

**ЕТИЧНА КОМИСИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНЯ**  
Стандартна оперативна процедура № 12  
Оценка на документация за неинтервенционално проучване



Утвърдил:

*Д-р Стефан Димитров*  
*Председател на ЕККИ*

В сила от: ..... 28 -01- 2020 .....

**ОЦЕНКА НА ДОКУМЕНТАЦИЯ ЗА НЕИНТЕРВЕНЦИОНАЛНО ПРОУЧВАНЕ**

1. **Целта** на процедурата е да се определи редът за оценка на документация при постъпило заявление за неинтервенционално проучване.
2. **Обхваща** неинтервенционални проучвания, представени за становище на Комисията по реда на чл. 145в -145д и чл. 145к от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ)
3. **Отговорността** по изпълнението е на председателя, заместник-председателя, членовете и външните експерти към Комисията.
4. Нормативни актове, използвани за изготвянето на тази СОП
  - 4.1. Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн., ДВ бр. 31 от 2007 г. и последвалите изменения и допълнения);
  - 4.2. Наредба № 31 за определяне на правилата за Добра клинична практика (обн., ДВ, бр. 67 от 2007 г.)

**5. Общи принципи**

Приемът и оценката на документация към заявление за неинтервенционално проучване следват процедурите на Комисията отнасящи се за клинични изпитвания, при отчитане спецификата на дейността.

Неинтервенционално проучване се провежда с разрешени за употреба в Република България лекарствени продукти предписвани в съответствие с условията, определени в разрешението за употреба (чл. 145 от ЗЛПХМ).

Назначаването на пациента към определена терапевтична стратегия не се определя предварително чрез протокола за изпитване, а попада в установената практика и решението за предписване на лекарствения продукт е ясно разграничено от решението да се включи пациента в изпитването. По отношение на участниците в неинтервенционални проучвания не се прилагат диагностични или проследяващи процедури, различни от обичайната практика, като за анализ на получените данни се използват епидемиологични методи.

СОП 12  
Версия 1.1/януари 2020