

ЕТИЧНА КОМИСИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНЯ
Стандартна оперативна процедура № 15
Текущ надзор на клинични изпитвания на медицински изделия

Утвърдил:

Д-р Стефан Димитров
Председател на ЕККИ



В сила от: 28 -01- 2020 год.

**ТЕКУЩ НАДЗОР НА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНЯ С МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ СЛЕД ИЗДАВАНЕ
НА ПОЛОЖИТЕЛНО СТАНОВИЩЕ**

1. **Целта** на процедурата е да се определи редът за провеждане на текущ надзор върху хода на клинични изпитвания с медицински изделия, получили положително становище от Комисията.
2. **Обхваща** всички клинични изпитвания, получили положително становище от Комисията.
3. **Отговорността** по изпълнението е на председателя, заместник председателя, членовете и секретаря на Комисията.
4. **Нормативни актове, използвани за изготвянето на тази СОП:**
 - 4.1. Закон за медицинските изделия (обн. ДВ. бр.46 от 12 Юни 2007г.);
 - 4.2. Наредба № 31 за определяне на правилата за Добра клинична практика (обн., ДВ, бр. 67 от 2007 г.) Приложение № 1 - принципите на Добрата Клинична Практика (ДКП)

5. Процедура

5.1. Уведомление за започване на клинично изпитване

След започване на клинично изпитване (включване на първи пациент на територията на Р.България), възложителят информира писмено Комисията. Уведомлението съдържа информация за заглавието и кода на изпитването, възложителя, датата на включване и код на първия пациент, център, в който е включен първия пациент.

Уведомлението става в рамките на 15 дни от включването на първия пациент в центъра.

Уведомлението се въвежда в базата данни при съответния запис на заявлението за провеждане на клиничното изпитване

5.2. Доклади от изследователя за прогреса на изпитването

ЕККИ провежда текущ надзор над всяко провеждащо се клинично изпитване с медицинско изделие чрез изискване на доклади за прогреса на изпитването.

Ако друго не е посочено в становището на Комисията, доклади за прогреса се представят веднъж годишно. За изпитвания с продължителност под една година, доклад се представя след изтичане на половината от срока на протичането му.

При повишен риск на изпитването, Комисията може да изиска по-често предоставяне на доклади за прогреса. Изискването за по-чести доклади се съдържа в даденото от Комисията становище.

Докладите се представят от възложителя или главния/кординирация

изследовател (за многоцентрово проучване).

В докладите се включват следните данни:

- идентификация на проучването;
- брой скринирани лица, брой включени лица в изследователския център;
- брой отпаднали лица след включване в проучването, като се посочват причините за прекратяване на участието;
- промени за периода: в плана и информираното съгласие, актуализации на брошурата на изследователя и други промени, въздействащи значимо върху провеждането на клиничното проучване и/или повишаващи риска за участниците;
- обобщение на настъпилите за всеки отделен център сериозни нежелани събития и/или смъртен изход или сериозно увреждане на здравето (инциденти) при участници в проучването;

Докладите се преглеждат и докладват на Комисията от заместник-председателя на ЕККИ и се регистрират в базата данни при съответния запис на заявлението за клиничното изпитване в графата “текущ надзор”

При наличие на данни, които предполагат необходимост от изискване на допълнителна информация или мерки, Комисията след обсъждане взема решение за прилагане на съответните мерки и/или изискване на допълнителна информация.

5. 3. Уведомление за приключване на клинично изпитване

Възложителят писмено уведомява ЕККИ за приключване на изпитването.

За приключване на изпитването се приема последното посещение на участник в центъра.

Уведомлението се подава в срок 90 дни от последното посещение на участник от центъра.

Когато изпитването се прекрати временно или преждевременно, възложителят уведомява Комисията по етика в срок до 15 дни от вземането на решение, като посочва причините за това.

Постъпилата в Комисията информация се обработва, регистрира и съхранява от секретаря и се докладва обобщено от заместник-председателя на заседание на Комисията.

За проучвания, прекратени преждевременно или временно, възложителят уведомява незабавно Комисията за предприетите действия и за причините, които са ги предизвикали.

Комисията преценява значението на причините, довели до прекратяването по отношение на провеждането на текущи изпитвания.

5.4. Други документи по проследяване хода на одобрени изпитвания

5.4.1. Част от текущия надзор е и предоставянето на следните документи:

- доклади от структурата за контрол на клинични изпитвания към Изпълнителна агенция по лекарствата по извършени инспекции на провеждането на клинични изпитвания;

- доклади от Изпълнителна агенция по лекарствата за постъпила информация за прекратяване или временно преустановяване в други страни на провеждащи се на територията на България клинични изпитвания;
- информация за изисквани от Изпълнителна агенция по лекарствата съществени промени в разрешени клинични изпитвания;
- уведомления за временно преустановяване на провеждането на изпитването или забрана от Изпълнителна агенция по лекарствата (когато изпитването се провежда при условия, различни от определените при издаване на разрешението, или е налице информация за опорочаване на научната валидност на изпитването или съществува риск за безопасността на участниците);
- уведомления за спешни мерки, предприети от възложителя и/или главния изследовател, за да предпазят участниците в клиничното изпитване от внезапно възникнали рискове за тяхната безопасност и здраве.

5.4.2. Постъпилата информация се представя за обсъждане и становище от Комисията по отношение продължаване на провеждането на изпитването в контекста на новите данни.