

ЕТИЧНА КОМИСИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ  
Стандартна оперативна процедура № 06  
Становища на етичната комисия за клинични изпитвания

Утвърдил:

д-р Стефан Димитров  
Председател на ЕККИ



В сила от: ..... 28 -01- 2020 год.

**СТАНОВИЩА НА ЕТИЧНАТА КОМИСИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ**

1. **Целта** на процедурата е да се определи редът на работа при изготвяне на становища на ЕККИ.
2. **Обхваща** изготвяне на положителни или отрицателни становища по заявления за нови клинични изпитвания, съществени промени и изискване на промени в представена документация.
3. **Отговорност** по изпълнението е на председателя, членовете, секретаря и технически сътрудници на Комисията.
4. **Приложения, необходими за изпълнението на тази СОП**
  - 4.1. СОП\_06\_формуляр\_01\_Stanovishte\_NEW
  - 4.2. СОП\_06\_формуляр\_02\_Stanovishte\_SA
  - 4.3. СОП\_06\_формуляр\_03\_Zabelejka\_NEW
  - 4.4. СОП\_06\_формуляр\_04\_Zabelejka\_SA
  - 4.5. СОП\_06\_формуляр\_05\_Otkaz\_NEW
  - 4.6. СОП\_06\_формуляр\_06\_Otkaz\_SA
5. **Нормативни актове и документи, използвани за изготвянето на тази СОП**
  - 5.1. Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн., ДВ бр. 31 от 2007г. и последвалите изменения и допълнения) (ЗЛПХМ);
  - 5.2. Наредба № 31 за определяне на правилата за Добра клинична практика, обн., ДВ, бр. 67 от 2007 г.;
  - 5.3. Закон за медицинските изделия (обн., ДВ, бр.46 от 2007г., и последвалите го изменения и допълнения) (ЗМИ);
  - 5.4. Наредба № 10 от 2008 г. за документацията, представяна от главния/координирация 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 2008г) ;
  - 5.5. Декларацията от Хелзинки.
1. **Ред за работа и изготвяне на становище**
  - 1.1. ЕККИ дава положително (СОП\_06\_формуляр\_01\_Stanovishte\_NEW, СОП\_06\_формуляр\_02\_Stanovishte\_SA), или отрицателно (мотивиран отказ) (формуляр 05\_Otkaz\_NEW, СОП\_06\_формуляр\_06\_Otkaz\_SA) становище, или при необходимост изисква промени в част от документацията като условие за

## ЕТИЧНА КОМИСИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ

СОП № 06: Становища на етичната комисия за клинични изпитвания

---

окончателно становище (формуляр\_03\_Zabelejka\_NEW, СОП\_06\_формуляр\_04\_Zabelejka\_SA)

- 1.2. Становища за клинични изпитвания се дават при първоначално одобрение и за съществени промени, съгласно ЗЛПХМ
- 1.3. ЕККИ се произнася със становище в определения в ЗЛПХМ и Наредба № 31 срок от подаването на заявлението за разглеждане на клинично изпитване.
- 1.4. ЕККИ се произнася със становище в определения в ЗЛПХМ и Наредба № 31 срок от подаването на заявлението за разглеждане на съществена промяна в клинично изпитване.
- 1.5. ЕККИ гласува становището си след разглеждане на подадените документи за клинично изпитване, проведено обсъждане и след запознаване с изготвените рецензии или становища от експерти по документите, в случаите, когато изготвянето на такива е било възложено.
- 1.6. Решението на ЕККИ след гласуването по предходната точка се оформя от секретаря/технически сътрудник на Комисията в проект на становище в срок до 5 работни дни от провеждане на заседанието на което е проведено гласуването.
- 1.7. Проектът на становището се предоставя за преглед на заместник-председателя на ЕККИ, който го преглежда в срок от 1 ден.
- 1.8. Прегледаното становище се предоставя за подпис на председателя на ЕККИ.
- 1.9. Становището на Комисията се изготвя в 3 еднакви екземпляра.
- 1.10. Подписаното становище се извежда от секретаря/технически сътрудник с изх. № и се връчва екземпляр на заявителя срещу подпис съгласно АПК и вътрешни правила на Деловодството на ИАЛ. При връчване на пълномощник на заявителя следва да бъде представяно и съответното пълномощно.
- 1.11. Екземпляр от становището се изпраща в ИАЛ, с придружително писмо, в срок до три работни дни от подписването му от председателя.
- 1.12. Един екземпляр от становището се съхранява към документацията на Комисията.

