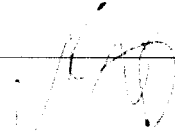


ЕТИЧНА КОМИСИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ
Стандартна оперативна процедура № 05.
Провеждане на заседания

Утвърдил:


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

В сила от: *М.С.С.* 2022 год.

ПРОВЕЖДАНЕ НА ЗАСЕДАНИЯ

1. **Целта** на процедурата е да се определи редът на работа за провеждане на заседания на ЕККИ.
2. **Обхваща** редовни и извънредни заседания на ЕККИ.
3. **Отговорност** по изпълнението е на председателя, заместник-председателя и секретаря на ЕККИ, както и на членовете на ЕККИ.
4. **Документи, необходими за изпълнението на тази СОП**
 - 4.1. СОП_04_формуляр Дневен ред
 - 4.2. СОП_04_формуляр Присъствен лист
 - 4.3. СОП_04_формуляр Протокол
5. **Нормативни актове и документи, използвани за изготвянето на тази СОП**
 - 5.1. Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ)
 - 5.2. 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.
 - 5.3. Наредба № 31 от 12 август 2007 г. за определяне на правилата за добра клинична практика

1. Процедура

1.1. Кворум

- 1.1.1. Заседания се провеждат в определения от председателя ден и час, за който членовете са уведомени с имейл от заместник-председателя/секретаря на ЕККИ не по-малко от 3 дни преди планираното заседание.
- 1.1.2. Заседание започва и се провежда при наличие на кворум. За регистриране на кворум е необходимо:
 - присъствие на не по-малко от $\frac{1}{2}$ плюс 1 от членовете от актуалния състав на ЕККИ;
 - присъствие на поне един член, който е с немедицинско образование.
- 6.1.3 Кворумът се установява с присъствен лист. Присъственият лист се разпространява и подписва преди началото на обсъжданията по дневния ред.
- 6.1.4 За отсъстващите членове отсъствието се регистрира преди началото на

ЕТИЧНА КОМИСИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ
СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА № 05.
ПРПОВЕЖДАНЕ НА ЗАСЕДАНИЯ

обсъжданията по дневния ред. Присъственият лист се съхранява заедно с дневния ред.

- 6.1.5 Членовете на ЕККИ, заявили конфликт на интереси по точки от дневния ред, участват във формирането на кворума за заседанието.
- 6.1.6 Членовете на ЕККИ, заявили конфликт на интереси по точки от дневния ред, не участват във формирането на кворум за обсъждане и гласуване на конкретната точка.

1.2. Провеждане на заседание

- 1.2.1. Заседанията на ЕККИ са закрити.
- 1.2.2. Заседанията се ръководят от председателя или заместник председателя.
- 1.2.3. Заседанията се провеждат по предварително определения дневен ред.
- 1.2.4. След приемане на дневния ред, членовете на ЕККИ декларират наличието на конфликт на интереси по точките от окончателния дневен ред. Декларираните интереси (липса на такива) се регистрират от секретаря в протокола.
- 1.2.5. Членове, които не присъстват на заседанието, могат да изпращат писмено запитвания и коментари по документацията. Коментарите на отсъстващи членове се изпращат до секретаря на ЕККИ. Разглеждат се писмени становища, въпроси и коментари, получени най-късно до деня, преди обявеното заседание.
- 1.2.6. Цялата документация свързана с точките на дневния ред, се предоставя на разположение на членовете на ЕККИ в залата за заседание не по късно от 3 дни преди датата на заседанието.

1.3. Присъствие на външни експерти

- 1.3.1. ЕККИ може да покани експерти в различни области за съдействие - рецензия при оценка на нови клинични изпитвания, съществени промени или друга документация, свързана с разрешаване и текущ надзор на разрешени клинични изпитвания. Външните експерти са указани в нарочен списък одобрен от Министъра на Здравеопазването.
- 1.3.2. Външните експерти представят своите становища и отговарят на въпроси, присъстват на дискусиата, но не и на обсъжданията на ЕККИ при вземане на решения. Личното присъствие на външен експерт за представяне на становището е задължително за разглеждане на писменото становище, освен при невъзможност за присъствие по уважителни причини
- 1.3.3. При разглеждане на клинични изпитвания, предвиждащи участието на малолетни и непълнолетни лица в обсъждането участват не по-малко от двама лекари с клинична специалност педиатрия и компетентност по профила на изпитването. Те не участват във формирането на кворума и не гласуват.
- 1.3.4. При разглеждане на клинични изпитвания, предвиждащи участието на недееспособни пълнолетни лица и лица с приета от съда липса на

ЕТИЧНА КОМИСИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ
СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА № 05.
ПРПОВЕЖДАНЕ НА ЗАСЕДАНИЯ

способност по реда на чл.162, ал.3 от Закона за здравето, в обсъждането участват специалисти с компетентност по съответното заболяване. Те не участват във формирането на кворума и не гласуват.

