Zakończenie badania klinicznego weterynaryjnego

Wysłane przez urpl_techniczny w Czw, 24/03/2016 - 09:07

Po zakończeniu badania Sponsor jest zobowiązany wysłać do Urzędu:

1. Informację o zakończeniu badania klinicznego weterynaryjnego

2. Raport końcowy przygotowany zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 lipca 2012 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej (tekst rozporządzenia znajduje się w zakładce „Akty Prawne Krajowe”).

Raport końcowy zawiera:

1. Tytuł i określenie badania klinicznego weterynaryjnego

2. Imiona i nazwiska, zajmowane stanowiska bądź sprawowane funkcje osób uczestniczących w badaniu klinicznym weterynaryjnym

3. Dane dotyczące miejsc prowadzenia badania klinicznego weterynaryjnego oraz instytucji zaangażowanych w prowadzenie badania

4. Uzasadnienie celów badania klinicznego weterynaryjnego

5. Schemat, plan i opis badania klinicznego weterynaryjnego

6. Opis metody doboru zwierząt, na których było przeprowadzane badanie kliniczne weterynaryjne i dane pozwalające na identyfikację zwierząt

7. Opis opieki nad zwierzętami, na których było przeprowadzane badanie kliniczne weterynaryjne

8. Opis sposobu żywienia zwierząt, na których było przeprowadzane badanie kliniczne weterynaryjne

9. Przebieg badania klinicznego weterynaryjnego

10. Postawioną diagnozę, a w szczególności opis objawów klinicznych i zastosowanych metod diagnostycznych

11. Kryteria udziału zwierząt w badaniu klinicznym weterynaryjnym oraz ich włączenia i wyłączenia z badania, w tym informację o zwierzętach wyłączonych z badania po jego rozpoczęciu

12. Szczegółowy opis dodatkowego leczenia zwierząt w trakcie badania klinicznego weterynaryjnego oraz przed zastosowaniem badanego produktu leczniczego weterynaryjnego i po tym zastosowaniu, a także dane o wszelkich zaobserwowanych interakcjach

13. Opis losu zwierząt, na których było przeprowadzane badanie kliniczne weterynaryjne, oraz tkanek lub produktów od nich pochodzących przeznaczonych do spożycia

14. Ocenę skuteczności badanego produktu leczniczego weterynaryjnego, w tym:

- opis badanego produktu leczniczego weterynaryjnego, a w szczególności jego moc, czystość, skład, ilość, numer serii i kod

- dawkowanie badanego produktu leczniczego weterynaryjnego, sposób podania, drogę podania i częstotliwość podawania oraz podjęte podczas podawania środki ostrożności

- dane dotyczące badanych produktów leczniczych weterynaryjnych z uzasadnieniem ich wyboru

- okres trwania badania klinicznego weterynaryjnego oraz okres prowadzenia obserwacji

- zestawienie ilości zużytego w badaniu klinicznym weterynaryjnym produktu leczniczego weterynaryjnego oraz ilości niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego, a dostarczonego badaczowi

15. Opis procedur badawczych, w szczególności opis stosowanych metod, w tym metod analitycznych użytych do określenia zawartości badanego produktu leczniczego weterynaryjnego w wodzie, paszach, płynach ustrojowych i tkankach

16. Określenie metod statystycznych użytych przy dokonywaniu obliczeń, w tym opis transformacji, obliczeń lub operacji wykonywanych na danych źródłowych oraz wszystkich metod statystycznych stosowanych do analizowania danych źródłowych, z podaniem powodów zastosowania metod statystycznych odmiennych od proponowanych w protokole

17. Opis korzystnych i niekorzystnych wyników badania klinicznego weterynaryjnego, tabele danych zapisanych w trakcie trwania badania i ocenę tych wyników

18. Wnioski z badania klinicznego weterynaryjnego dotyczące przypadków indywidualnych lub grup badanych

19. Informację o miejscu zgromadzenia dokumentacji badania klinicznego weterynaryjnego

20. Procedury stosowane do zapisywania, przetwarzania i przechowywania danych źródłowych i innych dokumentów z badania klinicznego weterynaryjnego

21. Odchylenia od protokołu lub zmiany w protokole oraz ocenę ich wpływu na wynik badania klinicznego weterynaryjnego

22. Informacje o okolicznościach, które mogły wpływać na jakość i integralność uzyskanych w badaniu klinicznym weterynaryjnym danych, z uwzględnieniem ram czasowych i zakresu ich występowania

23. Zestawienie wszystkich zawiadomień o niepożądanych zdarzeniach występujących w trakcie badania, wraz z ich szczegółowym opisem, albo oświadczenie sponsora potwierdzające brak wystąpienia w badaniu klinicznym weterynaryjnym niepożądanych zdarzeń.

Do raportu końcowego załącza się:

1. Protokół

2. Informację o datach wizyt kontrolnych

3. Zaświadczenie o kontroli wydane przez audytora, zawierające datę i miejsca wizyt kontrolnych i informacje o raportach dostarczonych sponsorowi

4. Raporty uzupełniające

5. Kopie dokumentacji badania klinicznego weterynaryjnego potwierdzające wyniki badania

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze-weterynaryjne/informacje-dla-przemys%C5%82u/badania-kliniczne-weterynaryjne-1