

ЕТИЧНА КОМИСИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ

Стандартна оперативна процедура № 08

Оценка на документацията за съществена промяна в клинично изпитване с лекарствени продукти

Утвърдил:

Д-р Стефан Димитров  
Председател на ЕККИ



В сила от: ..... 28 -01- 2020 год.

**ОЦЕНКА НА ДОКУМЕНТАЦИЯТА ЗА СЪЩЕСТВЕНА ПРОМЯНА В КЛИНИЧНО ИЗПИТВАНЕ  
С ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

1. **Целта** на процедурата е да се определи редът за оценка на документацията по постъпило заявление за съществена промяна в клинично изпитване, получило положително становище.
2. **Обхваща** всички заявления за съществена промяна, представени за становище на Комисията
3. **Отговорността** по изпълнението е на председателя, членовете и външните експерти към Комисията.
4. **Документи, необходими за изпълнението на тази СОП**  
СОП\_08\_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 № 3 към Наредба № 31 - принципите на Добрата Клинична Практика (ДКП)
6. **Процедура**
  - 6.1. **Общи положения**
  - 6.2. Съществена промяна в провеждането на проучването е всяка промяна в протокола и/или в информацията и в документацията, представена при получаване на първоначалното становище, която повлиява:
    - безопасността или физическата и психическата неприкосновеност на участниците;
    - научната стойност на проучването;
    - провеждането или организацията на проучването;
    - качеството или безопасността на някой от изпитваните лекарствени продукти.
  - 6.3. Съществена промяна в клинично изпитване е налице, когато има