

Inspekcja Badań Klinicznych Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

Submitted by marpie on Fri, 18/03/2016 - 12:08

Inspekcja badań klinicznych produktów leczniczych weterynaryjnych

Inspekcja GCP produktu leczniczego weterynaryjnego: Oficjalne czynności podejmowane przez inspektorów Departamentów Inspekcji produktów Leczniczych, którzy działają zgodnie z upoważnieniem Prezesa URPL oraz legitymują się odpowiednimi dokumentami: legitymacją służbową. Podjęte działania mają na celu zweryfikowanie w jaki sposób prowadzone jest badanie kliniczne weterynaryjne.

Proces Inspekcji

Proces inspekcji

Informacje, o które wnoszą inspektorzy w powiadomieniu o inspekcji należy przygotować i przesłać do inspektora prowadzącego pocztą elektroniczną lub na płycie CD, DVD bądź innym nośniku na adres Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa.

Mając na uwadze sprawną komunikację między stronami dokumentacja powinna być przygotowana w sposób przejrzysty umożliwiający łatwą nawigację po katalogach. Pliki z dokumentacją mogą być przygotowane w formacie PDF Acrobat 5.0 i nowszym lub też w plikach xls. Exel 2003 lub 2007 łącznie.

Jaki może być zakres inspekcji?

Inspektorzy weryfikują między innymi:

- czy badanie kliniczne prowadzone jest na podstawie pozwolenia wydanego przez Prezesa Urzędu i czy przestrzegane są warunki wydanego pozwolenia,
- czy badanie kliniczne prowadzone jest zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej,
- czy badanie kliniczne jest prowadzone zgodnie z protokołem badania i z zaakceptowanymi zmianami do protokołu,
- stan sprzętu i pomieszczeń wykorzystywanych w czasie badania,
- sposób dokumentowania danych i przechowywania dokumentacji,
- czy badacz uzyskał zgodę właściciela zwierząt na udział zwierząt w badaniu klinicznym.

Raport z inspekcji

Od daty zakończenia inspekcji w ciągu 30 dni wszystkie sponsor, badacz otrzymują raport z inspekcji w formie papierowej. Raport może zostać dodatkowo przesłany drogą elektroniczną w formacie PDF, który zabezpieczony jest hasłem. Raport opisuje uchybienia/nieprawidłowości wraz ze wskazaniem przepisów prawa, które zostały naruszone. Uchybienia/nieprawidłowości są sklasyfikowane jako: Krytyczne, Inne oraz komentarze mające pomóc w prowadzeniu badania klinicznego.

[Gradacja nieprawidłowości/uchybień](#) [1]

Rodzaje Inspekcji

Inspekcja rutynowa- przeprowadzana jest po uprzednim powiadomieniu podmiotu prowadzącego badanie kliniczne i sponsora 30 dni przed planowaną kontrolą

Inspekcja niezapowiedziana - przeprowadzana jest w przypadku zaistnienia podejrzenia, że w trakcie badania klinicznego zagrożone jest zdrowie lub życie ludzi lub zwierząt. Tego typu inspekcja przeprowadzana jest bez wcześniejszego powiadomienia podmiotu prowadzącego badanie bądź badacza klinicznego i sponsora

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/818>

Links

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/DLM/gradacja%20nieprawilowosci_BK_Wet.pdf