

ЕТИЧНА КОМИСИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ
Стандартна оперативна процедура № 16
Проследяване на безопасността на клинични изпитвания на медицинските изделия

Утвърдил:
Д-р Стефан Димитров
Председател на ЕККИ



В сила от: 28 -01- 2020 год.

Проследяване на безопасността на медицинските изделия

1. **Целта** на процедурата е да се определи редът за проследяване на безопасността на изпитваните медицински изделия, прилагани в одобрени от Комисията клинични изпитвания на медицински изделия .
2. Обхваща всички данни за безопасност по клинични изпитвания на медицински изделия, получили положително становище от Комисията.
3. Отговорност по изпълнението е на председателя, заместник-председателя, членовете и секретаря на Комисията.
4. Нормативни актове и документи използвани за изготвянето на тази СОП
 - 4.1 Закон за медицинските изделия (обн. Дв, бр.46/2007г и последвалите го изменения)
 - 4.2 Наредба № 10 /2008 г. за документацията, представлявана 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 оценяване на клиничните данни от изпитването (обн.в ДВ, бр.46/2008г.).
 - 4.3 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)

1. Индивидуални съобщения за сериозни и неочаквани нежелани събития (инциденти/потенциални инциденти)

1.1. При клинични изпитвания с медицински изделия, възложителят съобщава на Комисията за всяко настъпило в хода на клиничното изпитване неочаквано сериозно нежелано събитие (инцидент), което води до смърт или сериозно увреждане на здравето в срок до 7 дни от получаване на информацията за него.

1.2. Възложителят уведомява Комисията за всички други потенциални инциденти, различни от посочените в т.1.1 и настъпили в хода на едноцентровото клинично проучване, в срок до 15 дни от получаването на информация за настъпването им.