

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

Утвърдил:

Проф. д-р Мария Стаевска – Коташева, дм
Председател на ЕККИ

В сила от: 21.08.2022 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 председателя, заместник-председателя и секретаря на ЕККИ.
4. **Документи**, необходими за изпълнението на тази СОП
 - 4.1. СОП_04_формуляр 01 Присъствен лист
 - 4.2. СОП_04_формуляр 02 Справка за изготвените експертни доклади
 - 4.3. СОП_04_формуляр 03 Обобщен отчет от заседание
 - 4.4. СОП_04_формуляр 04 Обобщен месечен отчет от заседание
 - 4.5. СОП_04_формуляр 05 Доклад за проведени месечни заседания
 - 4.6. СОП_04_формуляр 06 Дневен ред
 - 4.7. СОП_04_формуляр 07 Протокол
5. **Нормативни актове и документи**, използвани за изготвянето на тази СОП
 - 5.1. Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ)
 - 5.2. Правилник за условията и реда за работа на Етичната комисия за клинични изпитвания по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ДВ брой: 35, от дата 30.4.2019 г. и последвалите изменения и допълнения.
 - 5.3. Наредба № 31 от 12 август 2007 г. за определяне на правилата за добра клинична практика
6. **Процедура**
 - 6.1. ЕККИ заседава минимум 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 на заседанията:

СОП 04
Версия 2/ август 2022

ЕТИЧНА КОМИСИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ

Стандартна оперативна процедура № 04.

Насрочване на заседания. 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:
- 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

СОП 04

Версия 2/август 2022

ЕТИЧНА КОМИСИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ

Стандартна оперативна процедура № 04.

Насрочване на заседания. Определяне на дневен ред

- 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.
- 8. Изплащане на възнаграждения за участие в проведени заседания на ЕККИ и изготвени експертни доклади**
- 8.1. За участията си в заседанията и за изготвяне и представяне на експертни доклади членовете на комисията и външните специалисти, освен ако са лица по чл. 19 от Закона за администрацията, държавни служители или лица по чл. 107а от Кодекса на труда, получават възнаграждения, определени със заповед на министъра на здравеопазването.
- 8.2. Членовете на комисията, които не живеят в столицата, получават командировъчни средства от бюджета на Изпълнителна агенция по лекарствата, след представяне на съответния отчетен документ.
- 8.3. Заплащането на възнагражденията по т. 8.1. се извършва от бюджета на Изпълнителна агенция по лекарствата, съгласно заповед на изпълнителния директор на ИАЛ.
- 8.4. За изплащането на възнагражденията по т. 8.1. секретаря на ЕККИ подготвя ежемесечно: присъствен лист, справка за изготвените експертни доклади, обобщен отчет от заседание.
- 8.5. След преглед документите по т.8.4. се подписват от председателя, членовете и секретаря на ЕККИ.

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

- 8.6. Всички членове на ЕККИ представят ежемесечно декларация за осигурителен доход.
- 8.7. Секретарят на ЕККИ изготвя обобщен месечен отчет от заседание и доклад за проведени месечни заседания, които се подписват от председателя на ЕККИ и се представят за резолюция от изпълнителния директор на ИАЛ.
- 8.8. След положителна резолюция на доклада, възнагражденията по т.8.1. се изплащат съгласно заповед на изпълнителния директор на ИАЛ.