

НА ВНИМАНИЕТО НА ВЪЗЛОЖИТЕЛИТЕ НА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ

ДОКУМЕНТИ, КОИТО ЗАЯВИТЕЛИТЕ ПРЕДСТАВЯТ ПО ПРИЛОЖЕНИЕ I И ПРИЛОЖЕНИЕ II ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕС)
№ 536/2014

Част I документи	
<p>Езиковите изисквания за документите от Част I са описани в Приложение II от документ с въпроси и отговори по Регламент (ЕС) № 536/2014: https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-09/regulation5362014_qa_en.pdf</p>	<p>„Patient facing documents as part of the protocol“ се предоставят и в превод на български език, което може да се изпълни и в хода на оценката.</p> <p>Етикетите се представят на български език, както за изпитваните лекарствени продукти, така и за допълнителни лекарствени продукти.</p>
<p>Доказателство за платена такса Заплащат се съответните такси в размерите, определени в чл. 13а и чл. 13б от Тарифата за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина: https://www.bda.bg/images/stories/documents/regulations/20221115/%D0%A2%D0%90%D0%A0%D0%98%D0%A4%D0%90%20%D0%97%D0%9B%D0%9F%D0%A5%D0%9C.pdf</p> <p>В полето „основание за плащането“ в платежния документ следва да бъде посочен номерът на протокола и вида на производството – клинично изпитване или съществена промяна.</p> <p>Банкова информация: IBAN: BG85 UNCR 7630 3100 1128 90 BIC: UNCRBGSF Банка: Уникредит Булбанк АД</p>	<p>Следва да е подадено на български и/или на английски език.</p>
Част II документи	
<p>Мерки по набирането на участници (template in EudraLex - Volume 10) https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en#set-of-documents-applicable-to-clinical-trials-authorized-under-regulation-eu-no-5362014</p> <p>Освен ако не е описано в протокола, отделен документ описва в подробности процедурите за включване на участници и ясно посочва какво е първото действие за набиране на участници.</p> <p>Ако набирането на участници се прави чрез обяви, се предоставят копия на обявите, включително всички печатни материали, аудио или визуални записи. Процедурите, предложени за разглеждане на отговорите на обявата, следва да са описани най-общо. Това включва копия от съобщенията, използвани за отправяне на покана за участие в клиничното изпитване и мерки за предоставяне на информация или съвети към лица, за които е сметено, че не са подходящи за включване в клиничното изпитване.</p> <p>Всеки от документите/формулярите се подават с версия и дата, отбелязани в съответния колонтитул на същия.</p>	<p>Описаните мерки следва да бъдат представени <u>задължително</u> на български език.</p>
<p>Информация, която се предоставя на участниците, формуляр за информирано съгласие и процедура на информирано съгласие Цялата информация, предоставяна на участниците (или, когато е приложимо, на техните законно определени представители) преди</p>	<p>Информацията за пациента и ФИС за България следва да са подадени <u>задължително</u> на български език. Заедно</p>

<p>решението им да участват или да се въздържат от участие, се представя заедно с формуляра за писмено информирано съгласие.</p> <p>При провеждане на изпитвания с малолетни (лицата, които не са навършили 14-годишна възраст) и непълнолетни (лицата от 14 години до навършване на 18-годишна възраст) лица се изпълняват изискванията на чл. 97 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.</p> <p>Формулярът за информирано съгласие, предназначен за непълнолетен участник, следва задължително да съдържа поле за подпис на непълнолетното лице.</p>	<p>с това се представя и версията за България на английски език.</p>
<p>Пригодност на изследвателя, декларация за интереси и CV (template in EudraLex - Volume 10) https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en#set-of-documents-applicable-to-clinical-trials-authorized-under-regulation-eu-no-5362014</p> <p>Представя се описание на професионалната квалификация на изследователите в актуална автобиография и други имащи отношение документи. Описва се всяко предишно обучение в принципите на добра клинична практика или опит, придобит от работата с клинични изпитвания и грижи за пациенти.</p> <p>Представят се всички условия, например икономически интереси и институционална принадлежност, за които може да съществува подозрение, че може да повлияят на безпристрастността на изследователите. Декларацията за интереси следва да бъде подписана от главният изследовател.</p>	<p>Следва да са подадени на български и/или на английски език.</p>
<p>Списък на планираните центрове за провеждане на клиничното изпитване, име и длъжност на главните изследователи, и планирания брой на участниците в центрите за провеждане на изпитването</p>	<p>Следва да е подаден <u>задължително</u> на български език. Освен това, с оглед установяване на съответствие и използване за целите на оценка, е необходимо и представянето на англ. език на информацията за наименованието и адреса на центъра, както и името на главния изследовател.</p>
<p>Пригодност на център (образец за България – достъпен на сайта на ИАЛ)</p> <p>Представя се надлежно обоснована писмена декларация относно пригодността на центрите за провеждане на клиничното изпитване, която е в съответствие с естеството и използването на изпитвания лекарствен продукт и включва описание на пригодността на съоръженията, оборудването, човешките ресурси и описание на експертния опит; декларацията се подписва от ръководителя на институцията в центъра за провеждане на клиничното изпитване.</p>	<p>Следва да е подадена <u>задължително</u> на български език.</p>
<p>Доказателство за наличие на застрахователно покритие или за участие в механизъм за обезщетяване</p> <p>Представят се застрахователни документи в период на валидност, включващи всички предложени центрове с вписани конкретните структури (отделения/клиники) и главни изследователи. Броят на пациентите, посочен в застраховката, следва да е равен или по-голям от планираните за България пациенти съгласно предоставената към заявлението в CTIS информация.</p>	<p>Следва да е подадено на български и/или на английски език.</p> <p>Когато документът е подписан с квалифициран електронен подпис, се представя във формат,</p>