### **2. Съдържание на становищата на ЕККИ, искане на допълнителна документация и/или извършване на промени**

2.1. Становище по ново заявление за клинично изпитване (СОП\_06\_формуляр\_01\_Stanovishte\_NEW).

2.1.1. Становището по ново заявление за клинично изпитване съдържа:

- Име и адрес на ЕККИ;
- Пореден изходящ номер и дата на становището;
- Дата на провеждане на заседанието.
- Деклариране наличието на необходимия кворум
- Деклариране на конфликт на интереси - поименно изброяване на декларираните (деклариралите) конфликт на интереси във връзка с разглежданото изпитване член (членове) на ЕККИ, ако има такива.
- Вид на становището - Положително становище
- Пълно заглавие на изпитването

## ЕТИЧНА КОМИСИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ

### СОП № 06: Становища на етичната комисия за клинични изпитвания

---

- Код на протокола;
  - Номер даден от европейска база данни (EudraCT)
  - Номер и дата на заявлението и съпътстващата документация
  - Име на възложителя;
  - Име на заявителя
  - Име (или кода) и формата на изпитвания лекарствен продукт (продукти);
  - Имена на главните изследователи, изследователски центрове и град, в който се намира центъра (не се отнася за становища относно заявление за съществена промяна);
  - Декларация, че ЕККИ работи по принципите на ДКП
  - Изискване за предоставяне на доклад за прогреса на изпитването
  - Решението за сроковете на докладване на подозирани сериозни и неочаквани нежелани реакции, в хода на клиничното проучване, настъпили извън територията на Р. България
  - Подпис на председателя на ЕККИ/заместник-председателя на ЕККИ
- 2.1.2. В становище за отказ по ново заявление за клинично изпитване се посочват (СОП 06\_формуляр 05\_Otkaz\_NEW):
- Име и адрес на ЕККИ
  - Пореден изходящ номер и дата на становището
  - Дата на провеждане на заседанието
  - Деклариране наличието на необходимия кворум
  - Вид на становището: Мотивиран отказ
  - Пълно заглавие на изпитването
  - Код на протокола
  - Номер даден от европейска база данни (EudraCT)
  - Номер и дата на заявлението и съпътстващата документация
  - Име на възложителя
  - Име на заявителя
  - Мотивите за отказ
  - Декларация, че ЕККИ работи по принципите на ДКП
  - Подпис на председателя на ЕККИ/заместник-председателя на ЕККИ
- 2.2. Становище по съществени промени в клинични изпитвания (СОП\_06\_формуляр\_02\_Stanovishte\_SA)
- 2.2.1. Становището по съществени промени в клинично изпитване съдържа следната информация:
- Име и адрес на ЕККИ;
  - Пореден изходящ номер и дата на становището;
  - Дата на провеждане на заседанието.
  - Деклариране наличието на необходимия кворум
  - Вид на становището: съгласие

## ЕТИЧНА КОМИСИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ

СОП № 06: Становища на етичната комисия за клинични изпитвания

---

- Пълно заглавие на изпитването
- Код на протокола
- Номер даден от европейска база данни (EudraCT)
- Номер и дата на заявлението и съпътстващата документация
- Име на възложителя
- Име на заявителя
- Име (или кода) и формата на изпитвания лекарствен продукт (продукти)
- Вид на съществената промяна
- Идентификация на документите, съдържащи информация по съществената промяна (вид документ, версия, дата)
- Декларация, че ЕККИ работи по принципите на ДКП
- Подпис на председателя на ЕККИ/заместник-председателя на ЕККИ

2.2.2. В становището за отказ (СОП 06\_формуляр 06\_Otkaz\_SA) на съществена промяна се посочват:

