

Obsah protokolu a způsob jeho vedení

Protokol obsahuje:

1. Název studie.
2. Identifikaci studie, která zahrnuje číslo protokolu, stav protokolu studie, údaj, zda se jedná o návrh, konečné znění nebo dodatek, a datum verze protokolu.
3. Informace o zadavateli, zkoušejícím, monitorovi a dalších osobách odpovědných za vedení studie, zahrnující jejich kvalifikaci, profesní životopisy, adresy a telefonní čísla.
4. Identifikaci míst určených k provádění klinického hodnocení, jsou-li známa v době přípravy protokolu.
5. Cíl studie.
6. Zdůvodnění účelu a potřeby studie včetně všech dostupných relevantních preklinických nebo klinických údajů.
7. Plán studie uvádějící rozvrh klíčových momentů studie jako datum zahájení, období, ve kterém jsou podávány veterinární léčivé přípravky (hodnocený, kontrolní), doba sledování po podání, ochranná lhůta, pokud je aplikovatelná, a datum ukončení studie.
8. Uspořádání studie zahrnující celkové uspořádání studie (např. studie klinické terénní účinnosti s placebo kontrolami nebo náhodné uspořádání do bloků versus pozitivní kontrola, zaslepená studie), metodu náhodného výběru včetně přijatých postupů rozdělení zvířat do skupin včetně zdůvodnění, rozsah a metody zaslepování a jiné techniky redukující neobjektivnost použitých postupů.
9. Výběr a identifikaci zvířat s uvedením specifikace jejich zdroje, identifikačního čísla, bližších údajů jako druh, věk, pohlaví, chovná kategorie, hmotnost, fyziologický stav a prognostické faktory.
10. Kritéria pro zařazení nebo nezařazení zvířete do studie a kritéria pro vyjmutí zvířete po zařazení do studie.
11. Zacházení se zvířaty a způsob ustájení zvířat ve studii, prostorové podmínky pro zvíře, mikroklimatické podmínky (vytápění, chlazení, větrání), přípustnou a nepřípustnou veterinární péči a léčbu, způsob krmení a napájení včetně přípravy a skladování krmiv, zásob a dostupnosti a kvality vody.
12. Krmivo pro zvířata uvádějící nutriční potřebu sledovaných zvířat a přípravu krmiva podle těchto potřeb, jeho složení (krmivo, minerální a vitaminové doplňky, další aditiva) s výpočtem nutriční hodnoty pro všechna krmiva použítá ve studii, postupy pro vzorkování krmiv a následných analýz se stanovením kritérií pro určení, zda krmivo splňuje stanovené požadavky, krmný program a záznamy o předkládaném a odmítnutém množství krmiva.
13. Hodnocený a kontrolní veterinární léčivý přípravek s jejich přesnou identifikací, aby bylo možné jednoznačně určit jejich složení, s uvedením pokynů pro manipulaci s nimi, specifikaci balení a skladovacích podmínek. Je-li veterinární léčivý přípravek podáván v krmivu nebo ve vodě, popsat postup pro stanovení koncentrace včetně použité metody vzorkování a zkušebních metodik.
- Způsob označení veterinárních léčivých přípravků použitých v klinickém hodnocení a je-li použito zaslepení, údaje o kódování.
- Hodnocený veterinární léčivý přípravek označit minimálně slovy „Pouze pro použití v klinickém hodnocení“ a „Pouze pro zvířata“ a nejedná-li se o zaslepenou studii, identifikovat hodnocený veterinární léčivý přípravek číslem šarže a dobou použitelnosti.
- Kontrolní veterinární léčivý přípravek identifikovat názvem, lékovou formou, složením, číslem šarže a dobou použitelnosti a skladovat a používat ho v souladu s příbalovou informací.
- Popis způsobu odstranění zbytků veterinárních léčivých přípravků po ukončení studie včetně zbytků medikovaných krmiv.
14. Způsob podání hodnoceného a kontrolního veterinárního léčivého přípravku s odůvodněním použitého dávkování, popsáním dávkového režimu (způsob podání, místo

podání, dávka a frekvence podávání), specifikací objektivních kritérií pro potenciální použití doprovodné léčby, popsáním opatření přijatých pro zajištění bezpečnosti osob zacházejících s těmito přípravky, uvedením opatření pro zajištění podání těchto přípravků v souladu s protokolem anebo jejich příbalovou informací.

15. Zacházení se zvířaty zařazenými do klinického hodnocení a péči o zvířata vyloučená ze studie dle předem stanovených kritérií. Stanovení podmínek pro užití živočišných produktů získaných od sledovaných zvířat.

16. Hodnocení účinnosti s popsáním účinků, kterých má být dosaženo, způsobu jejich sledování a zaznamenávání, specifikace načasování a frekvence pozorování, uvedením analýz a testů včetně doby a intervalů vzorkování a skladování vzorků, definováním vyhodnocovacího systému nezbytného pro objektivní zachycení cílové odezvy u sledovaných zvířat a pro vyhodnocení klinické odezvy a definováním metody pro vyhodnocení a výpočet účinku hodnoceného veterinárního léčivého přípravku.

17. Statistiku s podrobným popsáním použitých statistických metod při hodnocení účinnosti veterinárního léčivého přípravku včetně testovací hypotézy, stanovených parametrů, hladiny významnosti a statistického modelu.

18. Záznamy s uvedením postupů zaznamenávání, zpracování, zacházení a uchovávání zdrojových údajů a dalších vyžadovaných dokumentů.

19. Případné nežádoucí účinky s popsáním postupů při sledování zvířat s dostatečnou frekvencí pro zachycení nežádoucích účinků, uvedením vhodných opatření při jejich výskytu včetně možného porušení zaslepení za účelem vhodné léčby, zaznamenáním do dokumentace a oznámením zadavateli.

20. Dodatky protokolu s uvedením všech standardních pracovních postupů použitých ve studii týkajících se vedení, monitorování a záznamů, s kopiemi všech formulářů a záznamů použitých ve studii, a zahrnutím všech relevantních dodatků.

21. Změny protokolu s poskytnutím instrukcí pro přípravu dodatků a záznamů odchylek od protokolu.

22. Odkazy s uvedením citací relevantní literatury.

Způsob vedení protokolu:

1. Identifikace studie je umístěna na titulní straně protokolu.
2. Protokol je opatřen obsahem a stránky protokolu jsou číslovány.
3. Jsou-li některé údaje uváděné v protokolu uvedeny v jiných dokumentech klinického hodnocení, uvede se v protokolu odkaz na příslušný dokument.
4. Na tvorbě protokolu se spolupodílí zadavatel, zkoušející a monitor, kteří konečnou verzi datují a stvrzují svým podpisem.
5. Všechny dodatky protokolu jsou číslovány a datovány.