

Проект

Правилник за изменение и допълнение на Правилника за условията и реда за работа на Етичната комисия за клинични изпитвания по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн., ДВ, бр. 35 от 2019 г.)

§ 1. В чл. 14, ал. 1 се изменя така:

„(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.“

§ 2. В чл. 15 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се нова алинея 2:

„(2) Министърът на здравеопазването след като се запознае с декларациите по чл. 14, ал. 4, ги изпраща на председателя на комисията за съхранение.“

2. Създава се нова алинея 3:

„(3) Когато има обосновано предположение, че е налице някое от обстоятелствата по чл. 14, ал. 1 – 3, председателят на комисията извършва проверка на декларациите по чл. 14, ал. 4.

3. Досегашната ал. 2 става ал. 4.

КИРИЛ АНАНИЕВ

Министър на здравеопазването