

КОМИСИЯ ПО ЕТИКА ЗА МНОГОЦЕНТРОВИ ИЗПИТВАНИЯ  
Стандартна оперативна процедура № 05.  
Провеждане на заседания

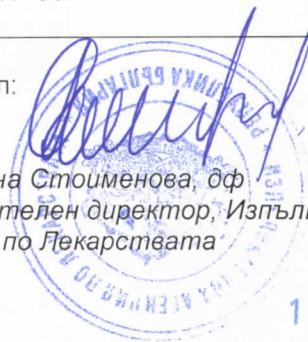
Изготвил:

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

В сила от:

Утвърдил:

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



15 -12- 2014

**ПРОВЕЖДАНЕ НА ЗАСЕДАНИЯ**

1. **Целта** на процедурата е да се определи редът на работа за провеждане на заседания на Комисията по етика за многоцентрови изпитвания.
2. **Обхваща** редовни и извънредни заседания на Комисията по етика за многоцентрови изпитвания.
3. **Отговорност** по изпълнението е на председателя на Комисията, секретаря и членовете на комисията.
4. **Документи, необходими за изпълнението на тази СОП**
  - 4.1. СОП\_04\_формуляр 01\_Ddneven red
  - 4.2. СОП\_05\_формуляр 01\_Prisastven list
  - 4.3. СОП\_05\_формуляр\_03\_Gglasuvali\_konflikt
  - 4.4. СОП\_05\_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 (ДКП)
6. **Процедура**

**6.1. Кворум**

Заседания се провеждат в определения от председателя ден и час, за който членовете са уведомени писмено от секретаря не по-малко от 4 дни преди планираното заседание.

Заседание започва и се провежда при наличие на кворум. За регистриране на кворум е необходимо:

- присъствие на не по-малко от  $\frac{1}{2}$  плюс 1 от членовете от актуалния състав на Комисията;
- присъствие на поне един член, който е с немедицинско образование.

Кворумът се установява с присъствен лист(СОП\_05\_формуляр 01\_prisastven list). Присъственият лист се разпространява и подписва преди началото на обсъжданията по дневния ред. За отсъстващите членове отсъствието се регистрира преди началото на обсъжданията по дневния ред. Присъственият лист се съхранява заедно с дневния ред.

Членовете на комисията, заявили конфликт на интереси по точки от дневния ред, участват във формирането на кворума за заседанието. Членовете на комисията,

заявили конфликт на интереси по точки от дневния ред, не участват във формирането на кворум за обсъждане и гласуване на конкретната точка.

### **1.1. Провеждане на заседание**

- Заседанията на комисията по етика са закрити. Заседанията се ръководят от председателя или определения негов заместник.
- Заседанията се провеждат по предварително определения от председателя дневен ред (СОП\_04\_формуляр 01\_Dneven red). Предложения за добавяне към дневния ред за разглеждане на нови клинични проучвания могат да се правят не по-късно от 3 дни преди датата на заседанието.
- След приемане на дневния ред, членовете на Комисията декларират наличието на конфликт на интереси по точките от окончателния дневен ред. Декларираните интереси (липса на такива) се регистрират от секретаря в протокола.
- Членове, които не присъстват на заседанието, могат да изпращат писмено запитвания и коментари по документацията. Коментарите на отсъстващи членове се изпращат до секретаря на комисията. Разглеждат се писмени становища, въпроси и коментари, получени най-късно до деня, преди обявеното заседание.
- Цялата документация свързана с точките на дневния ред, се предоставя на разположение на членовете на комисията в залата за заседание не по-късно от 3 дни преди датата на заседанието.

### **1.2. Присъствие на външни експерти**

Комисията по етика може да покани експерти в различни области за съдействие - рецензия при оценка на нови клинични изпитвания, съществени промени или друга документация, свързана с разрешаване и текущ надзор на разрешени клинични изпитвания. Външните експерти са указани в нарочен списък одобрен от Министъра на Здравеопазването.

Външните експерти представят своите становища и отговарят на въпроси, присъстват на дискусиата, но не и на обсъжданията на Комисията при вземане на решения. Личното присъствие на външен експерт за представяне на становището е задължително за разглеждане на писменото становище, освен при невъзможност за присъствие по уважителни причини.

