

**Заявление до Комисия по етика за съществени промени в
клинично изпитване на медицинско изделие и документацията
по чл. 48, ал. 1 от ЗМИ**

**Application form to Ethics Committee for Significant Changes in
Clinical Investigation of Medical Device and Documentation on art.
48 (1) of MDL**

1	Данни за Комисия по етика / Identification of Ethics Committee ²⁾	
	Име на лечебното заведение / Medical institution's name	
	Град / City	Пощенски код / Postal code
	Улица, номер / Street, Number	Телефон / Phone
	Факс / Fax	E-mail
	Председател / Chairman	

2	Заявление от: / Application by:	
	<input type="checkbox"/> Възложител/ Sponsor <input type="checkbox"/> Представител на възложителя в РБългария/ Sponsor's representative in Bulgaria <input type="checkbox"/> Главен изследовател / Head investigator <input type="checkbox"/> Координиращ изследовател / Coordinating investigator	
	Данни за заявителя/ Identification of Applicant	
	Организация / Organization	
	Лице за контакт / Contact person	
	Код на страната / Country code ⁴⁾	Код на региона / Region code ⁵⁾
	Град / City	Пощенски код / Postal code
	Улица, номер / Street, Number	Телефон / Phone
Факс / Fax	E-mail	

3.	Идентификация на клинично изпитване / Identification of clinical investigation
3.1	Заглавие на изпитването / Title of investigation
3.2	Входящ № на заявлението за получаване на становище от Комисия по етика / Ref No of application form for Statement of Ethics Committee

4	Идентификация на възложителя / Identification of Sponsor	
4.1	Възложител / Sponsor	
	Организация / Organization	
	Лице за контакт / Contact person	
	Код на страната / Country code ⁴⁾	Код на региона / Region code ⁵⁾
	Град / City	Пощенски код / Postal code
	Улица, номер / Street, Number	Телефон / Phone
	Факс / Fax	E-mail
4.2	Представител на възложителя в РБългария / Sponsor's representative in Bulgaria	
	Организация / Organization	
	Лице за контакт / Contact person	
	Град / City	Пощенски код / Postal code
	Улица, номер / Street, Number	Телефон / Phone
	Факс / Fax	E-mail

5	Планирани промени / Planned changes	
5.1	Описание на промените / Description of changes	
	Съществена промяна в: / Significant change of:	
	плана на изследването / plan of investigation	<input type="checkbox"/> Да / Yes <input type="checkbox"/> Не / No
	административната организация / administrative organization	<input type="checkbox"/> Да / Yes <input type="checkbox"/> Не / No
	качеството на изпитваното изделие / tested device quality	<input type="checkbox"/> Да / Yes <input type="checkbox"/> Не / No
	неклинични данни, променящи съотношението полза/риск / non-clinical data changing benefit-risk ratio	<input type="checkbox"/> Да / Yes <input type="checkbox"/> Не / No
5.2	клинични данни, променящи съотношението полза/риск / clinical data changing benefit-risk ratio	
	<input type="checkbox"/> Да / Yes <input type="checkbox"/> Не / No	
5.2	Промени в документацията по чл. 48, ал. 1 от ЗМИ / Changes of documentation on art. 48 (1) of MDL	
	<input type="checkbox"/> Да / Yes <input type="checkbox"/> Не / No	
5.2	Причина за промените / Reason of changes ⁶⁾	

Придружаваща формата документация / Attending documentation:

- Придружително писмо / Accompanying letter
- Обобщение на планираната промяна / Summary of planned change
- Списък на актуализираните документи / List of updated documents
- Актуализирана документация по чл. 2-7 от Наредба № 10 от 2008 г. на МЗ / Updated documentation on art. 2 - 7 of Regulation No 10, 2008, of Ministry of Health
- Страници от документацията с маркирани промени, сравняващи актуалните и предлаганите нови текстове / Pages of documentation with highlighted changes comparing present and proposed new text
- Обосновка на промените / Reason for changes
- Копие на заявлението до Комисията по етика за получаване на становище за провеждане на клинично изпитване с маркирани промени на хартиен и електронен носител / Copy of application form to Ethics Committee about its position on clinical trial with highlighted changes on paper and electronic carrier

- **Декларирам, че информацията в заявлението на хартиен и електронен носител е идентична / I declare, that information in application on paper and electronic carrier is identical**

Дата / Date:

Заявител, име и фамилия / Applicant's name and surname:

Подпис и печат / Signature and stamp: