

# ЕТИЧНА КОМИСИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ

Стандартна оперативна процедура № 17  
Прием на документация за клинично изпитване на медицинско изделие.

Утвърдил:

Д-р Стефан Димитров  
Председател на ЕККИ



В сила от: ..... 28 -01- 2020 год.

## ПРИЕМ НА ДОКУМЕНТАЦИЯ ЗА КЛИНИЧНО ИЗПИТВАНЕ НА МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ

### 1. Цел на процедурата

Да се определи редът на работа по прием на документацията, подадена за оценка за разрешение на ново клинично изпитване или за съществени промени по вече разрешено клинично изпитване на медицински изделия .

### 2. Обхват на процедурата

Всички заявления за разрешаване провеждането на клинични изпитвания с медицински изделия и предложени планирани съществени промени в разрешени клинични изпитвания, подадени до Комисията.

**3. Отговорността** по изпълнението е на председателят и секретарят на Комисията.

### 4. Нормативни актове и документи използвани за изготвянето на тази СОП

5.1 Закон за медицинските изделия (обн. Дв, бр.46/2007г. и последвалите го допълнения и изменения);

5.2 Наредба № 10/2008 г. за документацията, представяна от главния /координиращия изследовател или възложителя за получаване на становище от съответната комисия по етика, и за процедурата по проследяване на безопасността на медицинските изделия в хода на клиничното изпитване и оценяване на клиничните данни от изпитването, (обн. ДВ, бр.46/2008г.)

## 5. Процедура

### 5.1. Прием на документация

Всяка документация за разглеждане от Комисията се подава в деловодството на ЕККИ на хартиен и/или електронен носител.

- Технически сътрудник на ЕККИ завежда входящата документация към комисията по реда на нейното постъпване с входящ номер и дата;
- Технически сътрудник на ЕККИ завежда с изходящ номер и дата писмата от комисията до заявителите. Изходящият номер на писмата съвпада с входящия номер на постъпилата документация, но с актуална дата;
- технически сътрудник, определен със заповед на Министъра на Здравеопазването придвижва постъпилата документация до секретаря на Комисията в срок от 3 дни от постъпването ѝ;
- цялата входяща документация се завежда в регистър по реда на постъпване;
- нови заявления за разрешаване провеждането на клинични изпитвания се въвеждат в регистър на комисията по вътрешни правила на комисията;
- заявления за прилагане на съществена промяна се въвеждат в регистър на комисията по вътрешни правила на комисията
- вписвания в регистрите се извършват от предварително определен/и със заповед на

министъра на здравеопазването технически сътрудник/ци;

**6. Необходима документация при подаване на заявление за ново клинично изпитване с медицински изделия**

6.1 За изготвяне на становище главният изследовател, съответно координиращият изследовател или възложителят представят следната документация на хартиен и електронен носител, съгласно чл. 48 ал. 1, т. 1 на ЗМИ:

- Административна документация – съгласно изискванията на чл. 2 от Наредба №10 от 2008 г. за документацията, представяна от главния/координиращия изследовател или възложителя за получаване на становище от съответната комисия по етика и за процедурата по проследяване на безопасността на медицинските изделия в хода на клиничното изпитване и оценяването на клиничните данни от изпитването (загл. изм. - ДВ, бр. 31 от 2009 г., в сила от 21.03.2010 г.).
- Информация за участник – съгласно изискванията на чл. 3 от Наредба № 10/2008 г.
- Документация за плана на изпитването – съгласно изискванията на чл. 4 от Наредба №10/2008 г.
- Документация за изпитваното медицинско изделие – съгласно изискванията на чл. 48, ал. 1, т. 4 от ЗМИ и чл. 5, ал. 1 от Наредба №10/2008 г.
- Документация за техническите възможности на лечебното заведение и професионалната квалификация на изследователския екип – съгласно изискванията на чл. 48, ал. 1, т. 5 на ЗМИ и чл. 6 от Наредба №10/2008 г.
- Данни за финансирането и административната организация на изпитването – съгласно изискванията на чл. 48, ал. 1, т. 6 от ЗМИ и чл. 7 от Наредба №10/2008 г.

