

ЕТИЧНА КОМИСИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ
Стандартна оперативна процедура № 03
Прием на документация

Утвърдил:

С. Стефан
Д-р Стефан Димитров
Председател на ЕККИ



В сила от: **28-01-2020**

ПРИЕМ НА ДОКУМЕНТАЦИЯ.

1. **Целта** на процедурата е да се определи редът на работа на ЕККИ по прием и съдържанието на документацията, подадена за разрешаване на ново клинично изпитване или съществени промени в разрешени клинични изпитвания на лекарствени продукти.
2. **Обхваща** всички заявления за разрешаване на клинични изпитвания и съществени промени на лекарствени продукти, подадени до ЕККИ.
3. **Отговорността** по изпълнението е на заместник-председателя, секретаря на ЕККИ и техникото/ите лице/а в ИАЛ.
4. **Документи**, необходими за изпълнението на настоящата СОП № 03
 - 4.1. СОП_03_Data base
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. Прием на документация
 - 6.1.1. Всяка документация за разглеждане от ЕККИ се подава в деловодството на Изпълнителната агенция по лекарствата на хартиен и електронен носител.
 - 6.1.2. Техническото лице/Секретарят на ЕККИ завежда входящата документация към ЕККИ по реда на нейното постъпване с входящ номер и дата
 - 6.1.3. Постъпилата документация се предоставя на секретаря на ЕККИ, който я разглежда и разпределя за завеждане в отделни база данни за постъпилите нови заявления за разрешаване провеждането на клинични изпитвания и база данни за постъпили заявления за прилагане на съществена промяна,
 - 6.2. Завеждането в базите данни се извършват от секретаря и определен/и технически сътрудник/ци;