

НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 31 ОТ 2007 Г. ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ПРАВИЛАТА ЗА ДОБРА КЛИНИЧНА ПРАКТИКА (ДВ, БР. 67 ОТ 2007 Г.)

Издадена от Министерството на здравеопазването

Обн. ДВ. бр.14 от 17 Февруари 2012г.

§ 1. В наименованието на раздел II думите "и неинтервенционални проучвания" се заличават.

§ 2. В чл. 2, т. 8 се създава изречение второ:

"Когато възложителят или заявителят е физическо лице, се представят данни - имена, адрес, телефон, факс."

§ 3. В чл. 8 ал. 3 се отменя.

§ 4. Член 11 се отменя.

§ 5. В наименованието на раздел III думите "и неинтервенционални проучвания" се заличават.

§ 6. Член 15 се отменя.

§ 7. Създава се раздел IIIA с членове от 15а до 15з:

"Раздел IIIA

Изисквания към документацията за провеждане на неинтервенционално проучване и промени в него

Чл. 15а. За неинтервенционално проучване на лекарствен продукт по чл. 145 ЗЛПХМ възложителят или упълномощеното лице представя в Изпълнителната агенция по лекарствата и в комисията по етика по чл. 103 ЗЛПХМ заявление по образец за провеждане на неинтервенционално проучване.

Чл. 15б. Административната документация за проучванията по чл. 145 ЗЛПХМ съдържа:

1. придружително писмо;
2. заявление по образец;
3. списък на всички планирани центрове и главни изследователи за територията на Република България;
4. копие от препоръките на научен комитет на Европейската агенция по лекарствата по консултация по планиране на проучвания, при преминала процедура;
5. възлагателно писмо или договор за упълномощаване на лицето, което подава заявлението от името на възложителя, когато заявителят не е възложител;

6. документ за актуална регистрация, издаден от компетентен орган, на възложителя и заявителя на територията на Европейския съюз; когато възложителят или заявителят е физическо лице, се представят данни - имена, адрес, телефон, факс;

7. декларация, че подадената до ИАЛ и до комисията по етика документация съдържа една и съща информация.

Чл. 15в. Информацията за участник в неинтервенционално проучване съдържа:

1. информация за пациента/участника;
2. форма за информирано съгласие, с изключение на случаите, когато се обработва ретроспективно и анонимно медицинска информация;
3. описание на процедурите за набиране на пациенти/участници;
4. описание на процедурите за получаване на информирано съгласие от законен представител, когато се предвижда;
5. етична обосновка в случай на набиране на пациенти/участници, които не са в състояние да дадат информирано съгласие съгласно чл. 98 ЗЛПХМ;
6. копие от всяка друга информация, която ще бъде използвана за набиране на пациенти/участници и/или предоставяна на пациент/участник преди или по време на неинтервенционалното проучване.

Чл. 15г. (1) Документацията за протокола на неинтервенционалното проучване или ръководството за извършване на неинтервенционално проучване с ретроспективно и анонимно обработване на медицинска информация съдържа:

1. протокол или ръководство за извършване на неинтервенционалното проучване с всички актуални промени;
2. обобщение на протокола или ръководството за извършване на проучването на български език;
3. план за публикуване на данните.

(2) Протоколът, съответно ръководството, трябва да бъде подписан от възложителя и от главния изследовател за всеки от предлаганите центрове.

Чл. 15д. Документацията за наблюдавания/те лекарствен/и продукт/и за неинтервенционално проучване съдържа актуалната кратка характеристика на лекарствения продукт.

Чл. 15е. Документацията за техническите изисквания съдържа:

1. описание на необходимото оборудване и/или технически изисквания за изпълнение на протокола или ръководството за извършване на неинтервенционалното проучване, когато е приложимо съгласно съответния медицински стандарт;
2. документи, удостоверяващи наличните технически възможности за изпълнение на протокола или ръководството, за всеки от предлаганите центрове, включително документи за сертификация, акредитация и установен качествен контрол и/или външна оценка на качеството, когато е приложимо;
3. разрешение за осъществяване на лечебна дейност по чл. 47, ал. 1 /удостоверение за регистрация по чл. 40, ал. 1 от Закона за лечебните заведения за лечебното заведение - център на неинтервенционалното проучване.

Чл. 15ж. Данните за финансиране и административна организация за неинтервенционално проучване съдържат:

1. застраховка, покриваща отговорността на възложителя и главния/те изследовател/и за причинените при или по повод на провеждането на неинтервенционалното проучване неимуществени и имуществени вреди на участниците, с изключение на случаите на неинтервенционално проучване, в което се обработва ретроспективно и анонимно медицинска информация;
2. договор между възложителя и изследователя;

3. договор между възложителя и участниците в изпитването, който определя и възнаграждението за участие, когато се предвижда такова;

4. данни за източника на финансиране на проучването, когато възложителят е юридическо лице с нестопанска цел;

5. документ за платена държавна такса.

Чл. 15з. (1) При планиране на съществени промени в неинтервенционално проучване по чл. 145 ЗЛПХМ възложителят или упълномощеното лице подава в Изпълнителната агенция по лекарствата и в комисията по етика по чл. 103 ЗЛПХМ писмено заявление за промяна по образец.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилага следната документация:

1. придружително писмо;

2. обобщение и обосновка на планираните промени;

3. списък на актуализираните документи;

4. актуализираната документация по чл. 15б - 15ж, отразяваща промените;

5. страници от документацията с маркирани промени, сравняващи актуалните и предлаганите нови текстове;

6. декларация, че подадената до Изпълнителната агенция по лекарствата и до комисията по етика документация съдържа една и съща информация;

7. документ за платена държавна такса.

(3) Възложителят може да приложи планирана промяна в неинтервенционално проучване по чл. 145 ЗЛПХМ, ако в едномесечен срок от подаване на заявлението за промяна не получи изричен отказ от директора на Изпълнителната агенция по лекарствата, съответно отрицателно становище от комисията по етика по чл. 103 ЗЛПХМ."

§ 8. В чл. 18 се правят следните изменения:

1. В ал. 2 думите "чл. 15, ал. 1" се заменят с "чл. 15б, т. 1, 2 и 3, чл. 15в, т. 1, 2 и 6, чл. 15г, ал. 1, т. 2, чл. 15е, т. 1, чл. 15ж, т. 1, 2 и 3, чл. 15з, ал. 1 и ал. 2, т. 1 и 3".

2. В ал. 3 думите "чл. 11, ал. 1" се заличават, а думите "чл. 15, ал. 1 и 3" се заменят с "чл. 15а, чл. 15з, ал. 1".

§ 9. В чл. 19, ал. 1 числата "11, 13, 14 и 15" се заменят с "13, 14, 15а и 15з, ал. 1".

§ 10. В приложение № 1 към чл. 1, ал. 1 т. 4.9.4 се изменя така:

"4.9.4. Изследователят/институцията съхранява документацията съгласно одобрения план, болничната документация и подписаните форми за информирано съгласие, както и документите по т. 8 "Основни документи за провеждане на клинично изпитване", както е посочено в приложимите нормативни актове.

Изследователят взема мерки за предотвратяване на случайното или преждевременното унищожаване на тези документи.

След приключване на проучването изследователят предоставя на възложителя частта от документацията на клиничното изпитване според посоченото в протокола и/или друг договор с възложителя."