

## ЕТИЧНА КОМИСИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ

Стандартна оперативна процедура № 06 А

Издаване на становища за разрешаване на клинични изпитвания и съществени промени от Етичната комисия за клинични изпитвания постъпили чрез Информационната система за клинични изпитвания /CTIS/

Утвърдил:

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



В сила от: 20-09-2022

### ИЗДАВАНЕ

#### НА СТАНОВИЩА ЗА РАЗРЕШАВАНЕ НА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ И СЪЩЕСТВЕНИ ПРОМЕНИ ОТ ЕТИЧНАТА КОМИСИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ ПОСТЪПИЛИ ЧРЕЗ ИНФОРМАЦИОННАТА СИСТЕМА ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ /CTIS/

1. **Целта** на процедурата е да се определи редът на работа на комисията при изготвяне на становища за разрешаване на клинични изпитвания и съществени промени от Етичната комисия за клинични изпитвания постъпили чрез Информационната система за клинични изпитвания /CTIS/, накратко Портала.
2. **Обхваща** изготвяне на експертни становища от членовете/външни специалисти на положителни или отрицателни становища по заявления за нови клинични изпитвания и съществени промени по тях.
3. **Отговорност** по изготвянето на:
  - 3.1. експертното становище е на членовете/външни специалисти на комисията;
  - 3.2. искане за предоставяне на допълнителна информация е на секретаря/технически сътрудник, след взето решение от комисията;
  - 3.3. положително/отрицателно становище за провеждане на ново КИ е на секретаря/технически сътрудник, след взето решение от комисията;
  - 3.4. положително/отрицателно становище за прилагане на съществена промяна е на секретаря/технически сътрудник, след взето решение от комисията.
4. **Приложения, необходими за изпълнението на тази СОП**
  - 4.1. СОП\_06А\_формуляр\_01\_Експертно становище;
  - 4.2. СОП\_06А\_формуляр\_02\_Искане за предоставяне на допълнителна информация;
  - 4.3. СОП\_06А\_формуляр\_03\_Положително становище на ЕККИ за провеждане на клинично изпитване;
  - 4.4. СОП\_06А\_формуляр\_04\_Отрицателно становище на ЕККИ за провеждане на клинично изпитване;
  - 4.5. СОП\_06А\_формуляр\_05\_Положително становище на ЕККИ за прилагане на съществена промяна в клинично изпитване;
  - 4.6. СОП\_06А\_формуляр\_06\_Отрицателно становище на ЕККИ за прилагане на съществена промяна в клинично изпитване.

## ЕТИЧНА КОМИСИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ

Стандартна оперативна процедура № 06 А

Издаване на становища за разрешаване на клинични изпитвания и съществени промени от Етичната комисия за клинични изпитвания постъпили чрез Информационната система за клинични изпитвания /CTIS/

---

### 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);
- 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 изготвяне на становища за разрешаване на клинични изпитвания и съществени промени от Етичната комисия за клинични изпитвания постъпили чрез Информационната система за клинични изпитвания /CTIS/.

- 6.1 Членовете/външни специалисти на комисията след оценка на документацията посочена в наредбата по т. 5.3., свързана с разрешаването на ново клинично изпитване, изготвят експертно становище СОП\_06\_формуляр\_01 и го изпращат на секретаря на ЕККИ;
  - 6.1.1 При постъпило заявление за издаване на разрешение за клинично изпитване, подадено по реда на чл. 5 и чл. 6 от наредбата по т. 5.3., членовете/външни специалисти на комисията оценяват документите от раздели К-П и С от Приложение I на Регламент (ЕС) № 536/2014 за територията на Република България по отношение на аспектите, посочени в чл. 7, пар. 1 от Регламент (ЕС) № 536/2014;

## ЕТИЧНА КОМИСИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ

Стандартна оперативна процедура № 06 А

Издаване на становища за разрешаване на клинични изпитвания и съществени промени от Етичната комисия за клинични изпитвания постъпили чрез Информационната система за клинични изпитвания /CTIS/