1.4. Присъствие на главния изследовател

- 1.4.1. Главният или координиращият изследовател може да бъде поканен на заседание на ЕККИ.
- 1.4.2. Решението за присъствието на изследовател се взема от председателя след предложение на член на ЕККИ или по молба на заявителя.
- 1.4.3. Изслушването на изследователя става след изслушването на рецензията на експерта. Изследователят не присъства на рецензията от експерт пред ЕККИ.
- 1.4.4. По време на заседанията на ЕККИ изследователят може да представя информация във всякакъв аспект по отношение на клиничното изпитване, да участва в разискванията, но не присъства на обсъжданията на ЕККИ при вземане на решения и на гласуването.
- 1.4.5. Ходът на заседанието се организира по начин, който в максимална степен да избягва едновременното присъствие на оценителя и главния изследовател.

1.5. Присъствие на възложителя или на негов представител

- 1.5.1. ЕККИ може да покани за участие в заседание възложителя или негов изрично упълномощен представител.
- 1.5.2. Решението за изслушване на представител на възложителя се взема от председателя след предложение на член на ЕККИ или по молба на заявителя.
- 1.5.3. Възложителят може да дава отговори на конкретни въпроси след разглеждане на заявление за разрешаване на клинично изпитване или промяна от ЕККИ. Не се допуска изслушване на представител на възложителя преди да бъде обсъдена документацията по заявление за разрешение на клинично изпитване или промяна.
- 1.5.4. Ходът на заседанието се организира по начин, който да не допуска едновременното присъствие на оценителя (рецензента) и представителя на възложителя.

1.6. Вземане на решения

- 1.6.1. Решенията на ЕККИ се вземат с квалифицирано мнозинство (2/3 от присъстващите на заседанието членове на ЕККИ с право на глас).
- 1.6.2. Право на глас имат само членовете на ЕККИ, които не участват в конкретно изпитване и са административно и финансово независими от възложителя и главния изследовател.
- 1.6.3. Да гласуват могат само членовете на ЕККИ, които са присъствали на обсъжданията и прегледа на документацията по изпитването.
- 1.6.4. Гласуването е явно и се документира в протокола.
- 1.6.5. Въз основа на обсъжданията и гласуването на заседанието секретарят изготвя писменото становище на ЕККИ по включените в дневния ред заявления за нови клинични изпитвания и заявления за съществени промени.

ЕТИЧНА КОМИСИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ
СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА № 05.
ПРОВЕЖДАНЕ НА ЗАСЕДАНИЯ

1.7. Протоколиране

- 1.7.1. За всяко заседание, секретарят на ЕККИ изготвя протокол, който съдържа:
- идентификация на ЕККИ
 - пореден номер и дата на заседанието;
 - имена на присъствалите членове;
 - регистрирания кворум
 - приемане и обсъждане на протокол от предишното заседание
 - дневния ред и разгледаните точки,
 - декларираните конфликти на интереси
 - представени становища от външни експерти – име на експерта;
 - направени изказвания,
 - одобрени или отхвърлени документи,
 - взети решения и становища,
 - резултати от гласуване (брой “за”, “против” и “въздържали се”),
 - член без право на глас по конкретна точка от дневния ред (ако има такъв),
 - други обсъждания.
- 1.7.2. Секретарят изпраща проекто-протокола на заместник-председателя на ЕККИ за преглед не по-късно от 10 дни след провеждане на заседанието.
- 1.7.3. Заместник-председателят на ЕККИ изпраща прегледания протокол не по-късно от 2 дни след получаване на протокола на всички членове на ЕККИ, които са присъствали на заседанието, за което е протоколът.
- 1.7.4. Членовете на ЕККИ, присъствали на заседанието, могат да правят коментари и забележки по съдържанието на протокола (не решенията) от предишно заседание.
- 1.7.5. Коментарите и забележките се документират и след внасяне на уточнения, секретарят на ЕККИ изготвя окончателен протокол.
- 1.7.6. В началото на следващото заседание окончателният протокол се предлага за подпис на членовете на ЕККИ.
- 1.7.7. Утвърдените протоколи се подписват от всички членове на ЕККИ, присъствали на заседанието, за което е протоколът.
- 1.7.8. Протоколът се съхраняват към документацията на ЕККИ.