

ЕТИЧНА КОМИСИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ

Стандартна оперативна процедура № 08

Оценка на документацията за съществена промяна в клинично изпитване с лекарствени продукти

Утвърдил:

Д-р Стефан Димитров
Председател на ЕККИ



В сила от: 28 -01- 2020 год.

**ОЦЕНКА НА ДОКУМЕНТАЦИЯ ЗА СЪЩЕСТВЕНА ПРОМЯНА В КЛИНИЧНО ИЗПИТВАНЕ
С ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

1. **Целта** на процедурата е да се определи редът за оценка на документацията по постъпило заявление за съществена промяна в клинично изпитване, получило положително становище.
2. **Обхваща** всички заявления за съществена промяна, представени за становище на Комисията
3. **Отговорността** по изпълнението е на председателя, членовете и външните експерти към Комисията.
4. **Документи, необходими за изпълнението на тази СОП**
СОП_08_формуляр_01_Check_list_
5. **Нормативни актове и документи, използвани за изготвянето на тази СОП**
 - 5.1. Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) (обн. обн., ДВ, бр. 31 от 13.04.2007 г., в сила от 13.04.2007 г.)
 - 5.2. Наредба № 31 за определяне на правилата за Добра клинична практика (обн., ДВ, бр. 67 от 2007 г.);
 - 5.3. Приложение № 3 към Наредба № 31 - принципите на Добрата Клинична Практика (ДКП)
6. **Процедура**
 - 6.1. **Общи положения**
 - 6.2. Съществена промяна в провеждането на проучването е всяка промяна в протокола и/или в информацията и в документацията, представена при получаване на първоначалното становище, която повлиява:
 - безопасността или физическата и психическата неприкосновеност на участниците;
 - научната стойност на проучването;
 - провеждането или организацията на проучването;
 - качеството или безопасността на някой от изпитваните лекарствени продукти.
 - 6.3. Съществена промяна в клинично изпитване е налице, когато има

промяна в данните, посочени в Приложение № 3 на Наредба № 31. Заявителят може да посочи в заявлението си за съществена промяна само едно обстоятелство, което подлежи на промяна или няколко обстоятелства но само в една област.

- 6.4. Възложителят може да приложи планирани съществени промени в протокола на изпитването и съпътстващата документация, само след като Комисията е дала положително становище, изпълнителният директор на Изпълнителната агенция по лекарствата е издал писмено разрешение за това или възложителят не е уведомен от Изпълнителната агенция по лекарствата за неприемане на предложените промени (за продукти по чл. 109, т. 3).
- 6.5. Възложителят може да приложи планирани съществени промени в протокола на изпитването и съпътстващата документация преди одобрението на Комисията, ако промените се налагат, за да се защитят участниците от непосредствена опасност при възникване на нова информация, свързана с провеждането на изпитването или с разработването на изпитвания лекарствен продукт.
- 6.6. В тези случаи възложителят трябва незабавно да информира Комисията за наличната нова информация, за взетите мерки и за приложените промени в протокола.
- 6.7. Възложителят може по всяко време да прави промени, различни от съществените промени посочени в Приложение № 3 от Наредба № 31. При приложени промени, които не са съществени, възложителят съхранява документацията, свързана с промените, и я предоставя на Комисията при поискване.

7. Оценка на документация по съществена промяна

- 7.1. Оценката на документация по съществена промяна цели да се потвърди, че след приложение на планираните промени оценката за положителното съотношение между рисковете и ползите се запазва.
- 7.2. Комисията оценява научната, медицинската и етична страна на предложената съществена промяна.
- 7.3. Когато е необходимо, с оглед по-прецизна оценка на горепосочените аспекти на предложената съществена промяна ЕККИ може да привлече и външни експерти. Изборът им се извършва въз основа на предложение на членове на ЕККИ и с одобрение на Председателя.
- 7.4. Оценката на документацията по съществена промяна по възможност се извършва от експерта, извършил първоначалната оценка на проучването.
- 7.5. Заявленията за съществени промени, включени в дневния ред се разпределят за преглед и оценка между членовете на комисията на самото заседание.
- 7.6. Членовете на Комисията се запознават с материалите преди заседанието, като материалите са на разположение на членовете на Комисията не по-

малко от 4 часа преди началото на заседанието.

- 7.7. Становището включва оценка на актуализираните данни
- 7.8. Становището завършва със заключение на експерта дали след прилагане на промяната съотношението между ползата и риска по от ЗЛПХМ се запазва.

8. Вземане на решение по съществена промяна

- 8.1. Въз основа на оценката в становището на експерта и проведеното обсъждане, Комисията гласува становище по заявената съществена промяна.
- 8.2. В случаите по т.7.5 експертното становище може да се представи устно пред останалите членове на комисията, въз основа на което членовете на комисията гласуват и вземат окончателно становище за прилагане на съществената промяна.
- 8.3. Секретарят отбелязва в протокола резултата от гласуването и взетото становище.