

**Изисквания при транзитирането на клинични изпитвания от Директива 2001/20/ЕО към Регламент (ЕС) № 536/2014 (CTIS) и първа съществена промяна:**

Подробно описание на изискванията за транзитиране на клинични изпитвания (КИ) и за подаване на първа съществена промяна (част I/част II/част I и II) след транзитиране могат да бъдат намерени на следните линкове:

<https://euclinicaltrials.eu/guidance-and-q-as/#qas-transitioning>

[https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10\\_en](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en)

Придружителното писмо е необходимо да се подаде на английски и на български език. В придружителното писмо се описва обектът на съществената промяна, както и документацията (с версия и дата), която попада в обхвата на промяната.

Следва да се използват темплейтите на CTIS за придружително писмо и за описание на съществена промяна, достъпни на следния линк:

<https://www.hma.eu/about-hma/working-groups/clinical-trials-coordination-group.html>

При подаване на документите следва да се спазват националните изисквания, достъпни на следния линк:

[https://www.bda.bg/images/stories/documents/clinical/20240112/CTIS\\_documents.pdf](https://www.bda.bg/images/stories/documents/clinical/20240112/CTIS_documents.pdf)

**В допълнение към горепосочените изисквания, когато съществената промяна обхваща документи Част II на досието, е необходимо следното:**

1. Да се предоставят всички последно одобрени по Директива 2001/20/ЕО версии на документите, които не са били подадени при транзитирането на клиничното изпитване в CTIS.

2. Всички секции на Част II от досието на изпитване в CTIS (Приложение I от Регламент (ЕС) № 536/2014) трябва да бъдат попълнени, като се вземе предвид следното:

- 2.1. не е необходимо да се актуализират документи/формуляри, които са одобрени по Директива 2001/20/ЕО (напр. CV на главен изследовател);
- 2.2. ако набирането на участници е приключило в България и това е декларирано в придружителното писмо, в CTIS не е необходимо да се качват материали за набиране на участници за България, както и формулярът „Мерки по набирането на участници”/„Recruitment arrangements”;
- 2.3. не е необходимо ретроспективно създаване на формуляр за пригодност на центъра за вече одобрените изследователски центрове. Достатъчно е да бъдат качени съответните документи по Директива 2001/20/ЕО – декларация за съгласие от ръководителя на лечебното заведение и декларация за техническите изисквания за изпълнение на протокола;
- 2.4. следва да бъдат подадени новите документи/формуляри по Регламент (ЕС) № 536/2014, като се използват темплейтите от EudraLex - Volume 10, както следва:
  - декларация за интереси на главния изследовател – за всеки изследователски център;
  - 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 Регламент (ЕС) № 536/2014);

- информация за компенсация на участниците (когато е приложимо);
  - декларация за обработка на данните в съответствие с правото на Съюза за защита на данните/Compliance with national requirements on Data Protection;
- 2.5. предоставя се кратко описание на финансирането на клиничното изпитване съгласно раздел II на Приложение I на Регламент (ЕС) № 536/2014;
- 2.6. център-специфичните формуляри за информирано съгласие не следва да се предоставят в CTIS.
- 2.7. относно списъка на изследователските центрове:
- предоставя се одобреният по Директива 2001/20/ЕО списък на изследователски центрове, в който са отразени изискванията на пар. 64 от Раздел М на Приложение I на Регламент (ЕС) № 536/2014 и е включена информация за актуалния статус\* на всички одобрени изследователски центрове в Република България. Списъкът се подава в чиста версия и във версия с проследяване на промените  
или
  - предоставя се нов списък на изследователските центрове съгласно Регламент (ЕС) № 536/2014, който отразява актуалния статус\* на всички одобрени изследователски центрове в Република България, вкл. одобренията по Директива 2001/20/ЕО.
- \* при определянето на актуалния статус на всеки център следва да се има предвид, че всеки център по изпитването, който е одобрен и за който няма подадена информация, че е затворен, се счита за активен.
- 2.8. относно застрахователните документи: предоставя се валидна застраховка. Може да се предостави застраховката, която е одобрена по Директива 2001/20/ЕО, ако е все още валидна и съществената промяна не касае промени в нея.