

КОМИСИЯ ПО ЕТИКА ЗА МНОГОЦЕНТРОВИ ИЗПИТВАНИЯ
Стандартна оперативна процедура № 9
Текущ надзор на клинични изпитвания 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

ТЕКУЩ НАДЗОР НА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ

1. **Целта** на процедурата е да се определи редът за провеждане на текущ надзор върху хода на клинични изпитвания, получили положително становище от Комисията.
2. **Обхваща** всички клинични изпитвания, получили положително становище от Комисията
3. **Отговорност** по изпълнението е на председателя, членовете и секретаря на Комисията.
4. **Нормативни актове и документи, използвани за изготвянето на тази СОП**
 - 4.1. Наредба 31, обн. ДВ, бр. 67 от 17. 8. 2007 г.,
 - 4.1.1. Приложение 1 - принципите на Добрата Клинична Практика (ДКП)

5. Процедура

5.1. Уведомление за започване на клинично изпитване

- 1.1. След започване на клинично изпитване (включване на първи пациент на територията на Р.България) възложителят информира в писмена форма Комисията. Уведомлението съдържа информация за заглавието и кода на изпитването, възложителя, датата на включване и код на първия пациент, център, в който е включен първия пациент.
- 1.2. Уведомлението по т.1.1. става в рамките на 15 дни от включването на първия пациент в центъра.
- 1.3. Уведомлението по т.1.1 се въвежда в базата данни при съответния запис на заявлението за провеждане на клиничното изпитване

5.2. Доклади от изследователя за прогреса на изпитването

- 5.2.1. Комисията по етика провежда текущ надзор над всяко провеждащо се клинично изпитване чрез изискване на доклади за прогреса на проучването.
- 5.2.2. Ако друго не е посочено в становището на Комисията, доклади за прогреса се представят веднъж годишно. За изпитвания с продължителност под една година, доклад се представя след изтичане на половината от срока на протичането му.
- 5.2.3. При повишен риск на изпитването (участие на уязвими групи, ранна фаза на развитие на продукта (I-II), пълно плацебо рамо и др.) Комисията може

да изиска по-често предоставяне на доклади за прогреса. Изискването за по-чести доклади е изрично писмено.

5.2.4. Докладите се представят от възложителя или главния / координиращия изследовател (за многоцентрово проучване).

5.2.5. В докладите се включват следните данни:

- идентификация на проучването
- промени за периода: в протокола, в информираното съгласие; актуализации на брошурата на изследователя;
- проведени срещи на независима комисия за оценка на данните и препоръките ѝ;
- брой скринирани пациенти по центрове, брой включени пациенти;
- отпаднали пациенти след включване в проучването – с посочване причините за прекратяване участието;
- настъпили сериозни нежелани събития, сериозни нежелани реакции и/или смъртен изход при пациенти в проучването.

5.2.6. Докладите се преглеждат от секретаря на комисията и се регистрират в базата данни при съответния запис на заявлението за клиничното изпитване в графата “текущ надзор”

5.2.7. При наличие на данни, които предполагат необходимост от изискване на допълнителна информация или мерки, секретарят уведомява комисията на съответното заседание и след обсъждане комисията взема решение за прилагане на съответните мерки.

6. Доклади и препоръки от независима комисия за оценка на данните

6.1. При постъпване на доклади от независима комисия за оценка на данните, докладите се преглеждат от определен от председателя член на Комисията (по групи продукти и/или показания).

6.2. При наличие на данни, които предполагат необходимост от изискване на допълнителна информация или мерки, докладът се представя на Комисията за обсъждане и становище.

7. Уведомление за приключване на проучване

7.1. Възложителят писмено уведомява Комисията за приключването на изпитването на територията на страната. Ако в одобрения от Комисията протокол не е изрично посочено друго, за приключване на изпитването се счита последното посещение на участник в него.

7.2. Уведомлението се подава по образец, утвърден от Изпълнителният директор на Изпълнителната агенция по лекарствата по реда на чл. 19., ал. 1 от Наредба 31. Образецът за уведомлението е публикуван на интернет-страницата на ИАЛ.

7.3. Уведомлението се подава в срок 90 дни от приключване на проучването. Когато изпитването се прекрати преждевременно, възложителят уведомява комисията в срок до 15 дни от вземането на решение, като представя причините за това.

7.4. За проучванията, прекратени преждевременно Комисията преценява значението на причините за преждевременно прекратяване за други разрешени изпитвания (със същия изпитван продукт и/или дизайн, методика, използвани едни и същи места на производство на изпитваните продукти и др).

8. Прием и обработка на окончателни доклади от клинично проучване

8.1. Възложителят представя на Комисията окончателен доклад от клиничното изпитване (чл. 143 от ЗЛПХМ). Докладът следва да се представи в срок до 1 година след приключване на проучването.

8.2. При липса на други специфични обстоятелства, обобщено представяне на постъпилите окончателни доклади се прави веднъж месечно от секретаря на комисията.

8.3. При необходимост, по преценка на председателя или по предложение на член на комисията, окончателния доклад се предоставя за преглед на експерт. По възможност, прегледът на окончателния доклад се прави от експерта, оценил проучването при първоначалното положително становище.

9. Предоставяне на информация на участници в изпитването

9.1. Председателят или посочен от него член отговарят на въпроси и предоставя допълнителна информация на участници в конкретно изпитване.

9.2. При искане на допълнителна информация от участници в изпитването, определеният член от Комисия осигурява тази информация и отговаря на поставените въпроси в писмена и/или устна форма.

9.3. Предоставянето на информация на участници е с основно внимание към правата им като пациенти и участници в изпитването (право на оттегляне по всяко време, право на обезщетение, право на възстановяване на разходи, право на информация при нови данни за продукта).

9.4. При необходимост от допълнителната информация по отношение на конкретен продукт и/или процедура по изпитването, участникът може да бъде насочен към независимия експерт, оценил проучването при първоначалното становище (след неговото съгласие) или главния изследовател.

9.5. В случай, че при предоставяне на допълнителна информация стане известно нарушение на ЗЛПХМ и/или правилата за ДКП, съответният член на комисията уведомява незабавно за това структурата за контрол на клинични изпитвания в ИАЛ.

10. Други документи по проследяване хода на одобрени изпитвания

Като част от текущия надзор се разглеждат:

- доклади от структурата за контрол на клинични изпитвания на ИАЛ по извършени проверки на провеждането на клинични изпитвания;
- доклади от ИАЛ за постъпила информация за прекратяване или временно преустановяване в други страни на разрешени за територията на Р. България клинични изпитвания;

- информация за изисквани от ИАЛ съществени промени в разрешени клинични изпитвания;
 - уведомления за спиране провеждането на изпитването или забрана от ИАЛ (когато изпитването се провежда при условия, различни от определените при издаване на разрешението, или е налице информация за опорочаване на научната валидност на изпитването или съществува риск за безопасността на участниците)
 - уведомления за спешни мерки, предприети от възложителя и/или изследователя за да предпазят участниците в клиничното изпитване от внезапно възникнали рискове за тяхната безопасност и здраве (съгл.чл.132 от ЗЛПХМ)
- 11.** Постъпилата информация се представя за обсъждане в Комисията и становище по отношение продължаване на положителното становище в контекста на новите данни.