

НА ВНИМАНИЕТО НА ВЪЗЛОЖИТЕЛИТЕ НА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ

ДОКУМЕНТИ, КОИТО ЗАЯВИТЕЛИТЕ ПРЕДСТАВЯТ ПО ПРИЛОЖЕНИЕ I И ПРИЛОЖЕНИЕ II ОТ
РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 536/2014

Част I документи	
<p>Езиковите изисквания за документите от Част I са описани в приложение II от документ с въпроси и отговори по Регламент (ЕС) № 536/2014: https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-09/regulation5362014_qa_en.pdf</p>	
<p>Доказателство за платена такса Заплащат се съответните такси в размерите, определени в чл. 13а и чл. 13б от Тарифата за таксите, които се събират по закона за лекарствените продукти в хуманната медицина https://www.bda.bg/images/stories/documents/regulations/20221115/ТАРИФА%20ЗЛПХМ.pdf В полето „основание за плащането“ в платежния документ следва да бъде посочен номерът на протокола и вида на процедурата – клинично изпитване или съществена промяна. Банкова информация: IBAN: BG85 UNCR 7630 3100 1128 90 BIC: UNCRBGSF Банка: Уникредит Булбанк АД</p>	<p>Следва да е подадено на български и/или на английски език.</p>
Част II документи	
<p>Мерки по набирането на участници (template in EudraLex - Volume 10): https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en#set-of-documents-applicable-to-clinical-trials-authorized-under-regulation-eu-no-5362014 Освен ако не е описано в протокола, отделен документ описва в подробности процедурите за включване на участници и ясно посочва какво е първото действие за набиране на участници. Ако набирането на участници се прави чрез обяви, се предоставят копия на обявите, включително всички печатни материали, аудио или визуални записи. Процедурите, предложени за разглеждане на отговорите на обявата, са описани в общи черти. Това включва копия от съобщенията, използвани за отправяне на покана към участници да участват в клиничното изпитване, и мерки за предоставяне на информация или съвети на отговорилите, за които е счетено, че не са подходящи за включване в клиничното изпитване.</p>	<p>Описаните мерки следва да бъдат представени <u>задължително</u> на български език.</p>
<p>Информация, която се предоставя на участниците, формуляр за информирано съгласие и процедура на информирано съгласие Цялата информация, предоставяна на участниците (или, когато е приложимо, на техните законно определени представители) преди решението им да участват или да се въздържат от участие, се представя заедно с формуляра за писмено информирано съгласие.</p>	<p>Информацията за пациента и ФИС за България следва да са подадени <u>задължително</u> на български език. Заедно с това следва да се представят и основните версии, както и версията за България на англ. език, на които се основава информацията на бълг. език.</p>
<p>Пригодност на изследователя, декларация за интереси и CV (templates in EudraLex - Volume 10):</p>	<p>Следва да са подадени на български и/или на английски език.</p>

<p>https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en#set-of-documents-applicable-to-clinical-trials-authorized-under-regulation-eu-no-5362014</p> <p>Представя се описание на професионалната квалификация на изследователите в актуална автобиография и други имащи отношение документи. Описва се всяко предишно обучение в принципите на добра клинична практика или опит, придобит от работата с клинични изпитвания и грижи за пациенти.</p> <p>Представят се всички условия, например икономически интереси и институционална принадлежност, за които може да съществува подозрение, че може да повлияят на безпристрастността на изследователите.</p>	
<p>Списък на планираните центрове за провеждане на клиничното изпитване, име и длъжност на главните изследователи, и планирания брой на участниците в центрoвете за провеждане на изпитването</p>	<p>Следва да е подаден <u>задължително</u> на български език. Освен това, с оглед установяване на съответствие и използване за целите на оценка, е необходимо и представянето на англ. език.</p>
<p>Пригодност на съоръженията (template in EudraLex - Volume 10): https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en#set-of-documents-applicable-to-clinical-trials-authorized-under-regulation-eu-no-5362014</p> <p>Представя се надлежно обоснована писмена декларация относно пригодността на центрoвете за провеждане на клиничното изпитване, която е в съответствие с естеството и използването на изпитвания лекарствен продукт и включва описание на пригодността на съоръженията, оборудването, човешките ресурси и описание на експертния опит; декларацията се издава от ръководителя на клиниката/институцията в центъра за провеждане на клиничното изпитване или от което и да е друго отговорно лице.</p>	<p>Следва да е подаден <u>задължително</u> на български език.</p>
<p>Доказателство за наличие на застрахователно покритие или за участие в механизъм за обезщетяване</p> <p>Представя се доказателство за наличие на застраховка.</p>	<p>Следва да е подадено на български и/или на английски език.</p>
<p>Информация за финансови и други договорености с главни изследователи, лечебни заведения и здрави доброволци.</p>	<p>Следва да е подадено на български и/или на английски език.</p>
<p>Декларация за обработка на данните в съответствие с правото на Съюза за защита на данните (template in EudraLex - Volume 10): https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en#set-of-documents-applicable-to-clinical-trials-authorized-under-regulation-eu-no-5362014</p> <p>Представя се декларация от спонсора или неговия представител, че данните ще се събират и обработват в съответствие с General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 (GDPR).</p>	<p>Следва да е подадено на български и/или на английски език.</p>
<p>Декларация за съответствие с приложимите правила на държавата-членка за събиране, съхранение и бъдещо използване на човешки биологични проби от участника, чл. 7, пар. 1, буква „з“ от Регламента (template in EudraLex - Volume 10): https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en#set-of-documents-applicable-to-clinical-trials-authorized-under-regulation-eu-no-5362014</p>	<p>Следва да е подадено на български и/или на английски език.</p>