

Dokumentace klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků

1. Dokumenty dostupné před zahájením klinického hodnocení:

- a) povolení Veterinárního ústavu,
- b) soubor informací pro zkoušejícího,
- c) protokol včetně případných doplňků podepsaný zkoušejícím i zadavatelem a formuláře pro záznamy o hodnocených zvířatech,
- d) soubor informací poskytnutých chovateli zvířat,
- e) dokumenty klinického hodnocení (smlouvy mezi zkoušejícím, chovatelem a zadavatelem),
- f) doklad o pojištění zvířat,
- g) podepsané smlouvy mezi zúčastněnými stranami,
- h) údaje o kvalifikaci zkoušejícího a případných spoluzkoušejících,
- i) doklad o kvalitě provádění laboratorních postupů a zkoušek (certifikát, akreditace, validace metody nebo zkoušky, zavedená kontrola jakosti anebo externí posouzení jakosti),
- j) vzor označení obalu hodnoceného veterinárního léčivého přípravku s označením „Pouze pro použití v klinickém hodnocení“ a „Pouze pro zvířata“; rozsah textu uvedeného na obalu může být redukován v závislosti na typu klinického hodnocení (např. při zaslepení),
- k) instrukce pro zacházení s hodnocenými veterinárními léčivými přípravky a dalšími materiály (např. uchování, vydávání, odstranění hodnocených přípravků a dalších materiálů)
- l) záznamy o dodávkách hodnocených veterinárních léčivých přípravků a dalších materiálů, atesty dodaných hodnocených přípravků,
- m) postupy rozkódování pro zaslepené studie,
- n) postup zařazování zvířat do klinického hodnocení,
- o) postup randomizace,
- p) zpráva monitora před zahájením klinického hodnocení.

2. Dokumenty dostupné v průběhu klinického hodnocení:

- a) dodatky a změny souboru informací pro zkoušejícího,
- b) všechny změny protokolu, případně jeho doplňků, záznamů o hodnocených zvířatech, souhlas chovatele se změnami,
- c) ohlášení změn protokolu a změn ostatních dokumentů Veterinárnímu ústavu,
- d) údaje o kvalifikaci nových zkoušejících a spoluzkoušejících,
- e) dodatky a změny dokladů o kvalitě provádění laboratorních postupů a zkoušek (certifikát, akreditace, validace metody nebo zkoušky, zavedená kontrola jakosti),
- f) záznamy o dodávkách hodnocených veterinárních léčivých přípravků a dalších materiálů,
- g) atesty nově dodaných šarží hodnocených veterinárních léčivých přípravků,
- h) záznamy vztahující se ke klinickému hodnocení (dopisy, zápisy z jednání, zápisy telefonních hovorů),
- i) zdrojové dokumenty, tj. např. původní pracovní listy, kalibrační data, záznamy primárních pozorování, fotografický materiál,
- j) záznamy o hodnocených zvířatech,
- k) dokumentace oprav v záznamech o hodnocených zvířatech,
- l) záznamy o všech zachycených nežádoucích účincích,
- m) zprávy o průběhu klinického hodnocení předkládané Veterinárnímu ústavu,
- n) záznam o způsobu identifikace hodnocených zvířat,
- o) evidence hodnocených veterinárních léčivých přípravků v místě hodnocení,
- p) podpisové vzory všech osob oprávněných zapisovat nebo opravovat údaje v záznamech hodnocených zvířat,
- q) zprávy monitora,
- r) záznamy o uchovávaných vzorcích tělních tekutin a tkání, pokud se uchovávají.

3. Dokumenty dostupné po ukončení klinického hodnocení:

- a) doklad o evidenci hodnocených veterinárních léčivých přípravků v místě hodnocení, včetně doložení konečné dopočitatelnosti hodnocených veterinárních léčivých přípravků dodaných do místa klinického hodnocení, aplikovaných hodnoceným zvířatům a vrácených zadavateli,
- b) záznam o způsobu identifikace hodnocených zvířat,
- c) potvrzení o vykonaném auditu, byl-li uskutečněn,
- d) identifikace způsobu léčby jednotlivých hodnocených zvířat a dokumentace o rozkódování,
- e) zprávy o ukončení klinického hodnocení předkládané zkoušejícím nebo zadavatelem Veterinárnímu ústavu,
- f) doklad o odstranění nepoužitých veterinárních léčivých přípravků,
- g) souhrnná zpráva o klinickém hodnocení,
- h) závěrečná zpráva monitora o ukončení klinického hodnocení.