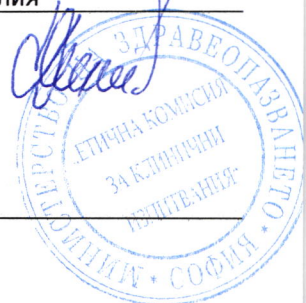


ЕТИЧНА КОМИСИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ
Стандартна оперативна процедура № 14
Становища по заявления за клинични изпитвания на медицински изделия

Утвърдил:

Д-р Стефан Димитров
Председател на ЕККИ



В сила от: 28 -01- 2020 год.

СТАНОВИЩЕ НА ЕККИ ПО ЗАЯВЛЕНИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

- 1. Целта** на процедурата е да се определи редът на работа при изготвяне на становища на Етичната комисията за клинични изпитвания по заявления за нови клинични изпитвания с медицински изделия или за съществени промени в разрешени клинични изпитвания с медицински изделия.
- 2. Обхваща** изготвяне на положителни и отрицателни становища по постъпили заявления за клинични изпитвания с медицински изделия/съществени промени и изискване за промени в представена документация.
- 3. Отговорността** по изпълнението е на председателят, заместник-председателя, членовете, външните експерти и секретаря на Комисията.
- 4. Документи необходими за изпълнението на тази СОП**

СОП_14_формуляр_01_Stanovishte_MD_NEW

СОП_14_формуляр_02_Stanovishte_MD_SA

СОП_14_формуляр_03_Zabelejka_MD_NEW

СОП_14_формуляр_04_Zabelejka_MD_SA

СОП_14_формуляр_05_Otkaz_MD_NEW

СОП_14_формуляр_06_Otkaz_MD_SA

5. Процедура

5.1. Ред на изготвяне на становище

1.1. Комисията дава положително (СОП_14_формуляр_01_Stanovishte_MD_NEW) или отрицателно (мотивиран отказ) (СОП_14_формуляр_05_Otkaz_MD_NEW) становище, а при необходимост, изисква промени (СОП_14_формуляр_03_Zabelejka_MD_NEW) в част от документацията като условие за окончателно становище.

1.2. Становища за клинични изпитвания се дават при първоначално одобрение и при съществени промени, съгласно Закон за медицинските изделия (СОП_14_формуляр_02_Stanovishte_MD_SA, СОП_14_формуляр_04_Zabelejka_MD_SA, СОП_14_формуляр_06_Otkaz_MD_SA)

1.3. ЕККИ се произнася със становище в срок от 30 дни от подаването на заявление, придружено с всички изискуеми документи, за одобряване на клинично изпитване.

1.4. ЕККИ се произнася със становище в срок от 15 дни от подаването на валидно заявление за разглеждане на съществена промяна в клинично изпитване.

1.5. След разглеждане на подадените документи за одобряване на клинично изпитване и обсъждане им, Комисията гласува становището си.

1.6. Становището се изготвя в писмена форма от секретаря и се предоставя за подпис от председателя или на заместник-председателя в случаите, когато той е