

### **Zpráva o průběhu klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků**

Zpráva o průběhu klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků obsahuje:

- a) stručný popis dosavadního průběhu hodnocení, případných změn zkoušejících a míst hodnocení a počtů zařazených zvířat,
- b) informaci o nově zjištěných vlastnostech hodnocených veterinárních léčivých přípravků, zejména souhrn závažných neočekávaných nežádoucích účinků léčiv ze všech míst klinického hodnocení, nové poznatky o hodnocených veterinárních léčivých přípravcích ve vztahu k jejich účinnosti a bezpečnosti pro hodnocené zvíře, bezpečnosti živočišných produktů určených k výživě člověka a vlivu na životní prostředí,
- c) nově přijatá opatření ve vztahu k prováděnému klinickému hodnocení, zásahy do průběhu klinického hodnocení včetně jejich původců (např. restriktivní zásah zadavatele nebo zásah zahraničním kontrolním úřadem),
- d) informaci o činnosti monitora,
- e) informaci o vykonaných auditech.