

## ЕТИЧНА КОМИСИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ

Стандартна оперативна процедура № 03 А

Прием на документация за провеждане на клинични изпитвания на лекарствени продукти чрез Информационната система за клинични изпитвания /CTIS/

Утвърдил:

*Проф. д-р Мария Стаевска – Котичева, дм*  
Председател на ЕККИ



В сила от: 20-09-2022

**ПРИЕМ НА ДОКУМЕНТАЦИЯ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ЧРЕЗ ИНФОРМАЦИОННАТА СИСТЕМА ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ /CTIS/**

1. **Целта** на процедурата е да се определи реда на работа на ЕККИ по прием и преглед на документацията, за разрешаване на ново клинично изпитване или съществени промени в разрешени клинични изпитвания на лекарствени продукти, постъпили чрез Информационната система за клинични изпитвания /CTIS/, наречена Портал на Европейския съюз /ЕС/ за клинични изпитвания /КИ/.
2. **Обхваща** всички подадени чрез Портала на ЕС за КИ, заявления за разрешаване на клинични изпитвания и съществени промени в разрешени клинични изпитвания на лекарствени продукти.
3. **Отговорността** за организацията по прием на заявленията е на председателя/заместник-председателя на ЕККИ, а отговорността за изпълнението е на секретаря на ЕККИ и техническите сътрудници, които са служители на ИАЛ. Съгласно изискванията на Наредба № Н-1 от 25 май 2022г. за локален администратор, който отговаря за даване на права за достъп на ЕККИ до базата данни на ЕС за КИ, е определен секретарят на ЕККИ.
4. **Документи**, необходими за изпълнението на настоящата СОП № 03 А
  - 4.1. СОП\_03А\_формуляр 01\_Регистър на ЕККИ за Клинични изпитвания.
5. **Нормативни актове и документи, използвани за изготвянето на тази СОП**
  - 5.1. Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ);
  - 5.2. Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 година относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО (Регламент (ЕС) № 536/2014);
  - 5.3. Наредба № Н-1 от 25 Май 2022 г. за условията и реда за подаване на данни и информация в Портала на Европейския съюз (ЕС) по чл. 80 и за достъпа до Базата данни на ЕС по чл. 81 от Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО (Наредбата);

## ЕТИЧНА КОМИСИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ

Стандартна оперативна процедура № 03 А

Прием на документация за провеждане на клинични изпитвания на  
лекарствени продукти чрез информационната система за клинични изпитвания /CTIS/

- 5.4. Том 10 от “Правилата, регулиращи лекарствените продукти в ЕС“, съдържащи ръководни документи, приложими към клиничните изпитвания.”;
- 5.5. Ръководство за Добра клинична практика на Международната конференция по хармонизация на техническите изисквания при регистриране на лекарствени продукти за хуманна употреба (ICH) - ICH GCP E6 (ДКП);
- 5.6. Други национални и международни актове, регулаторни и научни ръководства и насоки на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА), Европейската комисия (ЕК) и Координиращата група за клинични изпитвания (СТСГ), имащи отношение към дейностите на ЕККИ;
- 5.7. Правилник за условията и реда за работа на Етичната комисия за клинични изпитвания по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ДВ брой: 35, от дата 30.4.2019 г. и последвалите изменения и допълнения.

### 6. Процедура по прием на документация

- 6.1. Придружителното писмо, заявлението и документацията за провеждане на клинично изпитване постъпват по електронен път в СТIS;
- 6.2. Техническото лице/секретарят на ЕККИ завежда придружителното писмо в АИС DOСMAN /Административно информационната система на ИАЛ/ по реда на нейното постъпване с входящ номер и дата;
- 6.3. Секретарят на ЕККИ/техническият сътрудник сваля документацията от СТIS на сървъра на ИАЛ, в директория на ЕККИ, в отделна папка със съответния номер на КИ, генериран в Портала. Въвежда данните на КИ в Базата данни на ЕККИ за Клинични изпитвания и създава административно досие, в което ще се съхранява основната документация на хартиен носител по изпитването;
- 6.4. Секретарят информира председателя/заместник-председателя за постъпилите нови заявления, писма или други документи до изготвяне на дневен ред за следващото заседание и предлага включването им в него за разпределяне на членовете на комисията/външни специалисти за извършване на оценка на съответното КИ;
- 6.5. Постъпилите чрез СТIS придружително писмо, заявления и документация се разпределят и разглеждат по реда на тяхното постъпване при съобразяване на вида на постъпилата документация (нови клинични проучвания/заявления за съществени промени) и определените за нейното разглеждане срокове в нормативната уредба;
- 6.6. Дневният ред на предстоящо заседание се изготвя от Секретаря на ЕККИ и се съгласува и утвърждава от председателя/заместник-председателя на ЕККИ до 5 календарни дни преди заседанието, като същия се изпраща на членовете на комисията/външни специалисти от секретарят на ЕККИ.

### 7. Съхранение и архивиране на документацията

## ЕТИЧНА КОМИСИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ

Стандартна оперативна процедура № 03 А

Прием на документация за провеждане на клинични изпитвания на  
лекарствени продукти чрез информационната система за клинични изпитвания /CTIS/

---

- 7.1 Документите, свързани с клинични изпитвания на лекарствени продукти, които са на хартиен носител се съхраняват в административни досиета от секретаря на ЕККИ в сградата на ИАЛ;
- 7.2 Документите, свързани с клинични изпитвания на лекарствени продукти, които са на електронен носител се съхраняват на директория на ЕККИ на сървъра на ИАЛ.