

# КОМИСИЯ ПО ЕТИКА ЗА МНОГОЦЕНТРОВИ ИЗПИТВАНИЯ

Стандартна оперативна процедура № 03

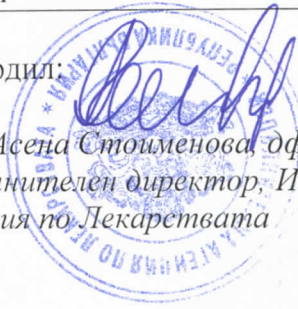
Прием на документация

Изготвил:

*Д-р Александър Оскар*  
Председател, Комисия по етика за  
многоцентрови изпитвания

Утвърдил:

*Доц. Асена Стоименова, дф*  
Изпълнителен директор, Изпълнителна  
Агенция по Лекарствата



В сила от: .....

15 -12- 2014

## ПРИЕМ НА ДОКУМЕНТАЦИЯ.

1. **Целта** на процедурата е да се определи редът на работа по прием и съдържанието на документацията, подадена за разрешаване на ново клинично изпитване или съществени промени в разрешени клинични изпитвания на лекарствени продукти.
2. **Обхваща** всички заявления за разрешаване на клинични изпитвания и съществени промени на лекарствени продукти, подадени до Комисията.
3. **Отговорността** по изпълнението е на председателя, секретаря на Комисията, техническо/и лица и деловодителите в деловодството на МЗ.
4. **Документи**, необходими за изпълнението на тази СОП
  - 4.1. СОП\_01\_формуляр\_01\_Post
  - 4.2. СОП\_01\_формуляр\_02\_Data base
5. **Нормативни актове и документи, използвани за изготвянето на тази СОП**
  - 5.1. Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн., ДВ бр. 31 от 2007г. и последвалите изменения и допълнения) (ЗЛПХМ);
  - 5.2. Наредба 31 за определяне на правилата за Добра клинична практика, обн., ДВ, бр. 67 от 2007 г.;
  - 5.3. Наредба № 10 от 2008 г. за документацията, представяна от главния/координиращия изследовател или възложителя за получаване на становище от съответната комисия по етика и за процедурата по проследяване на безопасността на медицинските изделия в хода на клиничното изпитване и оценяването на клиничните данни от изпитването, обн., ДВ, бр.46 от 2008г.;
  - 5.4. Декларацията от Хелзинки.
6. **Процедура**
  - 6.1. **Прием на документация**
  - 6.2. Всяка документация за разглеждане от Комисията се подава в деловодството на Министерство на здравеопазването на хартиен и електронен носител.
  - 6.3. Служител на деловодството завежда входящата документация към комисията по реда на нейното постъпване с входящ номер и дата;

СОП 03

Версия 3/ноември 2014

стр.1 от 6

- 6.4. Технически сътрудник, определен със заповед на министъра на здравеопазването, придвижва постъпилата документация до секретаря на Комисията в срок от 3 дни от постъпването ;
- 6.5. Постъпилата документация се предоставя на секретаря на КЕМИ, който я разглежда и разпределя за завеждане в отделни база данни за постъпилите нови заявления за разрешаване провеждането на клинични изпитвания, база данни за постъпили заявления за прилагане на съществена промяна,
- 6.6. Завеждането в базите данни се извършват от секретаря и определен/и технически сътрудник/ци;
- 6.7. Секретарят информира председателя за постъпилите нови заявления, писма или други документи до изготвяне на дневен ред за следващото заседание и предлага включването им в него за разпределяне на рецензенти/консултанти от КЕМИ.
- 6.8. Заявленията и документацията до КЕМИ се разпределят и разглеждат по реда на тяхното постъпване при съобразяване на вида на постъпилата документация (нови клинични проучвания/ неинтервенционални проучвания или заявления за съществени промени) и определените за нейното разглеждане срокове в нормативната уредба.