	позволяващ проверка на подписа.
<p>Финансови и други договорености с главните изследователи, лечебните заведения и здрави доброволци</p> <p>Подава се документ, съдържащ кратко описание на финансирането на клиничното изпитване.</p> <p>Представя се информация относно финансовите трансакции и обезщетението, изплатено на участниците и на изследователя/центъра за участието в клиничното изпитване.</p> <p>Финансовата информация може да се съдържа и в проектите на договори между спонсора и изследователя и между спонсора и институцията (лечебното заведение - център на клиничното изпитване).</p> <p>Информацията за компенсацията на участници се подава съгласно образец, качен на EudraLex - Volume 10: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en#set-of-documents-applicable-to-clinical-trials-authorized-under-regulation-eu-no-5362014</p>	Следва да е подадено на български и/или на английски език.
<p>Декларация за обработка на данните в съответствие с правото на Съюза за защита на данните (template in EudraLex - Volume 10): https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en#set-of-documents-applicable-to-clinical-trials-authorized-under-regulation-eu-no-5362014</p> <p>Представя се декларация от спонсора или неговия представител, че данните ще се събират и обработват в съответствие с General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 (GDPR).</p>	Следва да е подадена на български и/или на английски език.
<p>Декларация за съответствие с приложимите правила за събиране, съхранение и бъдещо използване на човешки биологични проби от участника, чл. 7, пар. 1, буква „з“ от Регламента (template in EudraLex - Volume 10): https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en#set-of-documents-applicable-to-clinical-trials-authorized-under-regulation-eu-no-5362014</p>	Следва да е подадена на български и/или на английски език.
Допълнителни препоръки	
<p>Придружително писмо – препоръчително е да се посочи лице за контакт във връзка със заявеното провеждане на изпитването на национално ниво както и данни за контакт (телефон, e-mail).</p>	Подава се на бълг. език.

ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗЯСНЕНИЯ КЪМ ЗАЯВИТЕЛИТЕ ПРИ ПОДАВАНЕ НА ДОСИЕ НА ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА СЪЩЕСТВЕНА ПРОМЯНА СЪГЛАСНО РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 536/2014

1. В придружителното писмо на български език към досието на съществената промяна се описва изчерпателно предметът на съществената промяна, придружен с кратко обяснение на всяка промяна. Придружителното писмо следва да съдържа изчерпателен списък на съответната документация към съществената промяна, която подлежи на оценка, като списъкът следва да включва заглавието на документа/формуляра, неговата нова версия и дата (които следва да съвпадат с вписаните в същия), както и мястото, където той се намира в първоначалното досие на заявлението.

Данните, вписвани в разрешението на съществената промяна, ще се основават на обхвата на промяната и документите/формулярите към нея, така както са посочени по волята на възложителя, съгласно изискванията на предходния абзац.

2. Всеки документ/формуляр, който е променен, се подава в чист вид и в режим на проследяване на промените.

3. В полето за коментар под всеки качен файл в CTIS се посочва процедурата – съответната съществена промяна, по която е предоставен документът (SM-1, SM-2 ...) с цел по-добра проследимост на досието на клиничното изпитване в портала.