

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.

1.3. Съобщаването на инциденти/потенциални инциденти с медицински изделия по т.1.1. и 1.2. се осъществява на хартиен носител, по възможност и в електронен формат на електронен адрес, посочен от Комисията.

1.4. Решението за сроковете на докладване на инциденти/потенциални инциденти с медицински изделия се взема от Комисията за всеки конкретен случай, като възложителят се уведомява писмено за изискването за срокове на докладване - възможността за удължаване на интервалите за докладване се оценява при първоначалното разглеждане на проучването или при оценка на докладите за прогреса на проучването.

1.5. След уведомяването на възложителя от главния изследовател за настъпил инцидент/потенциален инцидент с медицинско изделие, настъпил в хода на клиничното изпитване, участникът в изпитването се идентифицира с уникален кодов номер, определен в плана на клиничното изпитване.

1.6. Съобщението за инцидент/потенциален инцидент с медицинско изделие следва да съдържа следното:

- заглавие и код на изпитването;
- възложител;
- описание на инцидента/потенциалния инцидент;
- изход от инцидента/потенциалния инцидент, вкл. последствия;
- приложено специфично лечение и/или изследвания и резултати от тях
- предприето ли е разкриване на кода или не;
- оценка по отношение на сериозност, очакваност и връзка на изпитваното изделие със събитието (има/няма причинно-следствена връзка) според главния изследовател и възложителя;
- мнение за преоценка или не на положителното становище на разрешението за провеждане на едноцентровото клинично изпитване.

1.7. Към съобщенията по т.1.6 се прилага и придружително писмо, което съдържа:

- код на плана на клиничното изпитване;
- изпитвано медицинско изделие;
- име на страната, на чиято територия е наблюдавана реакцията;
- критериите, които квалифицират нежеланото събитие като сериозно;

информация за промяна на съотношението полза/риск (ако има такава).

## **2. Годишен доклад за безопасност. Оценка на данни за безопасност**

2.1. Възложителят предоставя веднъж годишно на Комисията списък на всички инциденти/потенциални инциденти с медицинско изделие, които са възникнали през изминалия период и доклад за безопасността на участниците в изпитването.

2.2. Докладът за инциденти/потенциални инциденти с медицински изделия при провеждане на клинично изпитване съдържа минимум следната информация:

- административни данни за клиничното изпитване;
- данни за възложителя;
- данни за упълномощения представител;
- информация за източника на съобщението, изложено в доклада;
- идентификация на медицинското изделие;
- диагнозата, за чието лечение е предназначено изделието и всички съпътстващи заболявания на участника;
- състоянието на участника по време на клиничното изпитване и план за проследяване на здравословното му състояние;

- информация за инцидента/потенциалния инцидент.
- 2.3. Докладът по т.2.2. се подписва от изследователя на клиничното изпитване.
  - 2.4. Годишният доклад за безопасност се представя на Комисията на хартиен и електронен носител в срок до 60 календарни дни след края на периода, който обхваща докладът.
  - 2.5. Годишният доклад за безопасност за клинични изпитвания с продължителност под една година се подава в срок до 90 дни след приключване на изпитването.
  - 2.6. При писмено поискване от Комисията възложителят предоставя годишен доклад за безопасност и извън посочения срок.
  - 2.7. При провеждане на повече от едно клинично изпитване с едно и също изпитвано медицинско изделие възложителят подава общ годишен доклад за безопасност, който съдържа данни за профила на безопасност на изпитваното медицинско изделие.
  - 2.8. Годишният доклад за безопасност съдържа обобщени данни за безопасността на изпитваното медицинско изделие за последния едногодишен период, считано от датата на първото разрешение за провеждане на клинично изпитване с изпитвания продукт на територията на Европейския съюз.
  - 2.9. Постъпилата в комисията информация по т. 2.1. се обработва и съхранява от секретаря, като председателят определя член на Комисията, който преглежда и оценява данните от годишните доклади за безопасност и при необходимост докладва на заседание на Комисията. Въз основа на постъпилата информация Комисията обсъжда необходимостта от предприемане на мерки и при нужда изисква промени.

### **3. Други данни за безопасност**

- 3.1. Възложителят представя на Комисията всички актуализации на данните за безопасност и периодични доклади.
- 3.2. Възложителят съобщава на Комисията всяка друга информация, която съдържа данни за вероятността медицинското изделие да представлява заплаха за здравето или безопасността на участниците в клиничното изпитване и може да доведе до промяна в плана на проучването.
- 3.3. Представените нови данни се разглеждат и оценяват от заместник-председателя и се представят на Комисията за становище при необходимост от предприемане на мерки.