

**ЕТИЧНА КОМИСИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ**  
Стандартна оперативна процедура № 12  
Оценка на документация за неинтервенционално проучване



Утвърдил:

*Д-р Стефан Димитров*  
*Председател на ЕККИ*

В сила от: ..... 28 -01- 2020 .....

**ОЦЕНКА НА ДОКУМЕНТАЦИЯ ЗА НЕИНТЕРВЕНЦИОНАЛНО ПРОУЧВАНЕ**

1. Целта на процедурата е да се определи редът за оценка на документация при постъпило заявление за неинтервенционално проучване.
2. Обхваща неинтервенционални проучвания, представени за становище на Комисията по реда на чл. 145в -145д и чл. 145к от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ)
3. Отговорността по изпълнението е на председателя, заместник-председателя, членовете и външните експерти към Комисията.
4. Нормативни актове, използвани за изготвянето на тази СОП
  - 4.1. Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн., ДВ бр. 31 от 2007 г. и последвалите изменения и допълнения);
  - 4.2. Наредба № 31 за определяне на правилата за Добра клинична практика (обн., ДВ, бр. 67 от 2007 г.)

**5. Общи принципи**

Приемът и оценката на документация към заявление за неинтервенционално проучване следват процедурите на Комисията отнасящи се за клинични изпитвания, при отчитане спецификата на дейността.

Неинтервенционално проучване се провежда с разрешени за употреба в Република България лекарствени продукти предписвани в съответствие с условията, определени в разрешението за употреба (чл. 145 от ЗЛПХМ).

Назначаването на пациента към определена терапевтична стратегия не се определя предварително чрез протокола за изпитване, а попада в установената практика и решението за предписване на лекарствения продукт е ясно разграничено от решението да се включи пациента в изпитването. По отношение на участниците в неинтервенционални проучвания не се прилагат диагностични или проследяващи процедури, различни от обичайната практика, като за анализ на получените данни се използват епидемиологични методи.

СОП 12  
Версия 1.1/януари 2020

**ЕТИЧНА КОМИСИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ**  
Стандартна оперативна процедура № 12  
Оценка на документация за неинтервенционално проучване

## **6. Документация за неинтервенционално проучване**

При неинтервенционално проучване възложителят и главният изследовател подават в Комисията заявление по образец. Образецът на заявление се утвърждава от изпълнителния директор на ИАЛ.

Заявлението е съпътствано от проект на протокола на проучването, придружен с писмено съгласие по чл. 145а, ал. 2 от ЗЛПХМ и посочване на източника на финансиране на проучването.

## **7. Оценка на документация за неинтервенционално проучване**

ЕККИ преценява съответствието на протокола на проучването с условията, определени в разрешението за употреба, целесъобразността на провеждането му и безопасността на участниците в проучването.

Особено внимание при оценката се обръща на:

- ред за осигуряване на проучваните продукти (осигуряване от възложителя или набавяне от пациентите);
- период на проучването (адекватност на периода на събиране на данни);
- съответствие на предвидените методи за проследяване с обичайната медицинска практика;
- срокове за превключване на пациенти от едно поддържащо лечение на друго;
- възможност за продължаване на лечението с проучвания продукт след края на проучването.

Оценката се извършва за:

- съответствие с правилата на Том 9А “Лекарствена безопасност” от Ръководните правила на Европейската общност за лекарствени продукти в хуманната медицина;
- съответствие с други публикувани ръководства за провеждане на фармако-епидемиологични проучвания (*Guidelines for Good Epidemiology Practices for Drug, Device, and Vaccine Research in the United States (International Society for Pharmacoepidemiology, March 27, 1996)*; (*Good Epidemiological Practice: Proper Conduct in Epidemiologic Research. (International Epidemiological Association)*).

## **8. Становище на Комисията**

Комисията изпраща на притежателя на разрешението за употреба положително или отрицателно становище за провеждане на неинтервенционалното проучване в срок до 60 дни от датата на получаване на документацията.

