

КОМИСИЯ ПО ЕТИКА ЗА МНОГОЦЕНТРОВИ ИЗПИТВАНИЯ
Стандартна оперативна процедура № 06
Становища на комисията по етика за многоцентрови изпитвания

Изготвил:

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

Утвърдил:

Доц. Асена Стоименова, оф.
Изпълнителен директор, Изпълнителна
агенция по лекарствата



15-12-2014

СТАНОВИЩА 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.
- 2. Обхваща** изготвяне на положителни или отрицателни становища по заявления за нови клинични изпитвания, съществени промени и изискване на промени в представена документация.
- 3. Отговорност** по изпълнението е на председателя, членовете, секретаря и технически сътрудници на Комисията.

4. Приложения, необходими за изпълнението на тази СОП

- 4.1. СОП_06_формуляр_01_Stanovishte_NEW
- 4.2. СОП_06_формуляр_02_Stanovishte_SA
- 4.3. СОП_06_формуляр_03_Zabelejka_NEW
- 4.4. СОП_06_формуляр_04_Zabelejka_SA
- 4.5. СОП_06_формуляр_05_Otkaz_NEW
- 4.6. СОП_06_формуляр_06_Otkaz_SA

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

- 5.1. Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн., ДВ бр. 31 от 2007г. и последвалите изменения и допълнения) (ЗЛПХМ);
- 5.2. Наредба 31 за определяне на правилата за Добра клинична практика, обн., ДВ, бр. 67 от 2007 г.;
- 5.3. Закон за медицинските изделия (обн., ДВ, бр.46 от 2007г., и последвалите го изменения и допълнения) (ЗМИ);
- 5.4. 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, обн., ДВ, бр.46 от 2008г.;
- 5.5. Декларацията от Хелзинки.

1. Ред за работа и изготвяне на становище

- 1.1. Комисията по етика дава положително (СОП_06_формуляр_01_Stanovishte_NEW , СОП_06_формуляр_02_Stanovishte_SA,.) или отрицателно (мотивиран отказ) (формуляр_05_Otkaz_NEW, СОП_06_формуляр_06_Otkaz_SA) становище или при необходимост изисква промени в част от документацията като условие за окончателно становище(формуляр_03_Zabelejka_NEW,

СОП_06_формуляр_04_Zabelejka_SA)

- 1.2. Становища за клинични изпитвания се дават при първоначално одобрение и за съществени промени, съгласно ЗЛПХМ
- 1.3. Комисията по етика се произнася със становище в срок от 60 дни от подаването на заявлението за разглеждане на клинично изпитване.

За лекарствени продукти за генна терапия или соматично клетъчна терапия и лекарствени продукти, съдържащи генетично модифицирани организми, и когато е необходима консултация със специализирана комисия, се прилагат сроковете на чл.112, ал.2 и 3 от ЗЛПХМ.

- 1.4. Комисията по етика се произнася със становище в срок от 35 дни от подаването на заявлението за разглеждане на съществена промяна в клинично изпитване.
- 1.5. Комисията гласува становището си след разглеждане на подадените документи за клинично изпитване, проведено обсъждане и след запознаване с изготвените рецензии или становища от експерти по документите, в случаите, когато изготвянето на такива е било възложено.
- 1.6. Решението на комисията след гласуването по предходната точка се оформя от секретаря/технически сътрудник на Комисията в проект на становище в срок до пет работни дни от провеждане на заседанието на което е проведено гласуването.
- 1.7. Проектът на становището се предоставя за подпис на председателя.
- 1.8. Становището на Комисията се изготвя в 4 еднакви екземпляра.
- 1.9. Подписаното становище се изпраща в деловодството на МЗ, където се извежда с изх. № и се връчва екземпляр на заявителя срещу подпис, съгласно АПК и вътрешни правила на Деловодството на МЗ.
- 1.10. Останалите 3 екземпляра се връщат обратно в КЕМИ
- 1.11. Екземпляр от становището се изпраща в ИАЛ, с придружително писмо, в срок до три работни дни от подписването му от председателя.
- 1.12. Два екземпляра от становището се съхраняват към документацията на Комисията.

2. Съдържание на становищата на Комисията по етика за многоцентрови изпитвания, искане на допълнителна документация и/или извършване на промени

5.6. Становище по ново заявление за клинично изпитване (СОП_06_формуляр_01_Stanovishte_NEW):.

- 2.1.1. Становището по ново заявление за клинично изпитване съдържа
 - Име и адрес на Комисията по етика;
 - Пореден изходящ номер и дата на становището;
 - Дата на провеждане на заседанието.
 - 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
 - Пълно заглавие на изпитването

