

ЕТИЧНА КОМИСИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ
Стандартна оперативна процедура № 15
Текущ надзор на клинични изпитвания на медицински изделия

Утвърдил:

Д-р Стефан Димитров
Председател на ЕККИ



В сила от: 28 -01- 2020 год.

**ТЕКУЩ НАДЗОР НА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ С МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ СЛЕД ИЗДАВАНЕ
НА ПОЛОЖИТЕЛНО СТАНОВИЩЕ**

1. **Целта** на процедурата е да се определи редът за провеждане на текущ надзор върху хода на клинични изпитвания с медицински изделия, получили положително становище от Комисията.
2. **Обхваща** всички клинични изпитвания, получили положително становище от Комисията.
3. **Отговорността** по изпълнението е на председателя, заместник председателя, членовете и секретаря на Комисията.
4. **Нормативни актове, използвани за изготвянето на тази СОП:**
 - 4.1. Закон за медицинските изделия (обн. ДВ. бр.46 от 12 Юни 2007г.);
 - 4.2. Наредба № 31 за определяне на правилата за Добра клинична практика (обн., ДВ, бр. 67 от 2007 г.) Приложение № 1 - принципите на Добрата Клинична Практика (ДКП)

5. Процедура

5.1. Уведомление за започване на клинично изпитване

След започване на клинично изпитване (включване на първи пациент на територията на Р.България), възложителят информира писмено 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.

Уведомлението става в рамките на 15 дни от включването на първия пациент в центъра.

Уведомлението се въвежда в базата данни при съответния запис на заявлението за провеждане на клиничното изпитване

5.2. Доклади от изследователя за прогреса на изпитването

ЕККИ провежда текущ надзор над всяко провеждащо се клинично изпитване с медицинско изделие чрез изискване на доклади за прогреса на изпитването.

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.

При повишен риск на изпитването, Комисията може да изиска по-често предоставяне на доклади за прогреса. Изискването за по-чести доклади се съдържа в даденото от Комисията становище.

Докладите се представят от възложителя или главния/кординирация