

Badania kliniczne weterynaryjne

Submitted by urpl on Wed, 21/10/2015 - 17:07

Badania kliniczne weterynaryjne

Ważne informacje

Badania kliniczne weterynaryjne prowadzi się w celu udowodnienia lub potwierdzenia bezpieczeństwa lub skuteczności produktu leczniczego weterynaryjnego.

Badanie można przeprowadzić z użyciem produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu, o nieznannej substancji czynnej lub nie stosowanej dotychczas w weterynarii.

Sposób prowadzenia badań musi być zgodny ze standardami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 lipca 2012 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej).

Poszczególne etapy badania:

1. [Złożenie wniosku o przeprowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego](#) [1]
 - [wniosek o przeprowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego](#) [2]
 - Po przedstawieniu wniosku, wraz z kompletem wymaganej dokumentacji, następuje ocena formalno – merytoryczna. W przypadku braków w dokumentacji lub niejasności należy przysłać stosowne uzupełnienia. Po pozytywnym zaopiniowaniu projektu badania Prezes Urzędu wydaje zgodę na przeprowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego. Po otrzymaniu w/w decyzji można rozpocząć prowadzenie badania (o czym należy pisemnie poinformować Prezesa Urzędu).
2. [Przeprowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego](#) [3]
 - W trakcie trwania badania należy przysłać do Urzędu Rejestracji informacje o wszelkich zachodzących zmianach mających wpływ i powiązanych z przebiegiem badania, których nie można było przewidzieć przed jego rozpoczęciem. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych taką informację należy również niezwłocznie przysłać do Urzędu Rejestracji.
3. [Zakończenie badania klinicznego weterynaryjnego](#) [4]
 - Po zakończeniu badania należy niezwłocznie przysłać informację o tym, że badanie zostało zakończone oraz raport końcowy zawierający punkty szczegółowo opisane w zakładce „zakończenie badania klinicznego weterynaryjnego”.

Wszelkie zapytania dotyczące badań klinicznych weterynaryjnych należy kierować drogą elektroniczną na adres: pw@urpl.gov.pl [5]

Badania kliniczne weterynaryjne

Published on Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

Links

[1] <http://www.urpl.gov.pl/node/875>

[2] [http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/Wnioski/WNIOSEK_O_WYDANIE_POZWOLENIA_NA_P
RZEPROWADZENIE_BADANIA_KLINICZNEGO_WETERYNARYJNEGO.doc](http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/Wnioski/WNIOSEK_O_WYDANIE_POZWOLENIA_NA_P
RZEPROWADZENIE_BADANIA_KLINICZNEGO_WETERYNARYJNEGO.doc)

[3] <http://www.urpl.gov.pl/node/876/>

[4] <http://www.urpl.gov.pl/node/877>

[5] <mailto:pw@urpl.gov.pl>