

ЕТИЧНА КОМИСИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ
Стандартна оперативна процедура № 13

Оценка на документацията за разрешаване на клинично изпитване на медицинско изделие

Утвърдил:

Д-р Стефан Димитров
Председател на ЕККИ



В сила от: 28-01-2020

Оценка на документацията за клинично изпитване с медицинско изделие

1. **Цел** на процедурата е да се определи редът за оценка на документацията по постъпило заявление за провеждане на клинично изпитване с медицинско изделие.
2. **Обхваща** всички заявления за клинични изпитвания с медицинско изделие, представени за становище от Комисията.
3. **Отговорност** по изпълнението - председател, заместник-председател, членовете и външните експерти към ЕККИ.
4. **Документи, необходими за изпълнението на тази СОП**
СОП_14_формуляр_02_Оценка_MD
5. **Нормативни актове и документи, използвани за изготвянето на тази СОП**
 - 5.1 Закон за медицинските изделия (обн. ДВ. бр.46 от 12 Юни 2007г.,) ;
 - 5.2 Наредба № 10 от 2008 г. за документацията, представяна от главния/координиращия изследовател или възложителя за получаване на становище от съответната комисия по етика и за процедурата по проследяване на безопасността на медицинските изделия в хода на клиничното изпитване и оценяването на клиничните данни от изпитването (обн. ДВ. бр.46 от 16 Май 2008г);
 - 5.3 Наредба № 31 за определяне на правилата за Добра клинична практика (обн., ДВ, бр. 67 от 2007 г.)
 - 5.4 Приложение № 1 - принципите на Добрата Клинична Практика (ДКП)
6. **Процедура**
 - 6.1. **Оценка**

ЕККИ оценява етичната, научната и медицинската страна на изпитването с медицинско изделие. Комисията оценява предоставената документация, като преценява наличието на данни, че провеждането на изпитването се планира при спазване на основните принципи, които гарантират правата, безопасността, здравето и човешкото достойнство на участниците в изпитването, определени в Декларацията от Хелзинки за етичните принципи при провеждане на клинични изпитвания върху хора.

ЕККИ оценява предоставената документация, като преценява наличието на данни, че правата, безопасността и здравето на участниците в клиничното изпитване са поставени над интересите на науката и обществото.

 - 6.1.1. ЕККИ извършва оценка на пълнотата и съответствието на заявленията и представената документация с изискванията на Наредба № 10 и останалите нормативни актове, регламентиращи реда и условията за извършване на клинични изпитвания с медицински изделия в Р. България.
 - 6.1.2. ЕККИ извършва оценка на пълнотата и съответствието на заявленията и представената документация, на научните, медицинските и етичните аспекти на изпитването.