

**ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА СЪЩЕСТВЕНА ПРОМЯНА В КЛИНИЧНО ИЗПИТВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ, ПРЕДНАЗНАЧЕН ЗА ХУМАННА МЕДИЦИНА***За служебно ползване:*

Дата на получаване на заявлението:	Основание за отхвърляне/отказ: <input type="checkbox"/> Дата:
Дата на започване на процедурата:	Разрешение / положително становище: <input type="checkbox"/> Дата:
Входящ номер на документацията в ИАЛ:  Входящ номер на документацията в Комисията по етика:	Оттегляне на заявлението за промяна <input type="checkbox"/> Дата:

*Попълва се от заявителя:*

Това заявление се подава за разрешаване на съществена промяна в клинично изпитване от ИАЛ и за становище от комисия по етика. Моля отбележете в секция А институцията, към която се подават документите.

**А ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ НА ЗАЯВЛЕНИЕТО**

<b>A.1 Страна, в която ще се прилага съществената промяна:</b>	
<b>A.2 Заявление до ИАЛ:</b>	<input type="checkbox"/>
<b>A.3 Заявление до Комисия по етика:</b>	<input type="checkbox"/>
<b>A.4 Уведомление само за сведение на:</b>	<input type="checkbox"/>
<b>A.4.1 ИАЛ</b>	<input type="checkbox"/>
<b>A.4.2 Комисия по етика</b>	<input type="checkbox"/>

**В ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ИЗПИТВАНЕТО** (Когато промяната се отнася до повече от едно изпитвания, заявлението се попълва необходимия брой пъти.)

<b>V.1 Съществената промяна касае ли повече от едно клинични изпитвания със същия изпитван лекарствен продукт?</b>	да <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/>
V.1.1 Ако отговорът е “да” – попълнете тази секция колкото пъти е необходимо.	

<b>V.2 Номер в Европейската база данни за клинични изпитвания:</b>
<b>V.3 Заглавие на изпитването:</b>
<b>V.4 Код на протокола, версия и дата:</b>

**С ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ**

<b>C.1 Възложител</b>
C.1.1 Организация:
C.1.2 Лице за контакт:
C.1.3 Адрес:
C.1.4 Телефон:
C.1.5 Факс:
C.1.6 e-mail:

**C.2 Законен представител на възложителя на територията на ЕИП за целите на изпитването (ако е различен от възложителя)**

C.2.1 Организация:  
C.2.2 Лице за контакт:  
C.2.3 Адрес:

C.2.4 Телефон:  
C.2.5 Факс:  
C.2.6 e-mail:

**D ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ЗАЯВИТЕЛЯ**

**D.1 До ИАЛ**

D.1.1 Възложител  
D.1.2 Законен представител на възложителя  
D.1.3 Лице или организация, оторизирана от възложителя като заявител  
D.1.4 Попълнете:  
D.1.4.1 Организация :  
D.1.4.2 Лице за контакт:  
D.1.5 Адрес:

D.1.5.1 Телефон:  
D.1.5.2 Факс:  
D.1.5.3 e-mail:

**D.2 До комисия по етика**

D.2.1 Възложител  
D.2.2 Законен представител на възложителя  
D.2.3 Лице или организация, оторизирана от възложителя като заявител  
D.2.4 Отговорен изследовател за подаване на заявлението (ако е приложимо):  
• Координиращ изследовател (при многоцентрово изпитване)  
• Главен изследовател (при едноцентрово изпитване):  
D.2.5 Попълнете:  
D.2.5.1 Организация :  
D.2.5.2 Лице за контакт:  
D.2.6 Адрес:

D.2.6.1 Телефон:  
D.2.6.2 Факс:  
D.2.6.3 e-mail:

