

КОМИСИЯ ПО ЕТИКА ЗА МНОГОЦЕНТРОВИ ИЗПИТВАНИЯ

Стандартна оперативна процедура № 04

Насрочване на заседания. Дневен ред.

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

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, за разглеждане от Комисията
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 на Комисията и секретаря.
4. **Документи**, необходими за изпълнението на тази СОП
 - 4.1. СОП_04_формуляр 01_Dneven red
 - 4.2. СОП_04_формуляр 01_Prisastven list
 - 4.3. СОП_04_формуляр 02_Protocol
5. **Нормативни актове и документи**, използвани за изготвянето на тази СОП
 - 5.1. Наредба 31, обн. ДВ, бр. 67 от 17. 8. 2007 г.,
 - 5.1.1. Приложение 1 - принципите на Добрата клинична практика
6. **Процедура**
 - 6.1. Комисия по етика за многоцентрови изпитвания заседава най-малко четири пъти месечно.
 - 6.2. По предложение на председателя или членовете при необходимост комисията може да провежда извънредни заседания.
 - 6.3. Определяне на дневен ред
 - 6.3.1. Заявленията за провеждане на клинични изпитвания, промени в тях и постъпили други въпроси се разглеждат по реда на тяхното постъпване. Секретарят уведомява председателя за новопостъпилите заявления за разрешаване на клинични изпитвания, промени и други документи, подлежащи на разглеждане от Комисията.
 - 6.3.2. Председателят определя дневния ред по предложение на секретаря.
 - 6.3.3. Секретарят уведомява членовете на КЕМИ за дневния ред най-малко 5 дни преди предстоящо заседание като го изпраща по мейл.
 - 6.4. Дневният ред задължително включва (СОП_04_формуляр 01_Dneven red):

- 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 като:

- разглеждане на отговори на забележки отправени от ИАЛ по заявления за провеждане на клинични изпитвания;
- разглеждане на отговори на забележки отправени от ИАЛ по заявления за съществени промени;
- отклонение от протокола по одобрени клинични изпитвания на територията на Р. България;
- доклади (първоначален и последващи) за насъпили подозирано неочаквано сериозно нежелано събитие (SUSAR), в хода на одобрено клинично изпитване на територията на Р. България;
 - годишен доклад за хода на клинично изпитване;
 - окончателен доклад от приключило клинично изпитване;
 - актуализирана брошура на изследователя;
 - несъществени промени;
 - уведомления;
 - други въпроси, подлежащи на обсъждане.

6.4.1. Предложения за изменение и допълнение на дневния ред могат да правят всички членове на комисията не по-късно от 4 дни преди датата на заседанието. Направените нови предложения към дневния ред се протоколират.

Окончателният дневен ред се обявява и се изпраща по мейл на членовете не по-късно от 3 дни преди датата на заседанието

- Предложения за добавяне към дневния ред на нови заявления за клинични изпитвания не могат да се правят по време на заседания.

6.4.2. Дневният ред на заседанията се съхранява към документацията на комисията.

6.4.3. Комисия по етика за многоцентрови изпитвания 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 за подпис на председателя на следващото заседание.

6.5. Ускорена процедура за оценка

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.

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. Основание за разглеждане по ускорена процедура са следните:

-Нови клинични изпитвания:

- открито продължение на текущо двойно-сляпо клинично изпитване;
- клинични изпитвания в терапевтични области със сезонност на заболяемостта;

-Съществени промени в протокола и съпътстващата документация:

- включващи промени във връзка с безопасността;
- съществена промяна, позволяваща продължаване срока на приложение на изпитван продукт, при условията на протокола, който вече е получил положително становище;
- промени в протокола, които не повишават степента на риск, на който са изложени участниците (напр.изработване на допълнителни тестове от биологични материали, чието вземане е одобрено при разглеждането на протокола)

-Други документи

- Всички документи, свързани с разрешено клинично изпитване (актуализирана брошура на изследователя, годишен доклад за безопасност, доклади от независима комисия за оценка на данните, индивидуални съобщения за нежелани реакции), съдържащи нови данни за намалена ефективност или повишен риск при употребата на изпитвания продукт;
- Уведомления за преустановяване на проучвания по причини на безопасността или нарушения на протокола и добрата клинична практика (от ИАЛ и/или от възложителя)

6.5.5. При постъпване на искане за разглеждане на документация по ускорена процедура секретарят информира за това председателя.

6.5.6. 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 комисията 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 .