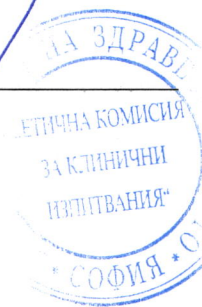


ЕТИЧНА КОМИСИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ  
Стандартна оперативна процедура № 01.  
Учредяване и състав. Задължения и отговорности.

Утвърдил:

д-р Стефан Димитров  
Председател на ЕККИ



В сила от: 28-01-2020 г.

**ЕТИЧНА КОМИСИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ. УЧРЕДЯВАНЕ И СЪСТАВ.  
ЗАДЪЛЖЕНИЯ И ОТГОВОРНОСТИ.**

1. Целта на процедурата е да се определи редът за учредяване на ЕККИ, функциите на ЕККИ, както и задълженията и отговорностите на председателя, заместник-председателя, секретаря и членовете на ЕККИ.
2. Отговорност по изпълнението на дейностите по настоящата процедура имат органът по назначаването, председателят на ЕККИ, членовете и секретарят.
3. **Нормативни актове и документи, използвани за изготвянето на тази СОП**
  - 3.1. Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн. ДВ бр. 31 от 2007 г., както и всички изменения и допълнения (ЗЛПХМ);
  - 3.2. Наредба № 31 за определяне на правилата за Добра клинична практика, обн., ДВ, бр. 67 от 2007 г. и всички изменения и допълнения );
  - 3.3. Закон за медицинските изделия (обн. ДВ, бр.46 от 2007 г. и всички изменения и допълнения ) (ЗМИ);
  - 3.4. 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 2008 г. и всички изменения и допълнения);
  - 3.5. Правилник за условията и реда за работа на ЕККИ (обн. ДВ 35/30.04.2019г.);
  - 3.6. Декларацията от Хелзинки.
4. **Учредяване, избор и състав**
  - 4.1. Етичната комисия за клинични изпитвания (ЕККИ) се създава към министъра на здравеопазването на основание чл.103, ал.1 от ЗЛПХМ.
  - 4.2. ЕККИ е колективен орган, който се състои от 7 до 12 редовни членове, в това число председател и заместник-председател, които имат квалификация и опит да разгледат и оценяват научните, медицинските и етичните аспекти на предложените клинични изпитвания.
  - 4.3. Изискванията към квалификацията на членовете на ЕККИ, както и условията и редът за определянето на поименния състав на комисията се уреждат с правилника по чл. 106, ал.1. от ЗЛПХМ
  - 4.4. Съставът на ЕККИ, както и промени в същия се определят със заповед на

**ЕТИЧНА КОМИСИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ**  
**СОП № 01. Учредяване и състав. Задължения и отговорности.**

---

министъра на здравеопазването.

- 4.5. За председател на ЕККИ може да бъде определено лице, магистър по медицина, което има поне една призната клинична специалност в областта на медицината, образователна и/или научна степен „доктор“, образователно-квалификационна степен „магистър“ в областта на общественото здраве и/или здравния мениджмънт.
- 4.6. ЕККИ включва медицински специалисти от различни медицински специалности, които имат призната клинична специалност и най-малко 5 години практически опит в областта на медицината. В ЕККИ се включва и магистър-фармацевт, който има най-малко 5-годишен практически опит в областта на разработването и анализа на лекарствени продукти и/или медицински изделия.
- 4.7. За нуждите на своята работа ЕККИ може да привлича външни специалисти.
- 4.8. ЕККИ включва не по-малко от двама редовни членове с немедицинско образование - представители на двата пола, които са пациенти или представители на представителните организации за защита правата на пациентите.
- 4.9. В състава на ЕККИ задължително се включва най-малко един правоспособен юрист.
- 4.10. Поименният състав на ЕККИ се определя по начин, който гарантира, че ЕККИ в своята цялост притежава експертни знания и опит за изразяване на становища както в областта на лекарствените продукти, така и на медицинските изделия.

**5. Мандат на членовете на ЕККИ**

- 5.1. Мандатът на членовете на ЕККИ е с продължителност 4 години, като на всеки две години една втора от състава на ЕККИ се обновява.
- 5.2. Член на ЕККИ не може да бъде назначаван в същата Комисия за повече от два последователни мандата.
- 5.3. Съставът на ЕККИ се обявява на интернет страницата на Министерството на здравеопазването.
- 5.4. Мандатът на член на ЕККИ се прекратява предсрочно:
  - а) при невъзможност за участие в заседанията на ЕККИ за повече от 3 месеца;
  - б) ако за срок от три месеца не присъства на поне 1/3 от проведените заседания;
  - в) по лични причини след подаване на изрично писмено искане за освобождаване като члена на ЕККИ до министъра на здравеопазването.
  - г) по обоснована преценка на министъра на здравеопазването.
- 5.5. На мястото на освободен редовен член се назначава резервен член и се определя нов резервен член.