## Е ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА СЪЩЕСТВЕНАТА ПРОМЯНА

### Е.1 Номер на промяната, версия и дата:

### Е.2 Вид на съществената промяна

Е.2.1	Промяна в данните посочени в заявлението	да <input type="checkbox"/>	не <input type="checkbox"/>
Е.2.2	Промяна в протокола	да <input type="checkbox"/>	не <input type="checkbox"/>
Е.2.3	Промяна в основните документи приложени към първоначалното заявление	да <input type="checkbox"/>	не <input type="checkbox"/>
Е.2.3.1	Ако отговорът е “да” – отбележете в кои:		
Е.2.4	Промяна в други документи или информация		
Е.2.4.1	Ако отговорът е “да” – отбележете в кои:		
Е.2.5	Промяната касае вече приложени незабавни мерки за безопасност:	да <input type="checkbox"/>	не <input type="checkbox"/>
Е.2.6	Промяната уведомява за временно преустановяване клиничното изпитване	да <input type="checkbox"/>	не <input type="checkbox"/>
Е.2.7	Промяната е молба за възобновяване на изпитването	да <input type="checkbox"/>	не <input type="checkbox"/>

### Е.3 Обосновка на съществената промяна:

Е.3.1	Повлияна е безопасността или физическата и психическата неприкосновеност на участниците в изпитването	да <input type="checkbox"/>	не <input type="checkbox"/>
Е.3.2	Повлияна е научната стойност на проучването	да <input type="checkbox"/>	не <input type="checkbox"/>
Е.3.3	Промяна в качеството или безопасността на изпитван/и лекарствен/и продукт/и	да <input type="checkbox"/>	не <input type="checkbox"/>
Е.3.4	Повлияни са провеждането или организацията на изпитването	да <input type="checkbox"/>	не <input type="checkbox"/>
Е.3.5	Смяна или включване на нов главен или координиращ изследовател	да <input type="checkbox"/>	не <input type="checkbox"/>
Е.3.6	Смяна на спонсора, законния представител или заявителя	да <input type="checkbox"/>	не <input type="checkbox"/>
Е.3.7	Смяна или включване на нов изследователски център	да <input type="checkbox"/>	не <input type="checkbox"/>
Е.3.8	Промяната е прехвърляне на основни задължения във връзка с изпитването	да <input type="checkbox"/>	не <input type="checkbox"/>
Е.3.8.1	Ако отговорът е “да” – отбележете в кои:		
Е.3.9	Други промени	да <input type="checkbox"/>	не <input type="checkbox"/>
Е.3.9.1	Ако отговорът е “да” – отбележете какви:		
Е.3.10	Други случаи	да <input type="checkbox"/>	не <input type="checkbox"/>
Е.3.10.1	Ако отговорът е “да” – отбележете какви:		

### Е.4 Информация относно временно преустановяване на клинично изпитване

Е.4.1	Дата, от която е в сила временното преустановяване (година/месец/ден)		
Е.4.2	Преустановено ли е набирането на пациенти	да <input type="checkbox"/>	не <input type="checkbox"/>
Е.4.3	Преустановен ли е приема на изпитван/и лекарствен/и продукт/и	да <input type="checkbox"/>	не <input type="checkbox"/>
Е.4.4	Брой на пациентите все още получаващи изпитван/и лекарствен/и продукт/и по времето на прекъсване на изпитването		
Е.4.5	Причини за временно преустановяване на изпитването		
Е.4.5.1	Безопасност	да <input type="checkbox"/>	не <input type="checkbox"/>
Е.4.5.2	Липса на ефективност	да <input type="checkbox"/>	не <input type="checkbox"/>
Е.4.5.3	Други	да <input type="checkbox"/>	не <input type="checkbox"/>
Е.4.5.3.1	Ако отговорът е “да” – отбележете какви :		
Е.4.6	Накратко опишете:		
	• Основание за временно преустановяване на изпитването(свободен текст):		
	• Предложено ли е алтернативно лечение на пациентите получавали изпитван/и лекарствен/и продукт/и за периода на временно преустановяване на изпитването(свободен текст):		
	• Влияние на временното преустановяване на изпитването върху оценката на данните от него и това на съотношението риск/полза от прилагането на изпитван/и лекарствен/и продукт/и (свободен текст):		