6.2. Административната документация съдържа:

А/Придружително писмо, подписано от заявителя /законния представител на търговеца/юридическото лице с нестопанска цел или упълномощено от него лице/, което се представя задължително на български език;

Б/ заявление по образец;

Образец на заявлението утвърдено от Изпълнителния директор на ИАЛ е публикуван на интернет страницата на МЗ. Същият се представя задължително на български език, подписан от възложителя или негов упълномощен представител.

В/ списък на компетентните органи и комисии по етика, до които е подадено заявление за разрешение/уведомление или за становище;

Г/ списък на всички планирани центрове - лечебни заведения, изследователи и изследователски екипи за територията на Република България;

Д/ име и адрес за контакт с главния/координиращия изследовател на клиничното изпитване или лицето, определено като наблюдаващ изпитването;

Е/ писмено пълномощно на лицето, което подава заявлението от името на възложителя, в случаите, когато заявителят не е възложител на клиничното изпитване;

Ж/ документ за актуална регистрация, издаден от компетентен орган, на възложителя и заявителя на територията на Европейския съюз, като последният следва да е издаден преди не повече от 6 (шест) месеца преди датата на подаването му към заявлението.

З/ Възлагателното писмо/договор/пълномощно се представят в оригинал с посочване на конкретното клинично изпитване. По изключение при упълномощаване на заявителя и за

други клинични проучвания в един документ или при генерално упълномощаване се допуска представянето на копие, заверено с гриф „Вярно с оригинала”, подпис и свеж печат (ако е юридическо лице) на заявителя. Възлагателното писмо/договор/пълномощно следва да съдържа упълномощаване за представителство пред Комисията.

6.3 Информацията за участник в клинично изпитване съдържа:

1. информацията по чл. 37, ал. 1, т. 1 и 2 на ЗМИ, предназначена за участника;
2. форма за писмено информирано съгласие на участниците в клиничното изпитване;
3. описание на процедурите за набиране на участници в клиничното изпитване;
4. описание на процедурите за получаване на информирано съгласие от законен представител в случаите по чл. 37, 38 и 39 на ЗМИ;
5. етична обосновка в случай на набиране на участници, които не са в състояние да дадат информирано съгласие, в случаите по чл. 39 и 40 на ЗМИ;
6. копие от всяка друга информация, която ще бъде използвана за набиране на участници и/или предоставяна на участници преди или по време на клиничното изпитване. Информацията за участниците се представя на български език и като оригинален текст. Информацията за участниците съдържа попълнени данните за контакт с независимо лице, както и данните за контакт с главния изследовател за всеки отделен център

6.4 Документацията по плана на изпитването съдържа:

1. план на изпитването и всички актуални промени;
2. обобщение на плана на български език;
3. оценка на научната стойност от специалист в съответната област, когато е налична, и обосноваване на проекта за клиничното изпитване и на предложения план;
4. етична оценка на плана от главния или координиращия изследовател за потенциални въздействия върху здравословното състояние на участниците в резултат от прилагане на медицинското изделие, когато не е част от плана.

6.5 Планът на изпитването съдържа:

1. оценка на очакваните ползи и възможните рискове в съответствие с чл. 34, ал. 3 на ЗМИ, както и методи и средства за елиминиране или намаляване на рисковете, когато не могат да бъдат отстранени;
2. определяне на включващите и изключващите критерии;
3. обосновка на избора на пациенти, особено в случай на предвидено включване на пациенти, които не са в състояние да дадат лично информирано съгласие и други уязвими групи пациенти;
4. описание на процедурите за набиране на пациенти и получаване на информирано съгласие, когато се предвижда включване на пациенти, които временно или постоянно не са в състояние да дадат лично информирано съгласие и когато се предвижда получаване на съгласие от независим свидетел;
5. процедури за извършване на наблюдение;
6. план за публикуване на данните;
7. описание на процедурите, които осигуряват конфиденциалност на информацията;
8. документ/и за кодирана идентификация на участниците и съответна информация за допълнително лечение и мерки при спешни състояния;