- Име и адрес на ЕККИ
- Пореден изходящ номер и дата на становището
- Дата на провеждане на заседанието
- Деклариране наличието на необходимия кворум
- Вид на становището: Мотивиран отказ
- Пълно заглавие на изпитването
- Код на протокола;
- Номер даден от европейска база данни (EudraCT)
- Номер и дата на заявлението и съпътстващата документация
- Име на възложителя
- Име на заявителя
- Мотивите за отказ;
- Декларация, че ЕККИ работи по принципите на ДКП
- Подпис на председателя на ЕККИ/заместник-председателя на ЕККИ

2.3. Искане на допълнителна документация

- ЕККИ може еднократно да изиска от възложителя/заявителя или главния изследовател допълнителна писмена документация. ЕККИ гласува изискването на допълнителна документация след разглеждане на подадените документи за клинично изпитване и проведено обсъждане.
- Сроковете за разглеждане спират да текат до предоставяне на исканата допълнителната документация (СОП\_06\_формуляр\_03\_Zabelejka\_NEW).
- Заявителят следва да предостави изисканата допълнителна документация в срок от 60 календарни дни, считано от момента на уведомяването му.

## ЕТИЧНА КОМИСИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ

### СОП № 06: Становища на етичната комисия за клинични изпитвания

---

- Процедурата по разглеждане на проучването се прекратява, ако в 60 дневния срок заявителят не представи исканата документация.
- Проект на писмо се изготвя от секретаря/технически сътрудник в срок до седем работни дни от вземане на решение от ЕККИ.
- Проектът на писмото се предоставя за преглед на заместник-председателя на ЕККИ и след това провереното писмо се представя за подпис от председателя/заместник-председателя на ЕККИ. Писмото на ЕККИ се изготвя в 2 еднакви екземпляра.
- Подписаното писмо се извежда от секретаря / технически сътрудник и 1 екземпляр се връчва на заявителя срещу подпис, съгласно АПК и вътрешни правила на Деловодството на ИАЛ. При връчване на пълномощник на заявителя следва да бъде представяно и съответното пълномощно.
- Вторият екземпляр се съхранява към документацията на клиничното изпитване.

#### 2.4. Изискване на промени в документацията

2.4.1. ЕККИ може да изисква промяна в част от документацията като условие за изготвяне на оценка и издаване на становище (СОП\_06\_формуляр\_03\_Zabelejka\_NEW).

2.4.2. ЕККИ изготвя писмо с изискване за промяна в документацията, в което се посочва:

- Име и адрес на ЕККИ
- Пореден изходящ номер и дата на становището
- Дата на провеждане на заседанието
- Деклариране наличието на необходимия кворум
- Код на протокола;
- Номер даден от европейска база данни (EudraCT)
- Номер и дата на заявлението и съпътстващата документация
- Име на възложителя;
- Имена заявителя
- Формулирани изисквания за промяна в документацията
- Документите и съдържанието, за което се изисква промяна;
- Мотиви за изискваната промяна в представените документи (ЗЛПХМ, елементи на правилата за ДКП, обосноваващи искането за промяна).
- Информация, че срока на процедурата спира да тече до предоставяне на променената документация.
- Декларация, че ЕККИ работи по принципите на ДКП
- Подпис на председателя на ЕККИ/заместник-председателя на ЕККИ
- Комисията гласува изискването на промяна в документация след разглеждане на подадените документи за клинично изпитване и проведено обсъждане.

## ЕТИЧНА КОМИСИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ

### СОП № 06: Становища на етичната комисия за клинични изпитвания

---

- Проект на писмо се изготвя от секретаря/технически сътрудник в срок до 5 работни дни от вземане на решение от ЕККИ.
- Проектът на писмото се предоставя за преглед на заместник-председателя на ЕККИ и след това провереното писмо се представя за подпис от председателя/заместник-председателя на ЕККИ. Писмото на ЕККИ се изготвя в 2 еднакви екземпляра.
- Подписаното писмо се извежда от секретаря / техническия сътрудник и 1 екземпляр се връчва на заявителя срещу подпис, съгласно АПК и вътрешни правила на Деловодството на ИАЛ. При връчване на пълномощник на заявителя следва да бъде представяно и съответното пълномощно.
- Вторият екземпляр се съхранява към документацията на клиничното изпитване.
- При непредставяне на исканата промяна в документацията, Комисията излиза със становище въз основа на първоначално представената документация.