#### **7. Необходима документация – заявление за ново клинично изпитване**

Главният Изследовател и/или възложителят представят на вниманието на комисията следната документация на хартиен и електронен носител, **съгласно членове 2, 3, 4, 5, 6 и 7 от Наредба 31 от 12 Август 2007 г. за определяне на правилата за добра клинична практика (обн. ДВ, бр. 67 от 2007 г):**

- Административна документация;
- Информация за участник;
- Документация за протокола на изпитването;
- Документация за изпитвания лекарствен продукт/продукти;
- Документация за техническите изисквания и за персонала;
- Данни за финансирането и административната организация на проучването.

7.1. Административната документация по чл. 110, ал. 1, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) съдържа:

1. придружително писмо;

Представя се задължително на български език.

2. заявление по образец

Образец на заявлението, утвърдено от Изпълнителния директор на ИАЛ е публикуван на интернет страницата на МЗ, с части 1 и 2. Представя се задължително на български език. Част 1 на заявлението следва да е подписана от възложителя или негов упълномощен представител. Част 2 на заявлението следва да е подписана от координиращия изследовател , а ако не е определен такъв - от един от главните изследователи в един екземпляр

3. потвърждение за получен номер от Европейската база данни за клинични изпитвания;

# КОМИСИЯ ПО ЕТИКА ЗА МНОГОЦЕНТРОВИ ИЗПИТВАНИЯ

## СОП № 03: Прием на документация

---

4. списък на регулаторните органи и комисии по етика извън територията на България, до които е подадено заявление и решението им;

*Списъкът да отразява състоянието към момента на подаване на документацията. При отрицателно становище, отказ или искани промени от някой от регулаторните органи или комисии по етика, се посочва изрично. Когато заявление се подава само в България се указва изрично, може и в текста на придружителното писмо.*

5. списък на всички планирани центрове, главни изследователи и изследователски екипи за територията на Република България;

*Посочват се всички планирани центрове – лечебно заведение и конкретната структура. Посочват се изследователските екипи (главен изследовател и съизследователи) с указване на професионалната квалификация (магистър по медицина / дентална медицина, специалност) и функцията в екипа (изследовател / съизследовател, координатор и др),*

6. копие от препоръките на научен комитет на Европейската агенция по лекарствата относно консултация по планиране на изпитвания, при преминала процедура;

*Ако е проведена процедура по консултация с регулаторен орган на друга държава-членка, тя се прилага към този раздел на документацията.*

7. възлагателно писмо или договор за упълномощаване на лицето, което подава заявлението от името на възложителя, когато заявителят не е възложител;

*Възлагателното писмо/договор/пълномощно се представят в оригинал с посочване на конкретното клинично изпитване. По изключение при упълномощаване на заявителя и за други клинични проучвания в един документ или при генерално упълномощаване се допуска представянето на копие, заверено с гриф „Вярно с оригинала”, подпис и свеж печат (ако е юридическо лице) на заявителя. Възлагателното писмо/договор/пълномощно следва да съдържа упълномощаване за представителство пред Комисията по етика за многоцентрови изпитвания.*

8. документ за актуална регистрация, издаден от компетентен орган, на възложителя и заявителя на територията на Европейския съюз; когато възложителят или заявителят е физическо лице, се представят данни- имена, адрес, телефон, факс;

Документът за актуална регистрация следва да е издаден преди не повече от 6 (шест) месеца преди датата на подаването му към заявлението.

9. декларацията по чл. 122 ЗЛПХМ.

7.2. Информацията за участник по чл. 110, ал. 1, т. 2 ЗЛПХМ съдържа:

1. информация за пациента / участника;
2. форма за информирано съгласие;
3. описание на процедурите за набиране на пациенти / участници;
4. описание на процедурите за получаване на информирано съгласие от законен представител, когато се предвижда;
5. етична обосновка в случай на набиране на участници, които не са в състояние да дадат информирано съгласие, съгласно чл. 98 ЗЛПХМ;
6. копие от всяка друга информация, която ще бъде използвана за набиране на участници и/или предоставяна на участник преди или по време на