---

- 6.1.2 Оценката по т. 6.1.1. по постъпили заявления по реда на чл. 5 от Наредбата се извършва и обективира в становище на ЕККИ СОП\_06\_формуляр\_03\_Положително становище на ЕККИ за провеждане на клинично изпитване/СОП\_06\_формуляр\_04\_Отрицателно становище на ЕККИ за провеждане на клинично изпитване, в срок до 30 дни от валидирането на заявлението от ИАЛ;
- 6.1.3 Оценката по т. 6.1.1. по постъпили заявления по реда на чл. 6 от Наредбата се извършва и обективира в становище на ЕККИ СОП\_06\_формуляр\_03\_Положително становище на ЕККИ за провеждане на клинично изпитване/СОП\_06\_формуляр\_04\_Отрицателно становище на ЕККИ за провеждане на клинично изпитване, в срок до 40 дни от валидирането на заявлението от ИАЛ;
- 6.1.4 При постъпило заявление за издаване на съществена промяна обхващаща аспекти от част I и част II или от част II на доклада за оценка, подадено по реда на чл. 7 от Наредбата по т. 5.3. членовете/външни специалисти на комисията оценяват документите от раздели К-П и С от Приложение I на Регламент (ЕС) № 536/2014 за територията на Република България по отношение на аспектите, посочени в чл. 7, пар. 1 от Регламент (ЕС) № 536/2014;
- 6.1.5 Оценката по т. 6.1.4. по постъпили заявления за съществени промени по реда на чл. 7 от наредбата по т. 5.3. се извършва и обективира в становище на ЕККИ СОП\_06\_формуляр\_05\_Положително становище на ЕККИ за прилагане на съществена промяна в клинично изпитване/СОП\_06\_формуляр\_06\_Отрицателно становище на ЕККИ за прилагане на съществена промяна в клинично изпитване, в срок до 25 дни от валидирането на заявлението от ИАЛ.
- 6.2 В дневния ред на заседанието се включват всички изготвени експертни становища и всички постъпили заявления за съществени промени по реда на тяхното постъпване;
- 6.3 Секретарят на ЕККИ изпраща за запознаване постъпилите експертни становища, както и цялата документация по всички постъпили заявления за съществени промени, включени в дневния ред на заседанието на всички членове на комисията;
- 6.4 Член на комисията/външен специалист докладва пред комисията изготвеното от него експертно становище по ново клинично изпитване постъпило чрез CTIS;
- 6.5 Когато оценката е свързана със съществена промяна съответния член/външен специалист на когото е разпределена за докладване, представя устно на заседанието на комисията своето становище след предварителен преглед на съответната документация;
- 6.6 След проведено обсъждане и след запознаване с изготвените експертни становища
-

## ЕТИЧНА КОМИСИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ

Стандартна оперативна процедура № 06 А

Издаване на становища за разрешаване на клинични изпитвания и съществени промени от Етичната комисия за клинични изпитвания постъпили чрез Информационната система за клинични изпитвания /CTIS/

---

- ЕККИ гласува по всяка една от точките от дневния ред при спазване на СОП 02 на комисията;
- 6.7 При установени пропуски в документацията по оценяваните заявления за клинични изпитвания и за съществени промени комисията взема решение за отправяне на искане за предоставяне на допълнителна информация СОП\_06\_формуляр\_02\_Искане за предоставяне на допълнителна информация;
- 6.8 Секретарят на комисията обективира взетите решения от заседанието в протокол, който се подписва от всички членове на комисията присъствали на заседанието.
- 6.9 Решенията на ЕККИ от съответното заседание се оформят от секретаря/технически сътрудник на Комисията в проект на становище/искане за предоставяне на информация в срок до 5 дни от провеждане на заседанието;
- 6.10 Проектите на становище/искане за предоставяне на информация се предоставят за преглед и подпис на председателя/заместник-председателя на ЕККИ, който ги преглежда и подписва в срок от 1 работен ден;
- 6.11 Подписаните становище/искане за предоставяне на информация се завеждат от секретаря/технически сътрудник в АИС DOСMAN и се представят на ИАЛ чрез CTIS.