

ЕТИЧНА КОМИСИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ
Стандартна оперативна процедура № 9
Текущ надзор на клинични изпитвания с лекарствени продукти

Утвърдил:

Д-р Стефан Димитров
Председател на ЕККИ



В сила от: 28-01-2020 год.

ТЕКУЩ НАДЗОР НА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ С ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

1. **Целта** на процедурата е да се определи редът за провеждане на текущ надзор върху хода на клинични изпитвания, получили положително становище от Комисията.
2. **Обхваща** всички клинични изпитвания, получили положително становище от Комисията
3. **Отговорност** по изпълнението е на председателят, заместник-председателят, членовете и секретаря на Комисията.
4. **Нормативни актове и документи, използвани за изготвянето на тази СОП**
 - 4.1. Наредба № 31 за определяне на правилата за Добра клинична практика (обн., ДВ, бр. 67 от 2007 г.);
 - 4.1.1. Приложение № 1 - принципите на Добрата клинична практика (ДКП)

5. Процедура

5.1. Уведомление за започване на клинично изпитване

- 5.1.1. След започване на клинично изпитване на лекарствен продукт (включване на първи пациент на територията на Р.България) възложителят информира в писмена форма Комисията. Уведомлението съдържа информация за заглавието и кода на изпитването, възложителя, датата на включване и код на първия пациент, център, в който е включен първия пациент.
- 5.1.2. Уведомлението по т.1.1. става в рамките на 15 дни от включването на първия пациент в центъра.
- 5.1.3. Уведомлението по т.1.1 се въвежда в базата данни при съответния запис на заявлението за провеждане на клиничното изпитване

5.2. Доклади от изследователя за прогреса на изпитването

- 5.2.1. Комисията провежда текущ надзор над всяко провеждащо се клинично изпитване чрез изискване на доклади за прогреса на проучването.
- 5.2.2. Ако друго не е посочено в становището на Комисията, доклади за прогреса се представят веднъж годишно. За изпитвания с продължителност под една година, доклад се представя след изтичане на половината от срока на протичането му.
- 5.2.3. При повишен риск на изпитването (участие на уязвими групи, ранна фаза на развитие на продукта (I-II), пълно плацебо рамо и др.) Комисията