**6. Функции на ЕККИ.**

ЕККИ осъществява следните функции:

- 6.1. разглежда и дава становище за провеждане на клинични изпитвания с лекарствени продукти и медицински изделия на територията на Р. България при условията и реда на ЗЛПХМ /ЗМИ ;
- 6.2. разглежда и дава становище за прилагане на планирани съществени промени при клинични изпитвания с лекарствени продукти и медицински изделия при условията и реда на ЗЛПХМ/ЗМИ;
- 6.3. разглежда и дава становище за провеждане на неинтервенционални проучвания на територията на Република България при условията и реда на ЗЛПХМ/ЗМИ;
- 6.4. разглежда и дава становище за прилагане на планирани съществени промени при провеждане на неинтервенционални проучвания на територията на Р. България при условията и реда на ЗЛПХМ/ЗМИ ;

**7. Дейност на ЕККИ**

- 7.1. Дейността на ЕККИ же насочена към защита правата, безопасността и благополучието на всички участници в клинични изпитвания.
- 7.2. Специално внимание се отделя на клинични изпитвания, които включват уязвими групи пациенти.
- 7.3 В своята дейност ЕККИ се ръководи от залегналите в нормативните актове изисквания и осъществява дейността си при условия и ред в съответствие със стандартни оперативни процедури, изготвени в съответствие с правилата на Добрата клинична практика.

**8. Организация, цялостно ръководство и координация на дейността на ЕККИ**

- 8.1. Организацията, цялостно ръководство и координация на дейността на ЕККИ се извършват от нейния председател съвместно със секретаря и заместник-председателя.
- 8.2. Председателят на ЕККИ осъществява следните функции:
  - а) ръководи дейността и отговаря за спазване правилата на работа;
  - б) утвърждава дневен ред на заседанията;
  - в) определя резервни членове, които да вземат участие в заседание при заявено отсъствие на редовни членове;
  - г) ръководи заседанията на ЕККИ;
  - д) предлага за одобрение на ЕККИ експертите за оценка на документацията за клинично изпитване;
  - е) предлага за одобрение на ЕККИ участието на външни специалисти по чл. 3, ал. 3;
  - ж) подписва становищата на ЕККИ;
  - з) представлява ЕККИ пред трети лица;

ЕТИЧНА КОМИСИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ  
СОП № 01. Учредяване и състав. Задължения и отговорности.

---

- и) води кореспонденция от името на ЕККИ;
- й) отговаря за изработването и приемането от ЕККИ на писмени стандартни оперативни процедури в съответствие с правилата за Добра клинична практика по чл. 106, ал. 2 от ЗЛПХМ;
- к) утвърждава указания към заявителите за изискванията към документацията, представяна за оценка на ЕККИ, в случай на необходимост;
- л) отговаря за правилното съхранение на документацията и архива на ЕККИ;
- м) представя на министъра на здравеопазването ежегоден отчет за дейността на ЕККИ.
- н) съхранява подадените от членовете на ЕККИ и външни експерти Декларации по чл. 14, ал.4 от Правилника;
- о) при необходимост извършва проверки на Декларациите по чл. 14, ал.4 от Правилника.

8.3. Заместник-председателят на ЕККИ:

- а) подпомага председателя при изпълнение на неговите функции и го замества в негово отсъствие;
- б) изпълнява задачи във връзка с дейността на комисията, възложени му от председателя.

8.4. Секретарят на ЕККИ:

- а) подготвя проект за дневен ред за заседанията;
- б) уведомява членовете за дневния ред;
- в) следи за наличието на кворум;
- г) изготвя присъствен лист за всяко заседание на комисията, в който се подписват присъствалите членове на комисията и външните специалисти;
- д) изготвя справка със списък на присъствалите и докладвали членове на комисията и външни специалисти за всяко проведено заседание;
- е) води и съставя протокол на заседанията;
- ж) изготвя месечен отчет за дейността на комисията.

8.5. Членовете на ЕККИ имат следните задължения:

- а) участват в заседанията лично;
- б) участват в обсъждането на постъпилите за разглеждане в комисията документи;
- в) изготвят и представят пред комисията експертни доклади и становища;
- г) гласуват явно въз основа на представената им документация и експертни доклади;
- д) подписват протокола от заседанието, на което са присъствали.

8.6. При невъзможност за присъствие на заседание на някой от редовните членове, на негово място се кани резервен член от състава на ЕККИ в

**ЕТИЧНА КОМИСИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ**  
**СОП № 01. Учредяване и състав. Задължения и отговорности.**

---

зависимост от заявленията, включени за разглеждане в дневния ред и необходимостта от осигуряване на член със съответната медицинска експертиза.

- 8.7. Резервните членове на ЕККИ имат право на глас и изпълняват задълженията на редовни членове в случай, че заместват последните.
9. **Административно обслужване на ЕККИ**
  - 9.1. Осигурява се от Изпълнителната агенция по лекарствата чрез определяне на технически сътрудници, които да подпомагат секретаря, както и да изпълняват други задължения, възложени им от председателя в рамките на административното обслужване на дейността на ЕККИ.
  - 9.1. Техническите сътрудници имат право да присъстват на заседанията.
  - 9.2. Техническите сътрудници са без право на глас и осъществяват функциите на секретаря в негово отсъствие.