При разглеждане на клинични изпитвания, предвиждащи участието на малолетни и непълнолетни лица в обсъждането участват не по-малко от двама лекари с клинична специалност педиатрия и компетентност по профила на изпитването. Те не участват във формирането на кворума и не гласуват. При невъзможност за осигуряване на присъствие на двама лекари с клинична специалност педиатрия, комисията изпраща заявлението с придружаващата документация за становище в "Комисия за лекарствени продукти с приложение в педиатрията" към ИАЛ. След получаване на становище от "Комисия за лекарствени продукти с приложение в педиатрията", КЕМИ разглежда заявлението повторно, като при вземане на решение за становище се съобразява с изразеното от "Комисия за лекарствени продукти с приложение в педиатрията" становище.

При разглеждане на клинични изпитвания, предвиждащи участието на недееспособни пълнолетни лица и лица с приета от съда липса на способност по реда на чл.162, ал.3 от Закона за здравето, в обсъждането участват специалисти с компетентност по съответното заболяване.. Те не участват във формирането на кворума и не гласуват.

### **1.3. Присъствие на главния изследовател**

Главният или координиращият изследовател може да бъде поканен на заседание на Комисията.

Решението за присъствието на изследовател се взема от председателя след предложение на член на Комисията или по молба на заявителя.

Изслушването на изследователя става след изслушването на рецензията на експерта. Изследователят не присъства на рецензията от експерт пред комисията.

По време на заседанията на Комисията по етика изследователят може да представя информация във всякакъв аспект по отношение на клиничното изпитване, да участва в разискванията, но не присъства на обсъжданията на Комисията при вземане на решения и на гласуването.

Ходът на заседанието се организира по начин, който в максимална степен да избягва едновременното присъствие на оценителя и главния изследовател.

### **1.4. Присъствие на възложителя или на негов представител**

Комисията може да покани за участие в заседание възложителя или негов изрично упълномощен представител.

Решението за изслушване на представител на възложителя се взема от председателя след предложение на член на Комисията или по молба на заявителя.

Възложителят може да дава отговори на конкретни въпроси след разглеждане на заявление за разрешаване на клинично изпитване или промяна от комисията. Не се допуска изслушване на представител на възложителя преди да бъде обсъдена документацията по заявление за разрешение на клинично изпитване или промяна.

Ходът на заседанието се организира по начин, който да не допуска едновременното присъствие на оценителя (рецензента) и представителя на възложителя.

### **1.5. Вземане на решения**

Решенията на Комисията по етика се вземат с квалифицирано мнозинство (2/3 от присъстващите на заседанието членове на Комисията с право на глас).

Право на глас имат само членовете на Комисията, които не участват в конкретно изпитване и са административно и финансово независими от възложителя и главния изследовател.

Да гласуват могат само членовете на Комисията, които са присъствали на обсъжданията и прегледа на документацията по изпитването.

Гласуването е явно и се документира във формуляр (СОП\_05\_формуляр\_03\_Gglasovali\_konflikt).

Въз основа на обсъжданията и гласуването на заседанието секретарят изготвя писменото становище на Комисията по включените в дневния ред заявления за нови клинични изпитвания и заявления за съществени промени.

### **1.6. Протоколиране**

За всяко заседание, секретарят на комисията изготвя протокол (СОП\_05\_формуляр 02\_Protocol), който съдържа:

- идентификация на комисията
- пореден номер и дата на заседанието;
- имена на присъствалите членове;
- регистрирания кворум
- приемане и обсъждане на протокол от предишното заседание
- дневния ред и разгледаните точки,
- деклариранияте конфликти на интереси
- представени становища от външни експерти – име на експерта;
- направени изказвания,
- одобрени или отхвърлени документи,
- взети решения и становища,
- резултати от гласуване (брой “за”, “против” и “въздържали се”),
- член без право на глас по конкретна точка от дневния ред (ако има такъв),
- други обсъждания.

Секретарят изпраща проекто-протокола на членовете на комисията за преглед до 2 дни преди следващото заседание. Направените коментари и забележки по съдържанието на протокола (не решенията) от предишно заседание се документират и след внасяне на уточнения, секретарят изготвя окончателен протокол.

В началото на следващото заседание окончателният протокол се предлага за утвърждаване на членовете на Комисията.

Утвърдените от Комисията протоколи се подписват от председателя и секретаря на Комисията и се съхраняват към документацията на КЕМИ.