

ЕТИЧНА КОМИСИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ
Стандартна оперативна процедура № 02.
Запазване на конфиденциалност. Конфликт на интереси.
Привличане на външни експерти

Утвърдил:

Проф. д-р Мария Стаевска – Коташева, дм
Председател на ЕККИ

В сила от: 01.08..... 2022 г.

ЗАПАЗВАНЕ НА КОНФИДЕНЦИАЛНОСТ. КОНФЛИКТ НА ИНТЕРЕСИ.
ПРИВЛИЧАНЕ НА ВЪНШНИ ЕКСПЕРТИ

1. **Целта** на процедурата е да се определи редът на работа за запазване на конфиденциалност на информацията във връзка с разглежданите клинични изпитвания и избягване на конфликти на интереси при вземане на решения.
2. **Обхваща** председателя, всички членове и външни експерти на комисията, участващи в редовни и извънредни заседания на ЕККИ.
3. **Отговорността** по изпълнението на настоящата СОП № 02 е на председателя на ЕККИ, секретаря, членовете на комисията и на външните експерти.
4. **Документи, необходими за изпълнението на тази СОП**
 - 4.1. СОП_02_формуляр_01_Приложение към чл. 14, ал. 4 и чл. 17 от Правилника на ЕККИ ДЕКЛАРАЦИЯ за интереси и задължение за конфиденциалност на членовете/външните специалисти на Етичната комисия за клинични изпитвания към министъра на здравеопазването
5. **Нормативни актове и документи, използвани за изготвянето на тази СОП**
 - 5.1. Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн., ДВ бр. 31 от 2007 г. и последвалите изменения и допълнения) (ЗЛПХМ);
 - 5.2. Наредба № 31 за определяне на правилата за Добра клинична практика, обн., ДВ, бр. 67 от 2007 г.;
 - 5.3. Правилник за условията и реда за работа на Етичната комисия за клинични изпитвания по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ДВ брой: 35, от дата 30.4.2019 г. и последвалите изменения и допълнения).
6. **Процедура**
 - 6.1. Само членовете на комисията, които не са в конфликт на интереси по отношение на конкретно клинично изпитване, не участват в него и са независими от възложителя, лечебното заведение, където то се провежда, и от главния изследовател, могат да участват в оценката на това клинично изпитване, както и да гласуват и да участват в обсъждането му.
 - 6.2. За външни специалисти в работата на ЕККИ могат да бъдат привлечени лица, които не са в конфликт на интереси, не участват в съответното изпитване и са независими от възложителя, лечебното заведение, където се провежда клиничното изпитване, и от главния изследовател.

ЕТИЧНА КОМИСИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ

СОП № 02: Поверителност. Конфликт на интереси. Привличане на външни експерти.

- 6.3. Членовете на комисията и външните специалисти не могат да имат частен интерес или облага, които биха могли да повлияят на тяхната безпристрастност при оценката на клиничното изпитване.
 - 6.4. За удостоверяване на обстоятелствата по чл. 6.1 – чл. 6.3 от СОП № 02 членовете на комисията и външните специалисти подписват декларация за интереси и задължение за конфиденциалност съгласно приложението по чл. 4.1 от СОП № 02.
 - 6.5. Член на комисията подава до министъра на здравеопазването декларация по чл. 6.4. от СОП № 02 в едномесечен срок от определянето му за член на комисията и ежегодно до 31 януари.
 - 6.6. Министърът на здравеопазването, след като се запознае с подадените от членовете на ЕККИ декларации по чл. 6.4 от СОП № 02, ги изпраща на председателя на комисията за съхранение.
 - 6.7. Когато има обосновано предположение, че е налице някое от обстоятелствата по чл. 6.1 – чл. 6.3 от СОП № 02, председателят на комисията извършва проверка на декларациите по чл. 6.4 от СОП № 02.
 - 6.8. Външен специалист представя на председателя на комисията декларация по чл. 14, ал. 4 от Правилника на ЕККИ в 7-дневен срок от привличането му в работата на ЕККИ.
 - 6.9. Външен експерт ангажиран с оценка на клинично изпитване изготвя доклад по образец, относно научната, медицинската и етична страна на клиничното изпитване в определения им от Комисията срок, като същия е не по-дълъг от предвидения в нормативната уредба срок.
 - 6.10. Подадената от външните експерти декларация по чл. 14, ал.4 от Правилника на ЕККИ се съхранява от председателя й.
 - 6.9. Членовете на комисията и външните специалисти обявяват в началото на всяко заседание тези свои интереси, които считат за повлияващи тяхната безпристрастност по отношение на определена точка от дневния ред, като това се отбелязва в протокола от заседанието.
 - 6.10. Член на комисията няма право да гласува при вземане на решение по въпроси, по които той или свързано с него лице има финансов или частен интерес, като това обстоятелство се отбелязва в протокола от заседанието.
 - 6.11. Членовете на комисията и външните специалисти са длъжни да не разгласяват данни и обстоятелства, станали им известни при или по повод осъществяваната от тях дейност в комисията, за което подписват декларация.
7. По смисъла на Правилник за условията и реда за работа на ЕККИ и за нуждите на настоящата СОП № 02:
 - 7.1. „Конфликт на интереси“ възниква, когато член на комисията или външен специалист има частен интерес, който може да повлияе върху безпристрастното и обективното изпълнение на правомощията или задълженията му в комисията.

