

ЕТИЧНА КОМИСИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ
Стандартна оперативна процедура № 02.
Запазване на конфиденциалност. Конфликт на интереси.
Привличане на външни експерти

Утвърдил:

Стефан
д-р Стефан Димитров
Председател на ЕККИ



В сила от: 28-01-2020 г.

**ЗАПАЗВАНЕ НА КОНФИДЕНЦИАЛНОСТ. КОНФЛИКТ НА ИНТЕРЕСИ.
ПРИВЛИЧАНЕ НА ВЪНШНИ ЕКСПЕРТИ**

1. **Целта** на процедурата е да се определи редът на работа за запазване на конфиденциалност на информацията във връзка с разглежданите клинични изпитвания и избягване на конфликти на интереси при вземане на решения.
2. **Обхваща** председателя, всички членове и външни експерти на комисията, участващи в редовни и извънредни заседания на ЕККИ.
3. **Отговорността** по изпълнението на настоящата СОП № 02 е на председателя на ЕККИ, секретаря, членовете на комисията и на външните експерти.
4. **Документи, необходими за изпълнението на тази СОП**
 - 4.1. СОП_02_формуляр_01_Приложение към чл. 14, ал. 4 и чл. 17 ДЕКЛАРАЦИЯ за интереси и задължение за конфиденциалност на членовете/външните специалисти на Етичната комисия за клинични изпитвания към министъра на здравеопазването (чл. 5.3 по-долу)
5. **Нормативни актове и документи, използвани за изготвянето на тази СОП**
 - 5.1. Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн., ДВ бр. 31 от 2007 г. и последвалите изменения и допълнения) (ЗЛПХМ);
 - 5.2. Наредба № 31 за определяне на правилата за Добра клинична практика, обн., ДВ, бр. 67 от 2007 г.;
 - 5.3. Правилник за условията и реда за работа на Етичната комисия за клинични изпитвания по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ДВ брой: 35, от дата 30.4.2019 г. и последвалите изменения и допълнения).
6. **Процедура**
 - 6.1. Само членовете на комисията, които не са в конфликт на интереси по отношение на конкретно клинично изпитване, не участват в него и са независими от възложителя, лечебното заведение, където то се провежда, и от главния изследовател, могат да участват в оценката на това клинично изпитване, както и да гласуват и да участват в обсъждането му.
 - 6.2. За външни специалисти в работата на ЕККИ могат да бъдат привлечени лица, които не са в конфликт на интереси, не участват в съответното