9. форма на доклад, предоставян в хода на изпитването и на окончателен доклад по чл. 57, ал.1 на ЗМИ;
  10. форма на доклад за инциденти/потенциални инциденти, свързани с изделието, настъпили по време на клиничното изпитване. Планът трябва да бъде подписан от възложителя и главния изследовател за всяко от предложените лечебни заведения.
- 6.6. Документацията за изпитваното изделие съдържа:
1. брошура на изследователя, която представя научно-аргументирана и пълна информация за продукта, необходима за обективна преценка на съотношението риск - полза за предложеното клинично изпитване;
  2. обобщение на всички провеждани към момента клинични изпитвания с медицинското изделие;
  3. обобщени литературни данни и експертна оценка в подкрепа на обосновката за предназначението на изделието и проекта за клиничното изпитване;
  4. общо описание на изделието и на съставните му части;
  5. описание на материалите, използвани при производството на изделието;
  6. описание на механизма на действие на изделието, вкл. данни от научната литература, инструкции за употреба и монтаж на изделието, възможния риск, противопоказания, предупреждения и др.;
  7. описание на предназначението на медицинското изделие;
  8. обобщение и оценка на *in vitro* и/или *ex vivo* данни, вкл. и предклиничните данни, като биологични изпитвания, неклинични лабораторни изпитвания и изпитвания върху животни;
  9. обобщение на клиничен опит с изделието или с други изделия с подобно предназначение;
  10. списък на стандартите, приложени напълно или частично и описание на приетите решения за осигуряване съответствието със съществените изисквания, когато стандартите не са приложени или са приложени частично;
  11. резултати от анализа на риска.

Възложителят актуализира брошурата на изследователя при наличие на нова информация по време на клиничното изпитване и я предоставя на изследователите.

6.7. Документацията за техническите възможности на лечебното заведение и професионалната квалификация на изследователския екип съдържа следното:

1. описание на необходимото оборудване и/или техническите изисквания за изпълнение на плана;
2. документи, удостоверяващи техническите възможности на предложеното лечебно заведение за изпълнение на плана;
3. автобиография и/или други документи, удостоверяващи образованието и квалификацията на членовете на изследователския екип, при спазване на изискванията по чл. 43 от ЗМИ.

6.8. Документите, удостоверяващи техническите възможности на предложеното лечебно заведение за изпълнение на плана се изготвят и подписват от ръководителя на лечебното заведение (звоното), в което е планирано извършването на всяка процедура, описана в плана, изискваща специфично оборудване

6.9. Данните за финансиране и административна организация на изпитването съдържат следното:

1. договор за застраховка, покриваща отговорността на възложителя и главния/координиращия изследовател за причинените при/или по повод на провеждането на клиничното изпитване неимуществени и имуществени вреди на участниците;
2. информация за предвидени обезщетения и компенсации в случай на смърт или на увреждане здравето на участника при провеждане на клиничното изпитване;
3. договор между възложителя и участниците в изпитването, който определя компенсации (разходи за пътни, дневни и др.), когато се предвиждат такива по смисъла на чл. 34, ал. 5 на ЗМИ;
4. договор между възложителя и изследователя;
5. договор между възложителя и съответното лечебно заведение/я;
6. данни за източника на финансиране на проучването, когато възложителят е юридическо лице с нестопанска цел.

**7. Необходима документация при подаване на заявление за промяна в клинично изпитване**

1. Възложителят или главният изследовател подават заявление по образец в Комисията, което е придружено от следната документация:

- придружително писмо, подписано от заявителя /законния представител на търговеца/юридическото лице с нестопанска цел или упълномощено от него лице/, което се представя задължително на български език;
- обобщение на планираната промяна;
- списък на актуализираните документи;
- актуализираната документация по чл. 2 - 7 на Наредба № 10 от 2008 г. за документацията, представяна от главния/координиращия изследовател или възложителя за получаване на становище от съответната комисия по етика и за процедурата по проследяване на безопасността на медицинските изделия в хода на клиничното изпитване и оценяването на клиничните данни от изпитването
- страници от документацията с маркирани промени, сравняващи актуалните и предлаганите нови текстове;
- обосновка на промените;
- копие на заявлението за провеждане на клинично изпитване по чл. 2 от Наредба №10/2008г. с маркирани промени на електронен и хартиен носител.