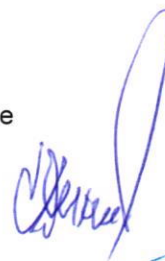


ЕТИЧНА КОМИСИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ
Стандартна оперативна процедура № 12
Оценка на документация за неинтервенционално проучване

Утвърдил:



Д-р Стефан Димитров
Председател на ЕККИ

26-07-2021

В сила от:



ОЦЕНКА НА ДОКУМЕНТАЦИЯ ЗА НЕИНТЕРВЕНЦИОНАЛНО ПРОУЧВАНЕ

- 1. Целта** на процедурата е да се определи редът за оценка на документация при постъпило заявление за неинтервенционално проучване.
- 2. Обхваща** неинтервенционални проучвания, представени за становище на Комисията по реда на чл. 145в -145д и чл. 145к от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ)
- 3. Отговорността** по изпълнението е на председателя, заместник-председателя, членовете и външните експерти към Комисията.
- 4. Нормативни актове**, използвани за изготвянето на тази СОП
 - 4.1.** Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн., ДВ бр. 31 от 2007 г. и последвалите изменения и допълнения);
 - 4.2** Наредба № 8 от 31.03.2021г. за условията и реда за провеждане на неинтервенционални проучвания на лекарствени продукти на територията на Република България

5. Общи принципи

Приемът и оценката на документация към заявление за неинтервенционално проучване следват процедурите на Комисията отнасящи се за клинични изпитвания, при отчитане спецификата на дейността.

Неинтервенционално проучване се провежда с разрешени за употреба в Република България лекарствени продукти предписвани в съответствие с условията, определени в разрешението за употреба (чл. 145 от ЗЛПХМ).

Назначаването на пациента към определена терапевтична стратегия не се определя предварително чрез протокола за изпитване, а попада в установената практика и решението за предписване на лекарствения продукт е ясно разграничено от решението да се включи пациента в изпитването. По отношение на участниците в неинтервенционални проучвания не се прилагат диагностични или проследяващи процедури, различни от обичайната практика, като за анализ на получените данни се използват епидемиологични методи.

ЕТИЧНА КОМИСИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ

Стандартна оперативна процедура № 12

Оценка на документация за неинтервенционално проучване

6. Документация за провеждане на неинтервенционално проучване на територията на Република България. Процедура пред Комисията, становище на ЕККИ и срокове.

За провеждането на неинтервенционално проучване на лекарствени продукти на територията на Република България притежателят на разрешението за употреба представя в ЕККИ **заявление по образец, придружено със:**

- 1. проект на протокола на проучването;**
- 2. писмено информирано съгласие от пациента.**

Комисията извършва проверка по служебен път на актуалната кратка характеристика на продукта на наблюдавания/те лекарствен/и продукт/и за неинтервенционално проучване.

В срок до **60 дни** от датата на получаване на документацията комисията приема **положително или отрицателно становище**, за което уведомява притежателя на разрешението за употреба. Провеждането на проучването може да започне след получаване на одобрение от ИАЛ и **положително становище от ЕККИ.**

7. Документация при планиране на съществени промени при провеждане на неинтервенционално проучване на територията на Република България. Процедура пред Комисията, становище на ЕККИ и срокове.

При планиране на съществени промени в протокола на неинтервенционално проучване притежателят на разрешението за употреба подава в ЕККИ **заявление по образец, придружено със:**

- 1. мотиви на планираните промени;**
- 2. проект на протокола на проучването;**
- 3. писмено информирано съгласие от пациента**

В посочените документи следва да са отбелязани и отразени предлаганите промени.

В срок до **30 дни** от датата на получаване на документацията ЕККИ приема **положително или отрицателно становище**, за което уведомява притежателя на разрешението за употреба. Притежателят на разрешението за употреба може да приложи планираните съществени промени в протокола след получаване на одобрение от ИАЛ и **положително становище от ЕККИ.**

8. Документация за провеждане на неинтервенционално проучване, както на територията на Република България, така и на територията и на други държави членки, за лекарствени продукти, разрешени по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета или по реда на глава трета, раздел VII в изпълнение на задълженията по чл. 55а или по чл. 56а.

Процедура пред Комисията, становище на ЕККИ и срокове.

ЕТИЧНА КОМИСИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ

Стандартна оперативна процедура № 12

Оценка на документация за неинтервенционално проучване

Притежателят на разрешението за употреба представя в ЕККИ **заявление по образец, придружено със:**

- уведомление за одобрение на протокол по чл. 145е, ал. 2, т. 1 ЗЛПХМ;
- протокола на проучването;
- писмено информирано съгласие от пациента.

В срок до **15 дни** от датата на получаване на документацията комисията приема положително или отрицателно становище, за което уведомява притежателя на разрешението за употреба. Провеждането на проучването може да започне след получаване на **положително становище от ЕККИ.**

9. Документация за съществени промени при провеждане на неинтервенционално проучване, както на територията на Република България, така и на територията и на други държави членки, за лекарствени продукти, разрешени по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета или по реда на глава трета, раздел VII в изпълнение на задълженията по чл. 55а или по чл. 56а.

Процедура пред Комисията, становище на ЕККИ и срокове.

При планиране на съществени промени в протокола на неинтервенционално проучване притежателят на разрешението за употреба представя **заявление по образец, придружено със:**

- уведомление за одобрение на промените в протокола по чл. 145ж, ал. 3 ЗЛПХМ, придружено с променения протокол на проучването.
- мотиви на планираните промени
- проект на протокола;
- писмено информирано съгласие от пациента.

В посочените документи следва да са отбелязани и отразени предлаганите промени.

В срок до **14 дни** от датата на получаване на документацията ЕККИ приема положително или отрицателно становище, за което уведомява притежателя на разрешението за употреба. Притежателят на разрешението за употреба може да приложи планираните съществени промени в протокола след получаване на **положително становище от ЕККИ.**

10. При оценка на документацията по т. 6, т.7, т.8 и т.9 ЕККИ преценява съответствието на протокола на проучването с условията, определени в разрешението за употреба, целесъобразността на провеждането му и безопасността на участниците в проучването.

Особено внимание при оценката се обръща на:

- ред за осигуряване на проучваните продукти (осигуряване от възложителя или набавяне от пациентите);

ЕТИЧНА КОМИСИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ

Стандартна оперативна процедура № 12

Оценка на документация за неинтервенционално проучване

- период на проучването (адекватност на периода на събиране на данни);
- съответствие на предвидените методи за проследяване с обичайната медицинска практика;
- срокове за превключване на пациенти от едно поддържащо лечение на друго;
- възможност за продължаване на лечението с проучвания продукт след края на проучването.

Оценката се извършва за:

- съответствие с правилата на Том 9А “Лекарствена безопасност” от Ръководните правила на Европейската общност за лекарствени продукти в хуманната медицина;

- съответствие с други публикувани ръководства за провеждане на фармако-епидемиологични проучвания (*Guidelines for Good Epidemiology Practices for Drug, Device, and Vaccine Research in the United States (International Society for Pharmacoepidemiology, March 27, 1996)*; (*Good Epidemiological Practice: Proper Conduct in Epidemiologic Research. (International Epidemiological Association)*).

Документацията за одобряване, промяна и приключване на неинтервенционалното проучване се представя задължително и на английски език.

Притежателят на разрешението за употреба писмено уведомява ЕККИ за приключването на неинтервенционалното проучване.