

Zpráva o ukončení klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků

Zpráva o ukončení klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků obsahuje:

- a) popis proběhlého klinického hodnocení, zejména seznam zkoušejících a míst hodnocení, celkový počet hodnocených zvířat, stručný popis a celkové zhodnocení průběhu studie,
- b) informaci o předběžných závěrech klinického hodnocení, zejména o účinnosti a bezpečnosti pro hodnocené zvíře, bezpečnosti živočišných produktů určených k výživě člověka a vlivu na životní prostředí, které jsou dostupné před definitivním vyhodnocením a vypracováním souhrnné zprávy o klinickém hodnocení,
- c) opatření přijatá v průběhu klinického hodnocení, zejména zásahy do průběhu klinického hodnocení včetně uvedení jejich původců,
- d) zprávu o činnosti monitora,
- e) informace o vykonaných auditech,
- f) souhrnnou zprávu studie.

Souhrnná zpráva studie je popis studie vypracovaný po jejím ukončení. Zahrnuje popis cíle a klíčových údajů studie, materiálů a metod, prezentaci a hodnocení výsledků, statistické analýzy a kritické klinické, vědecké a statistické zhodnocení. Vypracovává se pro jakékoliv studie, ve kterých jsou zvířata léčena hodnoceným veterinárním léčivým přípravkem, a to bez ohledu na to, zda byla studie dokončena podle plánu.

Souhrnná zpráva studie obsahuje:

- a) název a identifikaci studie,
- b) tituly, jména, kvalifikaci a funkce všech účastníků studie,
- c) uvedení místa studie,
- d) cíle studie,
- e) klíčové údaje studie shrnující informace o hodnoceném veterinárním léčivém přípravku a další údaje uvedené pod písmeny f) až p),
- f) materiál a metody použité ve studii, včetně metod pro stanovení koncentrací v krmivu, vodě, tělních tekutinách a tkáních, jsou-li předmětné,
- g) výběr a identifikaci zvířat včetně jejich detailní charakteristiky, anamnézy, prodělané léčby, stanovené diagnózy případně preventivních opatření a podrobných kritérií pro zařazení a vyloučení zvířat ze studie s detailními informacemi o všech vyřazených zvířatech; v případě použití zaslepení údaje o kódování,
- h) zacházení se zvířaty a způsob ustájení s podrobným popisem ustájení, složení krmiva, použitými aditivy a detaily veškeré doprovodné léčby před, v průběhu a po ukončení aplikace hodnoceného a kontrolního veterinárního léčivého přípravku a případných interakcí,
- i) léčbu s uvedením přesného složení hodnoceného veterinárního léčivého přípravku včetně síly, čistoty a šarže nebo kódu, způsobu, místa podání, dávky a frekvence podávání včetně případných speciálních opatření, detailních údajů o kontrolním veterinárním léčivém přípravku se zdůvodněním jeho výběru, trvání léčby a doby pozorování a způsobu odstranění všech zbylých přípravků,
- j) shrnutí zacházení se zvířaty zařazenými do klinického hodnocení, včetně uvedení zacházení se zvířaty vyloučenými ze studie a uvedení podmínek použití požitelných produktů získaných od zvířat, která produkují živočišné produkty určené k výživě člověka,
- k) použité statistické metody s uvedením jejich podrobného popisu,
- l) výsledky a jejich hodnocení s uvedením podrobného popisu výsledků studie, příznivých i nepříznivých, včetně příslušných tabulek případně grafů a závěrů na základě každého individuálního případu nebo léčené skupiny,
- m) administrativní a ověřovací úkony zahrnující popis postupů používaných k záznamům, zpracování, zacházení a uchovávání zdrojových údajů a jiné dokumentace studie, popis všech odchylek protokolu a jeho dodatků včetně hodnocení jejich vlivu na výstupy studie,

popis okolností, které mohly ovlivnit kvalitu a integritu údajů, podrobný popis všech zachycených nežádoucích účinků včetně přijatých opatření a uvedení umístění všech dokumentů studie,

- n) případné doplňující informace zahrnuté do zprávy jako přílohy: protokol studie a jeho dodatky, data kontrolních návštěv, certifikace auditů, doplňující zprávy (analytické, statistické a podobně), kopie dokumentace studie,
- o) dodatky ke zprávě jako opravy, výmazy nebo jiné úpravy, které musí mít formu autorského dodatku s jasným vyznačením, které části zprávy se týkají, a musí být podepsány a datovány autorem; drobné chyby (překlepy) mohou být vyznačeny přímo ve zprávě ve spojení s podpisem nebo paraferou autora,
- p) zprávu o činnosti monitora,
- q) informace o provedených auditech,
- r) seznam zkratk a definice použitých termínů podstatných pro porozumění zprávě.