ЕТИЧНА КОМИСИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ

СОП № 02: Поверителност. Конфликт на интереси. Привличане на външни експерти.

- 7.2. „Частен интерес“ е всеки интерес, който води до облага от материален или нематериален характер за член на комисията или външен специалист, или за свързани с него лица, включително всяко поето задължение.
- 7.3. „Облага“ е всеки доход в пари или в имущество, включително придобиване на дялове или акции, както и предоставяне, прехвърляне или отказ от права, получаване на стоки или услуги безплатно или на цени, по-ниски от пазарните, получаване на привилегия или почести, помощ, глас, подкрепа или влияние, предимство, получаване на или обещание за работа, длъжност, дар, награда или обещание за избягване на загуба, отговорност, санкция или друго неблагоприятно събитие.
- 7.4. „Свързани лица“ са:
- а) съпрузите или лицата, които се намират във фактическо съжителство, роднините по права линия, по сребрена линия – до четвърта степен включително, и по сватовство – до втора степен включително;
 - б) физически и юридически лица, с които член на комисията или външен специалист се намира в икономически или политически зависимости, пораждащи основателни съмнения в неговата безпристрастност и обективност.

Приложение № 1 СОП_02_формуляр_01 Приложение към чл. 14, ал. 4 и чл. 17 от Правилника на ЕККИ ДЕКЛАРАЦИЯ за интереси и задължение за конфиденциалност на членовете/външните специалисти на Етичната комисия за клинични изпитвания към министъра на здравеопазването

ЕТИЧНА КОМИСИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ

СОП № 02: Поверителност. Конфликт на интереси. Привличане на външни експерти.

Приложение към чл. 14, ал. 4 и чл. 17

ДЕКЛАРАЦИЯ

за интереси и задължение за конфиденциалност на членовете/външните специалисти на Етичната комисия за клинични изпитвания към министъра на здравеопазването

I. ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА ИНТЕРЕСИ

Долуподписаният/ата

.....
.....

(трите имена)

В качеството ми на:

.....

Организация:

.....

Служебен адрес:

.....

Телефон: Електронна поща:

Във връзка с работата ми в Етичната комисия за клинични изпитвания към министъра на здравеопазването декларирам, както следва:

1. Заетост във фармацевтична компания¹ към датата на издаване на заповедта² за определяне/промяна в състава на Етичната комисия за клинични изпитвания:

Наименование на компанията	Длъжност и изпълнявани дейности ³	Лекарствен продукт	Терапевтични показания	Период на дейността

Подпис и дата:

2. Финансови интереси⁴ във фармацевтична компания през последните 5 години:

Вид финансов интерес и компания	Брой/размер	Дата на придобиване	Дата на продажба

3. Извършени дейности срещу заплащане във фармацевтична компания през последните пет години (моля определете периода чрез дати):

ЕТИЧНА КОМИСИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ

СОП № 02: Поверителност. Конфликт на интереси. Привличане на външни експерти.

Подпис и дата:

4. Други интереси или данни, които считате, че е нужно да бъдат узнати, включително относно свързани лица⁵ за последните три години:

Освен декларираните по-горе интереси с настоящата декларирам, че нямат други интереси и не съществуват факти и обстоятелства, които считам, че трябва да бъдат известни на комисията и на обществото.

