

КОМИСИЯ ПО ЕТИКА ЗА МНОГОЦЕНТРОВИ ИЗПИТВАНИЯ
Стандартна оперативна процедура № 02.
Поверителност. Конфликт на интереси. Привличане на външни експерти.

Изготвил:

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

Утвърдил:

Доц Асена Стоименова, бф
Изпълнителен директор, Изпълнителна
Агенция по Лекарствата

В сила от:

15 -12- 2014

ЗАПАЗВАНЕ НА КОНФИДЕНЦИАЛНОСТ. КОНФЛИКТ НА ИНТЕРЕСИ.

ПРИВЛИЧАНЕ НА ВЪНШНИ ЕКСПЕРТИ

1. **Целта** на процедурата е да се определи редът на работа за запазване на конфиденциалност на информацията във връзка с разглежданите клинични изпитвания и избягване на конфликти на интереси при вземане на решения.
2. **Обхваща** председателя, всички членове и външни експерти на комисията, участващи в редовни и извънредни заседания на КЕМИ.
3. **Отговорността** по изпълнението е на председателя на Комисията, секретаря, членовете на комисията и на външните експерти.
4. **Документи, необходими за изпълнението на тази СОП**
 - 4.1. СОП_03_формуляр_01_Declaracia
 - 4.2. СОП_03_формуляр_02_Confidentialnost
 - 4.3. СОП_03_формуляр_03_Konflikt
 - 4.4. СОП_08_формуляр_02_Ocenka
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.;
6. **Процедура**
 - 6.1. Конфликт на интереси и конфиденциалност
 - 6.1.1. Членовете на комисията попълват и подписват декларация за конфиденциалност, липса на конфликт на интереси и финансова независимост, по образец на Комисията (СОП_03_формуляр_01_Publiczna declaracia).
 - 6.1.2. Подписването на декларацията се извършва след избора на членовете и преди провеждане на първото заседание, на което се разглеждат заявления за клинични изпитвания.
 - 6.1.3. Декларацията се преподписва при всяка настъпила промяна в статута на членовете на комисията, ако това има отношение към работата им в комисията.
 - 6.1.4. Декларацията за конфиденциалност включва клауза за запазване поверителност на всяка информация, станала известна на членовете на Комисията и

КОМИСИЯ ПО ЕТИКА ЗА МНОГОЦЕНТРОВИ ИЗПИТВАНИЯ
СОП № 02: Поверителност. Конфликт на интереси. Привличане на външни експерти.

външните експерти при и по повод на работата им в Комисията (вкл. съдържание на документацията на клинични изпитвания, обсъждания, гласуване, заключения).

6.1.5 Декларациите за конфликт на интереси, конфиденциалност и финансова независимост, на членовете на Комисията се съхраняват към основната документация на Комисията.

6.1.5. Членовете на КЕМИ, извършващи експертна оценка на определено клинично изпитване/ неинтервенционално проучване, подписват декларация за конфиденциалност, декларация за конфликт на интереси и финансова независимост. (СОП_03_формуляр_02_Confidentialnost и СОП_03_формуляр_03_Conflict)

6.1.6. Декларациите за конфликт на интереси, конфиденциалност и финансова независимост, на външните експерти се съхраняват към основната документация на оценяваното клинично изпитване/неинтервенционално проучване.

7. Привличане на външни експерти за оценка

7.1.1. За нуждите на своята работа КЕМИ привлича външни експерти-рецензенти и независими консултанти. За целта КЕМИ подготвя списък на външните експерти, с посочена специалност и експертност, който следва да бъде представен и одобрен от Министъра на Здравеопазването. Изборът на външен експерт се преценява с оглед нуждите на комисията, с цел решаване на конкретен проблем или въпрос, който се нуждае от съответните познания и експертиза.

7.1.2. Председателят прави предложение към комисията за избор на външен експерт от одобрения от МЗ списък. Гласуването се извършва с обикновено мнозинство 50 +1 гласа от присъстващите.

7.1.3. За рецензент по дадено клинично проучване може да бъде определено лице, което е административно и финансово независимо от възложителя на клиничното изпитване или главния изследовател и има компетентност по профила на проучването. Рецензентът следва да владее английски език на ниво, което позволява свободно разбиране на приложената към заявлението документация на английски език.

7.1.4. Рецензентите подписват декларация за спазване на конфиденциалност, липса на конфликт на интереси и финансова независимост, във връзка с клиничното проучване, предоставено им за оценка.

7.1.5. Рецензентите изготвят рецензия по образец, като дават оценка относно научната, медицинската и етична страна на изпитването в определения от комисията срок, който не може да бъде по-дълъг от половината от определения от ЗЛПХМ срок за произнасяне на комисията.

7.1.6. Независимите консултанти осигуряват експертиза по искане на КЕМИ при необходимост от становище по етичен, правен, методологичен или друг специфичен въпрос, свързан с подадените за разглеждане от КЕМИ заявления и оценка на документацията, свързана с клинични изпитвания/неинтервенционални проучвания.

7.1.7. Независимите консултанти подписват декларация за спазване на конфиденциалност, за липса на конфликт на интереси във връзка с документацията

КОМИСИЯ ПО ЕТИКА ЗА МНОГОЦЕНТРОВИ ИЗПИТВАНИЯ
СОП № 02: Поверителност. Конфликт на интереси. Привличане на външни
експерти.

на клиничното проучване, по което е потърсена тяхната експертиза или във връзка с въпросите, предоставени им за експертно становище.

7.1.8. Външните експерти отговарят на зададени въпроси по време на обсъждането, но не участват в гласуването и вземането на решения.

7.1.9. При подаване на заявления за съществена промяна по възможност оценката се прави от същия рецензент, извършил първоначалната оценка на клиничното изпитване/неинтервенционалното проучване.

7.1.10. Декларациите за конфликт на интереси и конфиденциалност на външните експерти се съхраняват към основната документация на оценяваното клинично изпитване.