

ЕТИЧНА КОМИСИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ  
Стандартна оперативна процедура № 04.  
Насрочване на заседания. Определяне на дневен ред

Утвърдил:

д-р Стефан Димитров  
Председател на ЕККИ



В сила от: 28-01-2020 г.

**Насрочване на заседания. Определяне на дневен ред.**

1. **Целта** на процедурата е да се определи редът на работа при насрочване на заседание, изготвяне на дневен ред, редът на включване на заявления за клинични изпитвания/неинтервенционални проучвания и съществени промени, както и постъпилата в периода между заседанията на ЕККИ входяща поща, за разглеждане от ЕККИ.
2. **Обхваща** заявления за становища по нови клинични изпитвания на лекарствени продукти и медицински изделия, заявления за становища по съществени промени в клинични изпитвания на лекарствени продукти и медицински изделия и всички други документи във връзка с разрешени клинични изпитвания.
3. **Отговорността** по изпълнението е на заместник-председателя и секретаря на ЕККИ.
4. **Документи**, необходими за изпълнението на тази СОП
  - 4.1. СОП\_04\_формуляр 01\_Ddneven red
  - 4.2. СОП\_04\_формуляр 01\_Prisastven list
  - 4.3. СОП\_04\_формуляр 02\_Protocol
5. **Нормативни актове и документи**, използвани за изготвянето на тази СОП
  - 5.1. Наредба № 31, обн. ДВ, бр. 67 от 17. 8. 2007 г.
6. **Процедура**
  - 6.1. ЕККИ заседава най-малко четири пъти месечно.
  - 6.2. По предложение на председателя, заместник-председателя или членовете при необходимост ЕККИ може да провежда извънредни заседания.
  - 6.3. Определяне на дневен ред
    - 6.3.1. Дневният ред на предстоящо заседание се изготвя от Секретаря на ЕККИ и се съгласува с председателят и заместник-председателя на ЕККИ не по-късно от края на работния ден 5 календарни дни преди заседанието.
    - 6.3.2. Заместник-председателят, след съгласуване с председателя на ЕККИ утвърждава дневния ред и го изпраща до членовете на ЕККИ не по-късно от края на работния ден 4 календарни дни преди заседанието.
  - 6.4. Дневният ред задължително включва: