***Образец***

**ДЕКЛАРАЦИЯ**

**ЗА**

**ПРИГОДНОСТ НА ЦЕНТЪР ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА КЛИНИЧНО ИЗПИТВАНЕ**

* Този образец се използва от възложителите на клинични изпитвания като част от досието на заявление за клинично изпитване или съществена промяна (ако е приложимо).
* Този образец е изготвен въз основа на образеца, одобрен от Координационната и консултативна група по въпросите на клиничните изпитвания в ЕС в съответствие с Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейският 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, като отразява и националните изисквания в Република България.
* За да се сведе до минимум броят на исканията за информация (RFI), които биха могли да бъдат повдигнати по време на процеса на оценка и евентуалното отхвърляне на отговорите по тях, е необходимо да се предоставят подробни и информативни отговори по всеки от разделите по-долу.
* За всеки предложен изследователски център се попълва и се представя отделна декларация, подписана от ръководителя на съответното лечебно заведение.
* С използването на този образец се изпълнява изискването на Раздел М, параграф 67 от Приложение I на Регламент (ЕС) № 536/2014.

|  |  |
| --- | --- |
| **РАЗДЕЛ 1** | |
| Номер на изпитването в ЕС  *(EU CT number/EudraCT, когато е приложимо)* |  |
| Заглавие на клиничното изпитване |  |
| Протокол номер |  |
| Възложител[[1]](#footnote-1) |  |
| Наименование и точен адрес на центъра[[2]](#footnote-2)  (*посочва се конкретната структура-клиника/отделение на лечебното заведение, заедно с адреса, където ще се проведе клиничното изпитване; наименованието на лечебното заведение, структурата в него и посоченият адрес се изписват в съответствие с документа за лечебна дейност)* |  |
| Име на главния изследовател  *(изписват се точно имената на лицето, предложено за главен изследовател, съвпадащи с тези, посочени в автобиографията му)[[3]](#footnote-3)* |  |
| Планиран брой участници в центъра |  |

|  |
| --- |
| **РАЗДЕЛ 2** |
| а) Предоставете конкретно писмено становище относно пригодността на изследователския център, в съответствие с естеството и използването на изпитвания лекарствен продукт: |
|  |
| б) Опишете подробно пригодността на съоръженията:  *(посочва се пригодността на помещенията, където ще се провеждат дейностите по изпитването в съответствие с изискванията на протокола и Добрата клинична практика)* |
|  |
| в) Опишете точно пригодността на оборудването:  *(посочва се наличието на необходимото оборудване и/или технически изисквания и ресурси за провеждане на съответното клинично изпитване; в случай на използване на оборудване на място, различно от центъра, се посочва конкретното външно за центъра място с наименование на лечебното заведение, структурата в него и точен адрес на осъществяване на дейността; посочва се частта от оборудването, която се предоставя от възложителя, когато е приложимо; предоставя се информация за преминат качествен контрол, сертификация и др., както е приложимо и в съответствие с изискванията на протокола и Добрата клинична практика)* |
|  |
| г) Представете подробно описание на всички процедури по изпитването, които ще се проведат в изследователския център:  *(описанието се представя в структуриран/табличен вид; в случай, че се съдържа подробно описание в друг документ от досието на заявлението, се посочва препратка към същия;* *случай, че дейности по клиничното изпитване ще се извършват извън изследователския център, се посочва външното за центъра място с наименование на лечебното заведение, структурата в него и точен адрес на осъществяване на дейността, както и имената и квалификацията на съответното лице, извършващо дейността, когато е приложимо)* |
|  |
| д) Предоставете подробно описание на организацията на човешките ресурси и тяхната експертиза в центъра по изпитването:  *(информацията се предоставя във вид на списък на членовете на изследователския екип с посочени имена, квалификация и роля в изпитването; посочват се и данни относно заслепеността на член/членове от екипа, когато е приложимо, според конкретното изпитване)* |
|  |
| **РАЗДЕЛ 3** |
| С подписването на настоящия документ потвърждавам, че центърът, посочен в Раздел 1, разполага с необходимите съоръжения, оборудване и ресурси, за да може да се проведе клиничното изпитване и са налице подходящите мерки, за да се гарантира, че всички изследователи и други лица, ангажирани с провеждането на изпитването, са с подходяща квалификация, опит и обучение във връзка с тяхната роля в клиничното изпитване, в съответствие с Регламент (ЕС) № 536/2014, като са разгледани всички идентифицирани условия, които биха могли да повлияят на безпристрастността на изследователите.  Издадена от:  *Име и длъжност на ръководителя на лечебното заведение*  Дата:  Подпис: |

1. Възложителят е спонсор по смисъла на чл. 2, пар. 2, т. 14 от Регламент (ЕС) № 536/2014. [↑](#footnote-ref-1)
2. При разминаване на тази информация в настоящия документ с предоставена такава в друг документ по изпитването или в Clinical Trials Information System, предимство ще имат посочените тук данни, които ще бъдат вписани и в разрешението на клиничното изпитване. [↑](#footnote-ref-2)
3. При разминаване на тази информация в настоящия документ с предоставена такава в друг документ по изпитването или в Clinical Trials Information System, предимство ще имат посочените тук данни, които ще бъдат вписани и в разрешението на клиничното изпитване. [↑](#footnote-ref-3)