

КОМИСИЯ ПО ЕТИКА ЗА МНОГОЦЕНТРОВИ ИЗПИТВАНИЯ

Стандартна оперативна процедура № 08

Оценка на документация за съществена промяна в клинично изпитване с лекарствени продукти

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

**ОЦЕНКА НА ДОКУМЕНТАЦИЯ ЗА СЪЩЕСТВЕНА ПРОМЯНА В КЛИНИЧНО ИЗПИТВАНЕ  
С ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

1. **Целта** на процедурата е да се определи редът за оценка на документация по постъпило заявление за съществена промяна в клинично изпитване, получило положително становище.
2. **Обхваща** всички заявления за съществена промяна, представени за становище на Комисията
3. **Отговорността** по изпълнението е на председателя, членовете и външните експерти към Комисията.

**4. Документи, необходими за изпълнението на тази СОП**

СОП\_08\_формуляр\_02\_Оценка

СОП\_08\_формуляр\_01\_Check\_list\_

**5. Нормативни актове и документи, използвани за изготвянето на тази СОП**

- 5.1. Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина
- 5.2. Наредба 31, обн. ДВ, бр. 67 от 17. 8. 2007 г.,
- 5.2.1.Приложение 1 - принципите на Добрата Клинична Практика (ДКП)

**6. Процедура**

**6.1. Общи положения**

6.2. Съществена промяна в провеждането на проучването е всяка промяна в протокола и/или в информацията и в документацията, представена при получаване на първоначалното становище, която повлиява:

- безопасността или физическата и психическата неприкосновеност на участниците;
- научната стойност на проучването;
- провеждането или организацията на проучването;
- качеството или безопасността на някой от изпитваните лекарствени продукти.

6.3. Съществена промяна в клинично изпитване по чл. 127, ал. 2 ЗЛПХМ

СОП 08

Версия 3/ноември 2014

е налице, когато има промяна в данните, посочени в приложение № 3 на Наредба 31. Заявителят може да посочи в заявлението си за съществена промяна само едно обстоятелство, което подлежи на промяна ,или няколко обстоятелства но само в една област /напр. промяна на изследователя -1 промяна , промяна на центъра за клинично изпитване – 2 промяна/

- 6.4. Възложителят може да приложи планирани съществени промени в протокола на изпитването и съпътстващата документация, само след като Комисията по етика е дала положително становище, изпълнителният директор на Изпълнителната агенция по лекарствата е издал писмено разрешение за това или възложителят не е уведомен от Изпълнителната агенция по лекарствата за неприемане на предложените промени (за продукти по чл. 109, т. 3).
- 6.5. Възложителят може да приложи планирани съществени промени в протокола на изпитването и съпътстващата документация преди одобрението на Комисията, ако промените се налагат, за да се защитят участниците от непосредствена опасност при възникване на нова информация, свързана с провеждането на изпитването или с разработването на изпитвания лекарствен продукт.
- 6.6. В тези случаи възложителят трябва незабавно да информира Комисията по етика за наличната нова информация, за взетите мерки и за приложените промени в протокола.
- 6.7. Възложителят може по всяко време да прави промени, различни от съществените промени по чл. 127, ал. 2 от ЗЛПХМ. При приложени промени, които не са съществени, възложителят съхранява документацията, свързана с промените, и я предоставя на Комисията по етика при поискване.

## **7. Оценка на документация по съществена промяна**

- 7.1. Оценката на документация по съществена промяна цели да се потвърди, че след приложение на планираните промени оценката за положителното съотношение между рисковете и ползите се запазва.
- 7.2. Комисията по етика оценява научната, медицинската и етична страна на предложената съществена промяна. Когато е необходимо, с оглед по – прецизна оценка на горепосочените аспекти на предложената съществена промяна КЕМИ може да привлече и външни експерти. Изборът им се извършва въз основа на одобреният от МЗ списък , по предложение на членове на КЕМИ и с одобрение на Председателя.
- 7.3. Оценката на документацията по съществена промяна по възможност се извършва от експерта, извършил първоначалната оценка на проучването. В случай че това нее възможно Председателят посочва експерт , чиито познания и експертиза отговарят на предмета на проучването.
- 7.4. Експертът- юрист изготвя становище, въз основа на критериите и елементите, съгласно СОП №07 “Оценка на документация за клинично изпитване”. Същото следва да бъде представено в комисията не по късно от три дни преди датата на заседанието , в което ще се разглежда становището. Експертът го изпраща по мейл на главния секретар или техническият

сътрудник, които следва да го разпратят на всички членове, за да се запознаят с него. Експертът следва да представи становището си и на хартиен и електронен носител – подписано и датирано, за да бъде приложено към документацията по заявлението .

- 7.5. Становището включва оценка на актуализираните данни
- 7.6. Становището завършва със заключение на експерта дали след прилагане на промяната съотношението между ползата и риска по чл.90, т.1 от ЗЛПХМ се запазва.
- 7.7. В случаите когато за разглеждане и даване на становище от комисията не се налага ангажиране на външен експерт заявленията за съществени промени, включени в дневния ред се разпределят за преглед и оценка между членовете на комисията на самото заседание.

## **8. Вземане на решение по съществена промяна**

- 8.1. Въз основа на оценката в становището на експерта и проведеното обсъждане, Комисията гласува становище по заявената съществена промяна.
- 8.2. В случаите по т.7.5 експертното становище може да се представи устно пред останалите членове на комисията, въз основа на което членовете на комисията гласуват и вземат окончателно становище за прилагане на съществената промяна.
- 8.3. Секретарят отбелязва в протокола резултата от гласуването и взетото становище.