

# ЕТИЧНА КОМИСИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ

Стандартна оперативна процедура № 17  
Прием на документация за клинично изпитване на медицинско изделие.

Утвърдил:

Д-р Стефан Димитров  
Председател на ЕККИ



В сила от: ..... 28 -01- 2020 год.

## ПРИЕМ НА ДОКУМЕНТАЦИЯ ЗА КЛИНИЧНО ИЗПИТВАНЕ НА МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ

### 1. Цел на процедурата

Да се определи редът на работа по прием на документацията, подадена за оценка за разрешение на ново клинично изпитване или за съществени промени по вече разрешено клинично изпитване на медицински изделия .

### 2. Обхват на процедурата

Всички заявления за разрешаване провеждането на клинични изпитвания с медицински изделия и предложени планирани съществени промени в разрешени клинични изпитвания, подадени до Комисията.

**3. Отговорността** по изпълнението е на председателят и секретарят на Комисията.

### 4. Нормативни актове и документи използвани за изготвянето на тази СОП

5.1 Закон за медицинските изделия (обн. Дв, бр.46/2007г. и последвалите го допълнения и изменения);

5.2 Наредба № 10/2008 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 оценяване на клиничните данни от изпитването, (обн. ДВ, бр.46/2008г.)

## 5. Процедура

### 5.1. Прием на документация

Всяка документация за разглеждане от Комисията се подава в деловодството на ЕККИ на хартиен и/или електронен носител.

- Технически сътрудник на ЕККИ завежда входящата документация към комисията по реда на нейното постъпване с входящ номер и дата;
- Технически сътрудник на ЕККИ завежда с изходящ номер и дата писмата от комисията до заявителите. Изходящият номер на писмата съвпада с входящия номер на постъпилата документация, но с актуална дата;
- технически сътрудник, определен със заповед на Министъра на Здравеопазването придвижва постъпилата документация до секретаря на Комисията в срок от 3 дни от постъпването ѝ;
- цялата входяща документация се завежда в регистър по реда на постъпване;
- нови заявления за разрешаване провеждането на клинични изпитвания се въвеждат в регистър на комисията по вътрешни правила на комисията;
- заявления за прилагане на съществена промяна се въвеждат в регистър на комисията по вътрешни правила на комисията
- вписвания в регистрите се извършват от предварително определен/и със заповед на