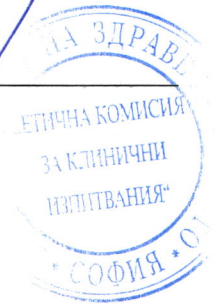


ЕТИЧНА КОМИСИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ
Стандартна оперативна процедура № 01.
Учредяване и състав. Задължения и отговорности.

Утвърдил:

д-р Стефан Димитров
Председател на ЕККИ



В сила от: 28-01-2020 г.

**ЕТИЧНА КОМИСИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ. Учредяване и състав.
Задължения и отговорности.**

1. Целта на процедурата е да се определи редът за учредяване на ЕККИ, функциите на ЕККИ, както и задълженията и отговорностите на председателя, заместник-председателя, секретаря и членовете на ЕККИ.
2. Отговорност по изпълнението на дейностите по настоящата процедура имат органът по назначаването, председателят на ЕККИ, 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 2007 г., както и всички изменения и допълнения (ЗЛПХМ));
 - 3.2. Наредба № 31 за определяне на правилата за Добра клинична практика, обн., ДВ, бр. 67 от 2007 г. и всички изменения и допълнения);
 - 3.3. Закон за медицинските изделия (обн. ДВ, бр.46 от 2007 г. и всички 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. и всички изменения и допълнения);
 - 3.5. Правилник за условията и реда за работа на ЕККИ (обн. ДВ 35/30.04.2019г.);
 - 3.6. Декларацията от Хелзинки.
4. **Учредяване, избор и състав**
 - 4.1. Етичната комисия за клинични изпитвания (ЕККИ) се създава към министъра на здравеопазването на основание чл.103, ал.1 от ЗЛПХМ.
 - 4.2. ЕККИ е колективен орган, който се състои от 7 до 12 редовни членове, в това число председател и заместник-председател, които имат квалификация и опит да разгледат и оценяват научните, медицинските и етичните аспекти на предложените клинични изпитвания.
 - 4.3. Изискванията към квалификацията на членовете на ЕККИ, както и условията и редът за определянето на поименния състав на комисията се уреждат с правилника по чл. 106, ал.1. от ЗЛПХМ
 - 4.4. Съставът на ЕККИ, както и промени в същия се определят със заповед на