### Ф ПРИЧИНИ ЗА ВЪВЕЖДАНЕ НА СЪЩЕСТВЕНАТА ПРОМЯНА (с едно-две изречения):

### Г КРАТКО ОПИСАНИЕ НА ПРОМЕНИТЕ (свободен текст)

**Н СМЯНА НА ГЛАВНИЯ ИЗСЛЕДОВАТЕЛ ИЛИ СМЯНА / ВКЛЮЧВАНЕ НА НОВ ИЗСЛЕДОВАТЕЛСКИ ЦЕНТЪР**

**Н.1 Вид на промяната**

**Н.1.1 Включване на нов изследователски център**

**Н.1.1.1 Главен изследовател**

Н.1.1.1.1 Име

Н.1.1.1.2 Презиме

Н.1.1.1.3 Фамилия

Н.1.1.1.4 Професионална квалификация

Н.1.1.1.5 Адрес за кореспонденция

**Н.1.2 Преустановяване работата на разрешен изследователски център**

**Н.1.2.1 Главен изследовател**

Н.1.2.1.1 Име

Н.1.2.1.2 Презиме

Н.1.2.1.3 Фамилия

Н.1.2.1.4 Професионална квалификация

Н.1.2.1.5 Адрес за кореспонденция

**Н.1.3 Смяна на координиращ изследовател (попълнете с информация за новия координиращ изследовател)**

Н.1.3.1 Име

Н.1.3.2 Презиме

Н.1.3.3 Фамилия

Н.1.3.4 Професионална квалификация

Н.1.3.5 Адрес за кореспонденция

Н.1.3.6 Отбележете името на предходния координиращ изследовател:

**Н.1.4 Смяна на главния изследовател в активен изследователски център (попълнете с информация за новия главен изследовател)**

Н.1.4.1 Име

Н.1.4.2 Презиме

Н.1.4.3 Фамилия

Н.1.4.4 Професионална квалификация

Н.1.4.5 Фамилия

Н.1.4.6 Отбележете името на предходния главен изследовател:

## I ПРОМЯНА В ИНФОРМАЦИЯТА ЗА КОНТАКТ С ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ

### I.1 Промяна на e-mail предназначен за обратна връзка по повод на подадено заявление\*

I.2 Промяна на информацията за получаване на електронно копие в .xml формат на подаденото заявление да  не

I.2.1 Необходимо ли е копие в .xml формат на заявлението във вида, в който е съхранено в Европейската база данни? да  не

I.2.1.1 Ако отговорът е “да”, отбележете e-mail адрес/и до който/които да бъде изпратено (до 5 адреса):

I.2.2 Получаването на информацията ще стане през защитена с парола връзка? да  не   
Ако отговорът е “не” – ще бъде препратена през връзка с по-ниска степен на защита.

I.2.3 Преустановява ли се изпращането на информация към някой от посочените в т.2.1.1. e-mail адреси? да  не

I.2.3.1 Ако отговорът е “да” – отбележете e-mail адрес/ите, до който/които се преустановява изпращането на информация:

(\*Влиза в сила след въвеждане на заявлението за промяна в Европейската база данни за клинични изпитвания)

## J СПИСЪК НА ДОКУМЕНТИТЕ ПРИЛОЖЕНИ КЪМ ЗАЯВЛЕНИЕТО

Необходимо е да бъдат подавани само документи, които са във връзка с конкретната промяна или имат точна препратка към вече подадени документи. Отбележете промените, където има такива и представете старата и новата версия на документа/документите. Отбележете в съответните полета.

J.1 Придружително писмо относно вида и обосновка на промените

J.2 Обобщение на планираната промяна

J.3 Списък на актуализираните документи (обозначение, версия, дата)

J.4 Страници от документацията с маркирани промени, сравняващи актуалните и предлаганите нови текстове

J.5 Други подкрепящи промените документи

J.6 Заявление на електронен носител в .xml формат и копие с маркирани промени спрямо първоначалната версия на заявлението

J.7 Коментар по отделни елементи от промяната, ако има:

## К ДЕКЛАРАЦИЯ НА ЗАЯВИТЕЛЯ

**К.1** С настоящото потвърждавам, че/ От името на възложителя потвърждавам, че

- Посочената в заявлението информация е пълна и точна;
- Клиничното изпитване ще бъде провеждано в съответствие с условията на протокола, националното законодателство и принципите на добрата клинична практика; и
- Потвърждавам, че исканата промяна е основателна.

**К.2** Заявител към ИАЛ (както е посочен в секция D.1):

К.2.1 подпис:

К.2.2 име:

К.2.3 дата :

**К.3** Заявител към комисията по етика (както е посочен в секция D.2):

К.3.1 подпис:

К.3.2 име:

К.3.3 дата :