- Код на протокола;
 - Номер даден от европейска база данни (EudraCT)
 - Номер и дата на заявлението и съпътстващата документация
 - Име на възложителя;
 - Име на заявителя
 - Име (или кода) и формата на изпитвания лекарствен продукт (продукти);
 - 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
 - Решението за сроковете на докладване на подозирани сериозни и неочаквани нежелани реакции, в хода на клиничното проучване, настъпили извън територията на Р.България
 - Подпис на председателя на Комисията
- 2.1.2. В становище за отказ по ново заявление за клинично изпитване се посочват (СОП 06_формуляр 05_Otkaz_NEW):
- Име и адрес на Комисията по етика
 - Пореден изходящ номер и дата на становището
 - Дата на провеждане на заседанието
 - Деклариране наличието на необходимия кворум
 - Вид на становището: Мотивиран отказ
 - Пълно заглавие на изпитването
 - Код на протокола
 - Номер даден от европейска база данни (EudraCT)
 - Номер и дата на заявлението и съпътстващата документация
 - Име на възложителя
 - Име на заявителя
 - Мотивите за отказ
 - Възможността на заявителя да обжалва решението пред Централна комисия по етика в срок до 90 дни.
 - Декларация, че Комисията работи по принципите на ДКП
 - Подпис на председателя на Комисията
- 5.7. Становище по съществени промени в клинични изпитвания (СОП_06_формуляр_02_Stanovishte_SA)
- 2.1.3. Становището по съществени промени в клинично изпитване съдържа следната информация:
- Име и адрес на Комисията по етика;
 - Пореден изходящ номер и дата на становището;
 - Дата на провеждане на заседанието.
 - Деклариране наличието на необходимия кворум

- Вид на становището: съгласие
- Пълно заглавие на изпитването
- Код на протокола
- Номер даден от европейска база данни (EudraCT)
- Номер и дата на заявлението и съпътстващата документация
- Име на възложителя
- Име на заявителя
- Име (или кода) и формата на изпитвания лекарствен продукт (продукти)
- 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

2.1.4. В становището за отказ (СОП 06_формуляр 06_Otkaz_SA) на съществена промяна се посочват:

- Име и адрес на Комисията по етика
- Пореден изходящ номер и дата на становището
- Дата на провеждане на заседанието
- Деклариране наличието на необходимия кворум
- Вид на становището: Мотивиран отказ
- Пълно заглавие на изпитването
- Код на протокола;
- Номер даден от европейска база данни (EudraCT)
- Номер и дата на заявлението и съпътстващата документация
- Име на възложителя
- Име на заявителя

Мотивите за отказ;

- Възможността на заявителя да обжалва решението пред Централна комисия по етика в срок до 90 дни.
- Декларация, че Комисията работи по принципите на ДКП
- Подпис на председателя на Комисията

2.2. **Искане на допълнителна документация**

- Комисията може еднократно да изиска от възложителя/заявителя или главния изследовател допълнителна писмена документация. Комисията гласува изискването на допълнителна документация след разглеждане на подадените документи за клинично изпитване и проведено обсъждане.
- Сроковете за разглеждане спират да текат до предоставяне на исканата допълнителната документация (СОП_06_формуляр_03_Zabelejka_NEW).

- Заявителят следва да предостави изисканата допълнителна документация в срок от 60 календарни дни, считано от момента на уведомяването му.
- Процедурата по разглеждане на проучването се прекратява, ако в 60 дневния срок заявителят не представи исканата документация.
- Проект на писмо се изготвя от секретаря/технически сътрудник в срок до седем работни дни от вземане на решение от Комисията.
- Проектът на писмото се предоставя за подпис от председателя или заместник-председателя. Писмото на Комисията се изготвя в 2 еднакви екземпляра.
- Подписаното писмо се изпраща в деловодството на МЗ, където се извежда с изх. № и се връчва екземпляр на заявителя срещу подпис, съгласно АПК и вътрешни правила на Деловодството на МЗ.
- Вторият екземпляр се връща обратно в КЕМИ
- Писмото се съхранява към документацията на клиничното изпитване.

2.3. Изискване на промени в документацията

- 2.3.1. Комисията по етика може да изисква промяна в част от документацията като условие за изготвяне на оценка и издаване на становище (СОП_06_формуляр_03_Zabelejka_NEW).
- 2.3.2. Комисията изготвя писмо с изискване за промяна в документацията, в което се посочва:
- Име и адрес на Комисията по етика
 - Пореден изходящ номер и дата на становището
 - Дата на провеждане на заседанието
 - Деклариране наличието на необходимия кворум
 - Код на протокола;
 - Номер даден от европейска база данни (EudraCT)
 - Номер и дата на заявлението и съпътстващата документация
 - Име на възложителя:
 - Имена заявителя
 - Формулирани изисквания за промяна в документацията
 - Документите и съдържанието, за което се изисква промяна;
 - Мотиви за изискваната промяна в представените документи (ЗЛПХМ, елементи на правилата за ДКП, обосноваващи искането за промяна).
 - Информация, че срока на процедурата спира да тече до предоставяне на променената документация.
 - Декларация, че Комисията работи по принципите на ДКП
 - Подпис на председателя на Комисията
 - Комисията гласува изискването на промяна в документация след разглеждане на подадените документи за клинично изпитване и проведено обсъждане.

КОМИСИЯ ПО ЕТИКА ЗА МНОГОЦЕНТРОВИ ИЗПИТВАНИЯ

СОП № 06: Становища на комисията по етика

- Проект на писмо се изготвя от секретаря/технически сътрудник в срок до седем работни дни от вземане на решение от Комисията.
- Проектът на писмото се предоставя за подпис от председателя или заместник-председателя. Писмото на Комисията се изготвя в 2 еднакви екземпляра.
- Подписаното писмо се изпраща в деловодството на МЗ, където се извежда с изх. № и се връчва екземпляр на заявителя срещу подпис, съгласно АПК и вътрешни правила на Деловодството на МЗ.
- Вторият екземпляр се връща обратно в КЕМИ
- Писмото се съхранява към документацията на клиничното изпитване.
- При непредставяне на исканата промяна в документацията, Комисията излиза със становище въз основа на първоначално представената документация.