

ЕТИЧНА КОМИСИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНЯ
Стандартна оперативна процедура № 07
Оценка на документация за клинично изпитване с лекарствени продукти

Утвърдил:

Д-р Стефан Димитров
Председател на ЕККИ



В сила от: **28-01-** 2020 год.

ОЦЕНКА НА ДОКУМЕНТАЦИЯ ЗА КЛИНИЧНО ИЗПИТВАНЕ С ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

1. **Целта** на процедурата е да се определи редът за оценка на документация по постъпило ново заявление за клинично изпитване с лекарствени продукти
2. **Обхваща** всички клинични изпитвания, представени за становище на Комисията
3. **Отговорността** по изпълнението е на председателя, членовете, и външните експерти (рецензенти) към Комисията.

4. Документи, необходими за изпълнението на тази СОП

СОП_07_формуляр_02_Оценка
СОП_07_формуляр_01_Check_list_

5. Нормативни актове и документи, използвани за изготвянето на тази СОП

- 5.1. Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) (обн. обн., ДВ, бр. 31 от 13.04.2007 г., в сила от 13.04.2007 г.)
- 5.2. Наредба № 31 за определяне на правилата за Добра клинична практика (обн., ДВ, бр. 67 от 2007 г.);
- 5.3. Приложение № 1 - принципите на Добрата Клинична Практика (ДКП)

6. Процедура

- 6.1. Етичната комисия за клинични изпитвания (ЕККИ) следи за наличие и съответствие на представената документация с изискванията на Наредба № 31 и останалите нормативни актове, регламентиращи реда и условията за извършване на клинични изпитвания в Р. България като извършва оценка на пълнотата и съответствието на заявленията и представената документация, на научните, медицинските и етичните аспекти на изпитването.
- 6.2. След постъпване на заявлението:
 - 6.2.1. Технически сътрудник или секретарят на Комисията извършва обща оценка на пълнотата на документацията, като отразява установените факти в (СОП_07_формуляр_01_Check_list) в срок, който не може да бъде по-дълъг от 3 дни.
 - 6.2.2. Председателят или заместник председателят определя рецензент от състава на Комисията или външен рецензент, който да изготви становище по образец относно научната, медицинската и етична оценка на изпитването в определен от Комисията срок, който не може да бъде по-дълъг от 25 дни.