

КОМИСИЯ ПО ЕТИКА ЗА МНОГОЦЕНТРОВИ ИЗПИТВАНИЯ
Стандартна оперативна процедура № 01.
Учредяване и състав. Задължения и отговорности.

Изготвил:

Д-р Александър Оскар
Председател
Комисия по етика за
многоцентрови изпитвания

Утвърдил:

Доц. Асена Стоименова, дф
Изпълнителен директор
Изпълнителна Агенция по Лекарствата

16-05-2016

В сила от:

**КОМИСИЯ ПО ЕТИКА ЗА МНОГОЦЕНТРОВИ ИЗПИТВАНИЯ. Учредяване и състав.
Задължения и отговорности.**

1. Целта на процедурата е да се определи редът за учредяване на КЕМИ, функциите на КЕМИ, както и задълженията и отговорностите на председателя, заместник-председателя, секретаря и членовете на КЕМИ.
2. **Отговорност** по изпълнението на дейностите имат органът по назначаването, председателят на КЕМИ, членовете и секретарят.
3. **Нормативни актове и документи, използвани за изготвянето на тази СОП**
 - 3.1. Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн., ДВ бр. 31 от 2007г. както и всички негови изменения и допълнения) (ЗЛПХМ)
 - 3.2. Наредба 31 за определяне на правилата за Добра клинична практика, обн., ДВ, бр. 67 от 2007 г.
 - 3.3. Закон за медицинските изделия (обн., ДВ, бр.46 от 2007г., и последвалите го изменения и допълнения) (ЗМИ)
 - 3.4. Наредба № 10 от 2008 г. за документацията, представяна от главния/координиращия 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 2008 г.
 - 3.5. Декларацията от Хелзинки.

1. Учредяване, избор и състав

- 1.1. Комисия по етика за многоцентрови изпитвания се създава към министъра на здравеопазването на основание чл.103, ал.1 от ЗЛПХМ.
- 1.2. Съставът на КЕМИ се определя със заповед на министъра на здравеопазването, в съответствие с чл. 103, 104 и 105 на ЗЛПХМ. Изборът на членовете е съобразен с професионалната квалификация и експертност в съответната област .
- 1.3. Заповедта е неразделна част от документацията на КЕМИ.
- 1.4. Комисия по етика за многоцентрови изпитвания е колективен орган, който се състои от 7 до 12 редовни членове, в това число председател и заместник-председател, и 5 резервни членове, които имат квалификация и опит да разгледат и оценяват научните, медицинските и етичните аспекти

СОП 01

Версия 3.1/20.04.2016 г.

стр.1 от 6

на предложените клинични изпитвания и владеят писмено и говоримо английски език.

- Съставът на членовете на КЕМИ се определя със заповед на Министъра на Здравеопазването.

- 1.5. За председател на КЕМИ може да бъде определено лице, което има поне една призната клинична специалност, има научна и образователна степен „Доктор” и има магистърска степен по Обществено Здраве и/или Здравен Мениджмънт и има поне 3-годишен управленски опит.
- 1.6. Комисията включва медицински специалисти от различни медицински специалности, които имат призната клинична специалност и минимум 5 годишен практически опит в областта на медицината или разработването, анализа и приложението на лекарствени продукти и медицински изделия. В КЕМИ може да бъде включен и магистър-фармацевт, който има минимум 5 годишен практически опит в областта на разработването и анализа на лекарствените продукти и медицинските изделия.
- 1.7. Комисията по ал. 1 включва задължително и не по-малко от двама членове с немедицинско образование - представители на двата пола, които са финансово и административно независими от лечебното заведение, където се провежда клиничното изпитване и от възложителите на клинични изпитвания.
- 1.8. В състава на КЕМИ задължително се включва най-малко един правоспособен юрист с минимум 3 годишен опит в сферата на лекарствената регулация или клиничните изпитвания.

