

ЕТИЧНА КОМИСИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ
Стандартна оперативна процедура № 11
Документооборот и архив

Утвърдил:

Д-р Стефан Димитров
Председател на ЕККИ



В сила от: 28-01-2020 год.

ДОКУМЕНТООБОРОТ И АРХИВ

1. **Целта** на процедурата е да се определи редът за водене и съхранение на документацията на Етична комисия за клинични изпитвания (ЕККИ).
2. **Обхваща** всички входящи и изходящи документи от и до Комисията.
3. **Отговорност** по изпълнението е на председателя и секретаря на Комисията.
4. **Нормативни актове и документи, използвани за изготвянето на тази СОП**
 - 4.1. Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн. ДВ. бр.31 от 13 Април 2007г. и всички последващи изменения и допълнения);
 - 4.2. Наредба за обмена на документи в администрацията (обн., ДВ, бр. 48 от 2008 г.);
 - 4.3. Вътрешни правила за документооборота в Министерство на здравеопазването.
 - 4.4. Вътрешни правила за регламентиране на вътрешния оборот на електронни документи и документи на хартиен носител в ИАЛ.
5. **Процедура**
 - 5.1. **Обща документация на Комисията**

Общата документация на Комисията включва:

 - заповед за учредяване и за промени в състава на Комисията;
 - автобиографии на всички членове и външни експерти;
 - декларации за конфликт на интереси и конфиденциалност;
 - утвърдени стандартни оперативни процедури;
 - документи за обучение на членовете на Комисията;
 - финансови документи;
 - дневен ред на заседанията;
 - протоколи от заседания на Комисията;
 - списък на присъстващите на всяко заседание;
 - становища на експерти;
 - становища на Комисията;
 - взети решения и предприети мерки;
 - оригинали на съответната входяща и изходяща кореспонденция с възложители на изпитвания, лекари-изследователи, други физически и юридически лица;

- протоколи и друга придружаваща документация на заявени клинични изпитвания.

Поддържането, разпространението и съхранението на документацията е отговорност на секретаря и се контролира от председателя на Комисията.

5.2. Водене на кореспонденция и движение на документация

1. Председателят на Комисията отговаря за водене на кореспонденцията с помощта на секретаря.
2. Всички документи, получени в деловодството на Изпълнителна агенция по лекарствата за ЕККИ, се завеждат в системата за документооборот и се насочват към ЕККИ.
3. Технически сътрудник на Комисията, придвижва постъпилата документация до секретаря на Комисията.
4. Постъпилата документация се предоставя на секретаря на ЕККИ, който я разглежда и разпределя за завеждане в отделни база данни за постъпилите нови заявления за разрешаване провеждането на клинични изпитвания, база данни за постъпили заявления за прилагане на съществена промяна.
5. Завеждането в базите данни се извършват от секретаря и определен/и технически сътрудник/ци.
6. Секретарят информира председателя за постъпилите нови заявления, писма или други документи до изготвяне на дневен ред за следващото заседание и предлага включването им в него за разпределяне на рецензенти/консултанти от ЕККИ.
7. Заявленията и документацията до ЕККИ се разпределят и разглеждат по реда на тяхното постъпване.
8. Изходящата кореспонденция на Комисията се подписва от председателя, а в негово отсъствие от заместник-председателя.
9. При подаване на молба от възложителя за изтегляне на заявление, преди ЕККИ да го е разгледала по същество, ЕККИ запазва цялата кореспонденция и връща прилежащата документация за съответното изпитване.
10. Работната документация на Комисията се съхранява в защитено/и помещение/я, при пълна поверителност и по начин, даващ възможност за постоянен достъп.
11. ИАЛ осигурява условия за съхраняване на документацията на Етичната комисията за клинични изпитвания.

5.3. Архивиране и унищожаване

1. Секретарят на Комисията с помощта на определен/и технически сътрудник/ци е отговорен за съхраняване на документацията, отнасяща се до клинични изпитвания и се контролира от председателя на Комисията.
2. Министерството на здравеопазването осигурява архивирането/унищожаването на документацията на ЕККИ след изтичането на сроковете за съхранение съгласно изискванията на ДКП за съхраняване, архивиране и унищожаване на документация по клинични изпитвания.