## ЕТИЧНА КОМИСИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ

Стандартна оперативна процедура № 12

Оценка на документацията за неинтервенционално проучване

### СПИСЪК НА ДОКУМЕНТИТЕ ЗА РАЗГЛЕЖДАНЕ НА НЕИНТЕРВЕНЦИОНАЛНО ПРОУЧВАНЕ

#### 1. Административна документация

- заявление по образец
- придружително писмо;
- списък на всички планирани центрове и главни изследователи за територията на Република България;
- копие от препоръките на научен комитет на Европейската агенция по лекарствата по консултация по планиране на проучвания, при преминала процедура;
- възлагателно писмо или договор за упълномощаване на лицето, което подава заявлението от името на възложителя, когато заявителят не е възложител;
- данни за Единния идентификационен код от търговския регистър - за дружеството или кооперацията, регистрирано на територията на Република България, а за дружествата, регистрирани в друга държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - копие от документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава, на възложителя и заявителя; когато възложителят или заявителят е физическо лице, се представят данни - имена, адрес, телефон, факс;
- декларация, че подадената до ИАЛ и до ЕККИ-документация съдържа една и съща информация.

#### 2. Информация за участник:

- информация за пациента/участника и форма за информирано съгласие;
- описание на процедурите за набиране на пациенти/участници;
- описание на процедурите за получаване на информирано съгласие от законен представител, когато се предвижда;
- етична обосновка в случай на набиране на участници, които не са в състояние да дадат информирано съгласие;
- всяка друга информация, която ще бъде използвана за набиране на участници и/или предоставяна на участник преди или по време на клиничното изпитване.

#### 3. Документация за протокола:

- протокол на изпитването с всички актуални промени;
- обобщение на протокола на български език;
- оценка на научната стойност на изпитването от специалист в съответната област, когато е налична;
- етична оценка на протокола от главния или координиращия изследовател, когато не е част от протокола.
- план за публикуване на данните.
- Протоколът, съответно ръководството, трябва да бъде подписан от възложителя и от главния изследовател за всеки от предлаганите центрове.

#### 4. Документация за техническите изисквания:

СОП 12

Версия 1.1/януари 2020

## ЕТИЧНА КОМИСИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ

Стандартна оперативна процедура № 12

Оценка на документация за неинтервенционално проучване

- описание на необходимото оборудване и/или технически изисквания за изпълнение на протокола или ръководството за извършване на неинтервенционалното проучване, когато е приложимо съгласно съответния медицински стандарт;
- документи, удостоверяващи наличните технически възможности за изпълнение на протокола или ръководството, за всеки от предлаганите центрове, включително документи за сертификация, акредитация и установен качествен контрол и/или външна оценка на качеството, когато е приложимо;
- ЕККИ извършва проверка по служебен път за наличие на разрешение за осъществяване на лечебна дейност по чл. 47, ал. 1, съответно удостоверение за регистрация по чл. 40, ал. 1 от Закона за лечебните заведения за лечебното заведение - център на неинтервенционалното проучване.

5 . Документация за проучвания продукт:

От 2018 г. ЕККИ и ИАЛ следва да извършват проверка по служебен път на актуалната кратка характеристика на наблюдавания/те лекарствен/и продукт/и за неинтервенционално проучване.

**5. Финансиране и административна организация на проучването:**

Данните за финансиране и административна организация на неинтервенционално проучване съдържат:

- застраховка, покриваща отговорността на възложителя и главния/те изследовател/и за причинените при или по повод на провеждането на неинтервенционалното проучване неимуществени и имуществени вреди на участниците, с изключение на случаите на неинтервенционално проучване, в което се обработва ретроспективно и анонимно медицинска информация;
- договор между възложителя и изследователя;
- договор между възложителя и участниците в изпитването, който определя и възнаграждението за участие, когато се предвижда такова;
- данни за източника на финансиране на проучването, когато възложителят е юридическо лице с нестопанска цел;
- документ за платена държавна такса.