2. Мандат на членовете на КЕМИ

- 2.1. Мандатът на членовете на комисията е с продължителност 4 години.
- 2.2. На всеки две години една втора от състава на комисията се обновява.
- 2.3. Член на комисията по етика не може да бъде определян в същата комисия за повече от два последователни мандата.
- 2.4. Мандатът на член на комисията се прекратява предсрочно:
 - а) при невъзможност за участие в заседанията на КЕМИ за повече от 3 месеца
 - б) ако за срок от три месеца не присъства на поне 1/3 от проведените заседания
 - в) по лични причини след подаване на изрично писмено искане за освобождаване като член на КЕМИ до министъра на здравеопазването.
- 2.5. Министърът на здравеопазването може да прекрати мандат на член на комисията предсрочно и при съмнение за недеklarиран конфликт на интереси при изпълнение на задълженията съгласно чл. 106, ал. 5 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.
- 2.6. На мястото на освободен редовен член се назначава резервен член и се определя нов резервен член.

3. Функции на КЕМИ

Комисия по етика за многоцентрови изпитвания осъществява следните функции:

- 3.1. разглежда и дава становище за провеждане на клинични изпитвания на

медицински изделия и лекарствени продукти върху хора на територията на Република България

- 3.2. разглежда и дава становище за прилагане на планирани съществени промени при клинични изпитвания и лекарствени продукти на медицински изделия
- 3.3. разглежда и дава становище за провеждане на неинтервенционални проучвания на територията на Република България
- 3.4. разглежда и дава становище за прилагане на планирани съществени промени при провеждане на неинтервенционални проучвания на лекарствени продукти и на медицински изделия, на територията на Република България
4. Дейността на КЕМИ е насочена към защита правата, безопасността и благополучието на всички участници в клинични изпитвания. Специално внимание се отделя на клинични изпитвания, които включват уязвими групи пациенти. КЕМИ се ръководи в своята дейност от залегналите в нормативните актове изисквания и осъществява дейността си при условия и ред в съответствие със стандартни оперативни процедури, изготвени в съответствие с правилата за Добрата клинична практика.
5. Организацията, цялостното ръководство и координацията на дейността на КЕМИ се извършват от нейния председател съвместно със секретаря и заместник-председателя.
- 5.1. Председателят на Комисия по етика за многоцентрови изпитвания:
 1. ръководи дейността и отговаря за спазване правилата на работа
 2. представя СОП на КЕМИ за утвърждаване от Изпълнителния директор на ИАЛ (при първоначалното им изготвяне и при актуализациите им)
 3. утвърждава дневен ред на заседанията
 4. определя резервни членове, които да вземат участие в заседание при заявено отсъствие на редовни членове
 5. ръководи заседанията на КЕМИ
 6. предлага за одобрение на КЕМИ експертите за оценка на документация за клинично изпитване (рецензенти/консултанти)
 7. предлага за одобрение на КЕМИ участието на външни експерти за обсъждане на конкретни въпроси, свързани с разглеждане на клинично изпитване
 8. определя необходимостта от консултация с експертна комисия по чл.112, ал.3 от ЗЛПХМ при клинично изпитване, което включва лекарствен продукт за генна терапия или соматично клетъчна терапия или лекарствен продукт, съдържащ генетично модифицирани организми
 9. води кореспонденция от името на КЕМИ
 10. подписва становища на КЕМИ
 11. утвърждава указания към заявителите за изискванията към документацията, представяна за оценка на КЕМИ, в случай на необходимост

12. представя на министъра на здравеопазването ежегоден отчет за дейността на КЕМИ

13. отговаря за организацията на архивната дейност на КЕМИ съвместно със секретаря

14. представява КЕМИ пред трети лица.

5.2. Заместник-председателят на КЕМИ:

1. подпомага председателя при осъществяването на дейността му по чл. 90;

2. поема функциите на председателя при неговото отсъствие

3. участва в подготвителната работа преди заседанията на комисията.

5.3. Секретарят:

1. подготвя проект за дневен ред за заседанията и го предлага за утвърждаване на председателя

2. уведомява членовете на КЕМИ за дневния ред най-малко 5 дни преди предстоящо заседание

3. следи за наличието на кворум

4. регистрира присъствието на членовете в присъствен лист;

5. води и съставя протокол на заседанията

6. предоставя документацията за оценка на определените експерти;

7. подготвя, предоставя за подпис и съхранява становища и друга кореспонденция на КЕМИ

8. поддържа база данни за всички издадени от КЕМИ становища за провеждане на клинични изпитвания/неинтервенционални проучвания и становища за съществени промени

9. изготвя месечен отчет за дейността на КЕМИ

10. организира по дръжката на архива на КЕМИ съвместно с председателя.

