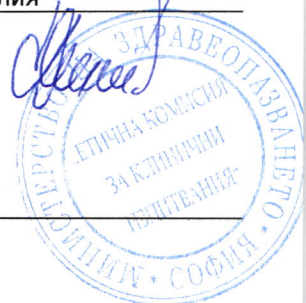


ЕТИЧНА КОМИСИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ  
Стандартна оперативна процедура № 14  
Становища по заявления за клинични изпитвания на медицински изделия

Утвърдил:

Д-р Стефан Димитров  
Председател на ЕККИ



В сила от: ..... 28 -01- 2020 год.

**СТАНОВИЩЕ НА ЕККИ ПО ЗАЯВЛЕНИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ**

- 1. Целта** на процедурата е да се определи редът на работа при изготвяне на становища на Етичната комисията за клинични изпитвания по заявления за нови клинични изпитвания с медицински изделия или за съществени промени в разрешени клинични изпитвания с медицински изделия.
- 2. Обхваща** изготвяне на положителни и отрицателни становища по постъпили заявления за клинични изпитвания с медицински изделия/съществени промени и изискване за промени в представена документация.
- 3. Отговорността** по изпълнението е на председателят, заместник-председателя, членовете, външните експерти и секретаря на Комисията.
- 4. Документи необходими за изпълнението на тази СОП**

СОП\_14\_формуляр\_01\_Stanovishte\_MD\_NEW

СОП\_14\_формуляр\_02\_Stanovishte\_MD\_SA

СОП\_14\_формуляр\_03\_Zabelejka\_MD\_NEW

СОП\_14\_формуляр\_04\_Zabelejka\_MD\_SA

СОП\_14\_формуляр\_05\_Otkaz\_MD\_NEW

СОП\_14\_формуляр\_06\_Otkaz\_MD\_SA

**5. Процедура**

**5.1. Ред на изготвяне на становище**

**1.1.** Комисията дава положително (СОП\_14\_формуляр\_01\_Stanovishte\_MD\_NEW) или отрицателно (мотивиран отказ) (СОП\_14\_формуляр\_05\_Otkaz\_MD\_NEW) становище, а при необходимост, изисква промени (СОП\_14\_формуляр\_03\_Zabelejka\_MD\_NEW) в част от документацията като условие за окончателно становище.

**1.2.** Становища за клинични изпитвания се дават при първоначално одобрение и при съществени промени, съгласно Закон за медицинските изделия (СОП\_14\_формуляр\_02\_Stanovishte\_MD\_SA, СОП\_14\_формуляр\_04\_Zabelejka\_MD\_SA, СОП\_14\_формуляр\_06\_Otkaz\_MD\_SA)

**1.3.** ЕККИ се произнася със становище в срок от 30 дни от подаването на заявление, придружено с всички изискуеми документи, за одобряване на клинично изпитване.

**1.4.** ЕККИ се произнася със становище в срок от 15 дни от подаването на валидно заявление за разглеждане на съществена промяна в клинично изпитване.

**1.5.** След разглеждане на подадените документи за одобряване на клинично изпитване и обсъждане им, Комисията гласува становището си.

**1.6.** Становището се изготвя в писмена форма от секретаря и се предоставя за подпис от председателя или на заместник-председателя в случаите, когато той е

ръководил съответното заседание.

**1.7.** Становището се изготвя в срок до седем работни дни от вземане на решение от Комисията.

**1.8.** Становището на Комисията се изготвя в 3 еднакви екземпляра.

**1.9.** Екземпляр от становището се връчва на заявителя и ИАЛ в срок до три работни дни от подписването му от председателя.

