на ускорената процедура за оценка е издаване на становище в срок до 45 дни за нови разрешения и до 20 дни за съществени промени на клинични изпитвания
- 6.5.2. Ускорена процедура на разглеждане на документи се прилага:
- само за клинични изпитвания с лекарствени продукти и е неприложима за клинични изпитвания с медицински изделия;
  - по искане на регулаторни органи;

- по мотивирано искане на заявителя;
  - по преценка на председателя.
- 6.5.3. Заявителят на клинично изпитване може да поиска ускорена процедура за разглеждане, като в придружителното писмо към документацията изложи мотивите за това.
- 6.5.4. При постъпване на искане за разглеждане на документация по ускорена процедура секретарят информира за това заместник-председателя и председателя на ЕККИ.
- 6.5.5. Председателят преценява наличието на основания за ускорена процедура и взема решение, което отбелязва с подпис и дата на придружителното писмо към документацията.
- 7. Ред за определяне на експерт-член на ЕККИ за оценка на документацията на клинично изпитване.**
- 7.1. Председателят определя експерта, който ще разгледа и ще даде оценка на документацията за клинично изпитване. Преценката е съобразена с квалификацията на експерта и нуждите на заявеното клинично изпитване.