

КОМИСИЯ ПО ЕТИКА ЗА МНОГОЦЕНТРОВИ ИЗПИТВАНИЯ

Стандартна оперативна процедура № 12

Оценка на документация за неинтервенционално проучване

Изготвил:

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

Утвърдил:

Доц. Асена Стоименова, дф
Изпълнителен директор,
Изпълнителна агенция по
лекарствата

В сила от:

15 -12- 2014

**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, 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 2007г. и последвалите изменения и допълнения);

5. Общи принципи

Приемът и оценката на документация към заявление за неинтервенционално проучване следват процедурите на Комисията за интервенционални проучвания, 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

КОМИСИЯ ПО ЕТИКА ЗА МНОГОЦЕНТРОВИ ИЗПИТВАНИЯ

Стандартна оперативна процедура № 12

Оценка на документация за неинтервенционално проучване

обичайната практика, като за анализ на получените данни се използват епидемиологични методи.

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

Комисията по етика 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

КОМИСИЯ ПО ЕТИКА ЗА МНОГОЦЕНТРОВИ ИЗПИТВАНИЯ

Стандартна оперативна процедура № 12

Оценка на документацията за неинтервенционално проучване

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.

СПИСЪК НА ДОКУМЕНТИТЕ ЗА РАЗГЛЕЖДАНЕ НА НЕИНТЕРВЕНЦИОНАЛНО ПРОУЧВАНЕ

1. Административна документация

заявление;

придружително писмо;

списък на регулаторните органи, до които е подадено заявление, и решението им;

списък на всички планирани центрове, главни изследователи и изследователски екипи за територията на Република България;

възлагателно писмо или договор за упълномощаване на лицето, което подава заявлението от името на притежателя на разрешението за употреба, в случаите когато заявителят не е притежателят на разрешението;

документ за актуална регистрация, издаден от компетентен орган, на притежателя на разрешението за употреба на територията на Европейския съюз;

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. Документацията 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.

4. Документация за проучвания продукт:

Последната актуална кратка характеристика на продукта.

5. Финансиране и административна организация на проучването:

СОП 12

Версия 3/ноември 2014

КОМИСИЯ ПО ЕТИКА ЗА МНОГОЦЕНТРОВИ ИЗПИТВАНИЯ
Стандартна оперативна процедура № 12
Оценка на документация за неинтервенционално проучване

застраховка;
документ за платена такса.