**1.10.** Един копие от становището се съхранява към документацията на Комисията.

## **2. Становище на Комисията, искане на допълнителна документация и изискване на промени в представената документация**

**2.1.** Становище по ново заявление за клинично изпитване (СОП 14 формуляр 01 Stanovishte MD NEW).

2.1.1. Становището по ново заявление за клинично изпитване съдържа :

- Наименование и адрес на Комисията ;
- Пореден изходящ номер и дата на становището;
- Деклариране наличието на необходимия кворум
- Деклариране на конфликт на интереси - поименно изброяване на деклариралия (деклариралите) конфликт на интереси във връзка с разглежданото изпитване член (членове) на Комисията, ако има такива;
- Вид на становището:
  - ✓ Положително становище
  - ✓ Отрицателно становище
- Номер и дата на заявлението и съпътстващата го документация;
- Пълно заглавие на изпитването и идентификационен номер на плана;
- Име на възложителя;
- Име (или кода) на изпитваното медицинско изделие;
- Имена на главните изследователи, изследователски центрове и град, в който се намира центъра; Декларация, че Комисията работи по принципите на ДКП;
- Изискване за предоставяне на доклад за прогреса на изпитването (с конкретизиране на интервалите на представяне, съгласно СОП № 10)
- Подпис на председателя на Комисията

**2.1.2. При отрицателно становище по ново заявление за клинично изпитване (СОП 14 формуляр 05 Otkaz MD NEW ) се посочват:**

- Мотивите за отказ;

**2.2. Становище по съществени промени в клинични изпитвания (СОП 14 формуляр 02 Stanovishte MD SA)**

2.2.1. Становището по съществени промени в клинично изпитване съдържа следната информация:

- Наименование и адрес на ЕККИ;
- Пореден изходящ номер и дата на становището;
- Деклариране наличието на необходимия кворум

- Деклариране на конфликт на интереси - поименно изброяване на деклариралия (деклариралите) конфликт на интереси във връзка с разглежданото изпитване член (членове) на Комисията, ако има такива.
- Вид на становището:
  - Положително становище
  - Отрицателно становище
- Номер и дата на заявлението и съпътстващата документация;
- Пълно заглавие на изпитването и идентификационен номер на плана;
- Име на възложителя;
- Име (или кода) на медицинското изделие;
- Вид на съществената промяна
- Идентификация на документите, съдържащи информация по съществената промяна (вид документ, версия, дата);
- Декларация, че Комисията работи по принципите на ДКП;
- Подпис на председателя на Комисията.

**2.2.2. При отрицателно становище (СОП\_14\_формуляр\_06\_Otkaz\_MD\_SA) за съществена промяна се посочват:**

- Мотивите за отказ.

**2.3. Искане на допълнителна документация**

2.3.1. Комисията може да изиска от възложителя или главния изследовател допълнителна документация (СОП\_14\_формуляр\_03\_Zabelejka\_MD\_NEW, когато установи непълнота в представената документация в 14-дневен срок и му дава срок за отстраняване на непълнотата.

2.3.2. Заявителят предоставя допълнителната документация в определения от ЕККИ срок.

2.3.3. В случай на не представяне на допълнителна документация, Комисията излиза със становище въз основа на първоначално представената документация.

2.3.4. Изискването на допълнителна документацията се извършва с писмо от името на комисията, в което се указва следното:

- Име и адрес на ЕККИ;
- Формулирани изисквания за промяна в документацията като условие за становище на Комисията;
- Деклариране наличието на необходимия кворум
- Деклариране на конфликт на интереси - поименно изброяване на деклариралия (деклариралите) конфликт на интереси във връзка с разглежданото изпитване член (членове) на Комисията, ако има такива;
- Номер и дата на заявлението и съпътстващата документация;
- Пълно заглавие на изпитването и идентификационен номер на протокола;
- Посочване на документите и съдържанието, за което се изисква промяна като условие за положително становище;
- Мотиви за изискваната документация.

ЕТИЧНА КОМИСИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ  
Стандартна оперативна процедура № 14  
Становища по заявления за клинични изпитвания на медицински изделия

---

- Декларация, че Комисията работи по принципите на ДКП;  
Подпис на председателя на Комисията.