Декларирам, че при промяна в обстоятелствата и/или при възникване на нови такива незабавно ще ги декларирам.

Известно ми е, че за декларирани неверни данни нося отговорност съгласно чл. 313 от НК.

Тази декларация не ме освобождава от задължението да декларирам евентуален конфликт на интерес/и в началото на всяка дейност на комисията.

Подпис и дата:

II. ЗАДЪЛЖЕНИЕ ЗА КОНФИДЕНЦИАЛНОСТ

Долуподписаният/ата

.....
.....

(трите имена)

В качеството ми на:

.....

Предвид следните определения:

"*Дейности на комисията*" означава заседания (включително подготовката им и последващи дейности, обсъждания, свързани с тях, и други свързани дейности) на комисията, експертна оценъчна дейност.

"*Конфиденциална информация*" означава всяка информация, факти, данни и всички други въпроси, за които получа сведения, пряко или косвено, в резултат на работата ми в комисията.

"*Конфиденциални документи*" означава всички чернови, подготвителна информация, документи и всички други материали заедно с информацията,

СОП 02

Версия 2/август 2022

ЕТИЧНА КОМИСИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ

СОП № 02: Поверителност. Конфликт на интереси. Привличане на външни експерти.

съдържаща се в тях, до които имам достъп, пряко или косвено, в резултат на работата ми в комисията, както и всички записки и бележки, свързани с конфиденциална информация или конфиденциални документи.

При и по повод участието ми в дейности на комисията се задължавам:

1) Да не разпространявам по какъвто и да е начин конфиденциална информация или конфиденциален документ на трето лице.

2) Да не използвам конфиденциална информация или конфиденциален документ, свързан с работата ми във връзка с дейности на комисията, извън тези дейности.

Това задължение не е ограничено във времето и не се отнася за документ или информация, за които мога да докажа, че са ми били известни или са станали публично достояние преди датата на това задължение или които са станали публично достояние по начин, който не включва неизпълнение на горните задължения.

Подпис и дата:

¹ "Фармацевтична компания" означава всяко юридическо лице или едноличен търговец (ЕТ), което изследва, разработва, произвежда, пуска на пазара и/или разпространява лекарствени продукти. Договорните изследователски организации (CROs) или търговски дружества с предмет на дейност предоставяне на консултантски съвети или услуги във връзка с посочените дейности, както и физическо лице, търговско дружество или организация, която отговаря за стартирането, за управлението и за осигуряването на финансирането или финансира клинично изпитване, попадат в обхвата на определението за фармацевтична компания.

² Можете да предоставите информация за интересите за период, по-дълъг от посочения.

³ Следва да се посочи всяка дейност като служител, консултант, член на управителен съвет, консултативен съвет или на друг еквивалентен орган, координиращ изследовател или изследовател, вкл. и главен изследовател.

⁴ "Финансови интереси" означава всеки икономически дял, в това число:

- притежаване на акции и дялове, опции върху акции, облигации и/или друго участие в капитала; тук не попадат случаи, в които лицето не оказва никакво влияние върху финансовото управление на компанията;

- обезщетение, такси, хонорари, заплати, безвъзмездни средства или друго финансиране (включително наеми, спонсорства и стипендии), платени от фармацевтична компания на лицето в лично качество, различно от възстановяване на разумни разходи, пряко свързани с конференция/семинар (т.е. настаняване, регистрационни такси и пътни разходи);

- права върху интелектуална собственост, включително патенти, търговски марки, ноу-хау и/или авторски права, отнасящи се до лекарствен продукт.

⁵ "Свързани лица" са:

а) съпрузите или лицата, които се намират във фактическо съжителство, роднините

ЕТИЧНА КОМИСИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ

СОП № 02: Поверителност. Конфликт на интереси. Привличане на външни експерти.

по права линия, по сребрена линия - до четвърта степен включително, и по сватовство - до втора степен включително;

б) физически и юридически лица, с които член на комисията или външен специалист се намира в икономически или политически зависимости, които пораждат основателни съмнения в неговата безпристрастност и обективност.

* *Забележка.* Когато се касае за клинични изпитвания на медицински изделия, се попълва аналогична информация за лицата, които извършват дейности в областта на медицинските изделия.