

КОМИСИЯ ПО ЕТИКА ЗА МНОГОЦЕНТРОВИ ИЗПИТВАНИЯ
Стандартна оперативна процедура № 14
Становища по заявления за клинични изпитвания на медицински изделия

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

СТАНОВИЩЕ НА КОМИСИЯТА ПО ЕТИКА ЗА МНОГОЦЕНТРОВИ ИЗПИТВАНИЯ

- 1. Целта** на процедурата е да се определи редът на работа при изготвяне на становища на Комисията по етика за многоцентрови изпитвания по заявления за нови клинични изпитвания с медицински изделия или за съществени промени в разрешени клинични изпитвания с медицински изделия.
- 2. Обхваща** изготвяне на положителни и отрицателни становища по и изискване за промени в представена документация.
- 3. Отговорността** по изпълнението е на председателя и секретаря на Комисията.

4. Документи необходими за изпълнението на тази СОП

СОП_15_формуляр_01_Stanovishte_MD_NEW
СОП_15_формуляр_02_Stanovishte_MD_SA
СОП_15_формуляр_03_Zabelejka_MD_NEW
СОП_15_формуляр_04_Zabelejka_MD_SA
СОП_15_формуляр_05_Otkaz_MD_NEW
СОП_15_формуляр_06_Otkaz_MD_SA

5. Процедура

5.1. Ред на изготвяне на становище

1.1. Комисията по етика дава положително (СОП_15_формуляр_01_Stanovishte_MD_NEW) или отрицателно (мотивиран отказ) (СОП_15_формуляр_05_Otkaz_MD_NEW) становище, а при необходимост, изисква промени (СОП_15_формуляр_03_Zabelejka_MD_NEW) в част от документацията като условие за окончателно становище.

1.2. Становища за клинични изпитвания се дават при първоначално одобрение и при съществени промени, съгласно Закон за медицинските изделия (СОП_15_формуляр_02_Stanovishte_MD_SA, СОП_15_формуляр_04_Zabelejka_MD_SA, СОП_15_формуляр_06_Otkaz_MD_SA)

1.3. Комисията по етика се произнася със становище в срок от 30 дни от подаването на заявление, придружено с всички изискуеми документи, за одобряване на клинично изпитване.

1.4. Комисията по етика се произнася със становище в срок от 15 дни от подаването на валидно заявление за разглеждане на съществена промяна в клинично изпитване.

1.5. След разглеждане на подадените документи за одобряване на клинично изпитване и обсъждане им, Комисията гласува становището си.

1.6. Становището се изготвя в писмена форма от секретаря и се предоставя за подпис от председателя или на заместник-председателя в случаите, когато той е ръководил съответното заседание.

1.7. Становището се изготвя в срок до седем работни дни от вземане на решение от Комисията.

1.8. Становището на Комисията се изготвя в 4 еднакви екземпляра.

1.9. Екземпляр от становището се връчва/или изпраща на заявителя и ИАЛ в срок до три (АПК) работни дни от подписването му от председателя.

1.10. Два екземпляра от становището се съхраняват към документацията на Комисията.

2. Становище на Комисията по етика, искане на допълнителна документация и изикване на промени в представената документация

2.1. Становище по ново заявление за клинично изпитване (СОП_15_формуляр_01_Stanovishte_MD_NEW):.

2.1.1. Становището по ново заявление за клинично изпитване съдържа :

- Наименование и адрес на Комисията ;
- Пореден изходящ номер и дата на становището;
- Деклариране наличието на необходимия кворум
- Деклариране на конфликт на интереси - поименно изброяване на декларираните (деклариралите) конфликт на интереси във връзка с разглежданото изпитване член (членове) на Комисията, ако има такива.
- Вид на становището:
 - Положително становище
 - Отрицателно становище
- Номер и дата на заявлението и съпътстващата го документация;
- Пълно заглавие на изпитването и идентификационен номер на плана;
- Име на възложителя;
- Име (или кода) на изпитваното медицинско изделие;
- • Имена на главните изследователи, изследователски центрове и град, в който се намира центъра; Декларация, че Комисията работи по принципите на ДКП;
- Изискване за предоставяне на доклад за прогреса на изпитването (с конкретизиране на интервалите на представяне, съгласно СОП № 10)
- Подпис на председателя на Комисията (или на заместник – председателя)

2.1.2. **При отрицателно становище по ново заявление за клинично изпитване (СОП_15_формуляр_05_Otkaz_MD_NEW) се посочват:**

- Мотивите за отказ;
- Възможността на заявителя да обжалва решението пред Централна комисия по етика в срок до 14 дни от датата на получаване на уведомлението.

2.2. Становище по съществени промени в клинични изпитвания (СОП_15_формуляр_02_Stanovishte_MD_SA)

2.2.1. Становището по съществени промени в клинично изпитване съдържа

следната информация:

- Наименование и адрес на Комисията по етика;
- Пореден изходящ номер и дата на становището;
- Деклариране наличието на необходимия кворум
- Деклариране на конфликт на интереси - поименно изброяване на деклариралия (деклариралите) конфликт на интереси във връзка с раглежданото изпитване член (членове) на Комисията, ако има такива. Вид на становището:
- Положително становище
- Отрицателно становище
- Номер и дата на заявлението и съпътстващата документация;
- Пълно заглавие на изпитването и идентификационен номер на плана;
- Име на възложителя;
- Име (или кода) на медицинското изделие;
- Вид на съществената промяна
- Идентификация на документите, съдържащи информация по съществената промяна (вид документ, версия, дата);
- Декларация, че Комисията работи по принципите на ДКП;
- Подпис на председателя на Комисията (или на заместник-председателя).

2.2.2. При отрицателно становище (СОП_15_формуляр 06_Otkaz_MD_SA) за съществена промяна се посочват:

- Мотивите за отказ;
- Възможността на заявителя да обжалва решението пред Централна комисия по етика в срок до 14 дни от получаване на уведомлението.

2.3. Искане на допълнителна документация

2.3.1. Комисията може да изиска от възложителя или главния изследовател допълнителна документация (СОП_15_формуляр_03_Zabelejka_MD_NEW, когато установи непълноти в представената документация в 14-дневен срок и му дава срок за отстраняване на непълнотите.

2.3.2. Заявителят предоставя допълнителната документация в определения от КЕМИ срок.

2.3.3. В случай на непредставяне на допълнителна документация, Комисията излиза със становище въз основа на първоначално представената документация.

2.3.4. Изискването на допълнителна документацията се извършва с писмо от името на комисията, в което се указва следното:

- Име и адрес на Комисията по етика;
- Формулирани изисквания за промяна в документацията като условие за становище на Комисията;
- Деклариране наличието на необходимия кворум
- Деклариране на конфликт на интереси - поименно изброяване на деклариралия (деклариралите) конфликт на интереси във връзка с раглежданото изпитване член (членове) на Комисията, ако има такива.

- Номер и дата на заявлението и съпътстващата документация;
 - Пълно заглавие на изпитването и идентификационен номер на протокола;
 - Посочване на документите и съдържанието, за което се изисква промяна като условие за положително становище;
 - Мотиви за изискваната документация.
 - Декларация, че Комисията работи по принципите на ДКП;
- Подпис на председателя на Комисията (или на заместник – председателя).