5.4. Редовните членове на КЕМИ имат следните задължения:

1. да се запознаят с материалите за обсъждане и да присъстват на заседанието

2. да подготвят за обсъждане в определените срокове рецензиите, за които отговарят

3. да опазват конфиденциалността на поверените им документи;

4. да информират секретаря при невъзможност да присъстват най-малко 1 ден преди заседание

5.5. При невъзможност за присъствие на заседание на някой от редовните членове, на негово място се кани резервен член от състава на КЕМИ в зависимост от заявленията, включени за разглеждане в дневния ред и необходимостта от осигуряване на член със съответната медицинска експертиза.

5.6. Резервните членове на КЕМИ имат право на глас и изпълняват задълженията на редовни членове в случай, че заместват последните.

5.7. Административното обслужване на КЕМИ се осигурява от Министерство на здравеопазването чрез определяне на експерти и технически лица, които да подпомагат секретаря както и да изпълняват други задължения, възложени им

от председателя в рамките на административното обслужване на дейността на КЕМИ.

6. Технически сътрудници. Задължения и отговорности

Техническите сътрудници имат право да присъстват на заседанията , но са без право на гласи и поемат функциите на секретаря при негово отсъствие .

6.1. Технически сътрудник по административната дейност

- Дейността на техническия сътрудник по преглед на представената документация се организира и контролира от Секретаря
- Техническият сътрудник въвежда входящата документация и кореспонденция на КЕМИ / заявления за провеждане на клинично изпитване , заявления за прилагане на съществена промяна, писма, запитвания , уведомления и др./ по реда на нейното постъпване съгласно входящ номер и дата поставени от деловодството на МЗ, базата данни на КЕМИ
- Въвежда в база „Данни,, на КЕМИ постъпилите нови заявления за разрешаване провеждането на клинични изпитвания, въвежда в база „Данни,, на КЕМИ постъпилите заявления за съществена промяна, подпомага изготвянето и съхраняването на становища и всяка кореспонденция на КЕМИ
- подпомага поддържането на база „Данни” за всички издадени от КЕМИ становища за провеждане на клинични изпитвания на медицински изделия и лекарствени продукти, както и за съществени промени относно същите
- осигурява документацията, която трябва да се предостави за оценка на съответните експерти
- подпомага изготвянето на дневен ред за заседанията на КЕМИ
- подпомага техническата организация по провеждане на заседанията на КЕМИ
- подпомага организирането, поддръжката и съхранението на работната документация и кореспонденцията на КЕМИ

6.2. Юридически сътрудник по преглед на представената документация

- дейността на юридическия сътрудник по преглед на представената документация се организира и контролира от председателя на КЕМИ
- извършва преглед за пълнота и съответствие на заявленията и представената документация с нормативните актове, регламентиращи реда и условията за извършване на клинични изпитвания. Прегледа се извършва преди предоставяне документацията на рецензента
- представя становището си по прегледаната документация на заседание на КЕМИ, в което съответното заявление се разглежда, като преди заседанието го е представил на секретаря на КЕМИ в писмен вид
- изготвя писма с административни забележки по документацията до заявителите и ги докладва на секретаря
- преглежда писмата до КЕМИ с придружаващата ги документация за отстраняване на административни забележки и докладва становището си в писмен вид на секретаря
- извършва преглед за пълнота и съответствие на заявленията и представената

КОМИСИЯ ПО ЕТИКА ЗА МНОГОЦЕНТРОВИ ИЗПИТВАНИЯ
СОП № 01: Учредяване и състав. Задължения и отговорности.

документация с нормативните актове, регламентиращи реда и условията за прилагане на съществена промяна когато същата има юридически аспект

- изготвя писма до заявителите с административни забележки по документацията на предложената съществена промяна или нов клинично изпитване

- преглежда писмата до КЕМИ с придружаващата ги документация по предложената съществена промяна за отстраняване на административни забележки и докладва становището си на Секретаря.

- изготвя становища по кореспонденция, свързана с други казуси, изискващи юридическа компетентност