

**1261****ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI<sup>1)</sup>**

z dnia 25 czerwca 2003 r.

**w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych**

Na podstawie art. 6 ust. 5 pkt 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

**Rozdział 1****Przepisy ogólne**

§ 1. Rozporządzenie określa szczegółowe wymagania Dobrej Praktyki Klinicznej w badaniach klinicznych produktów leczniczych weterynaryjnych lub przyszłych produktów leczniczych weterynaryjnych, zwanych dalej „produktami weterynaryjnymi”.

§ 2. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- <sup>1)</sup> Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi kieruje działem administracji rządowej — rolnictwo na podstawie § 1 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 29 marca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (Dz. U. Nr 32, poz. 305).
- <sup>2)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181 i Nr 152, poz. 1265 oraz z 2003 r. Nr 45, poz. 391.

- 1) badacz — osobę odpowiedzialną za prowadzenie badania klinicznego w danym miejscu; jeżeli badanie kliniczne jest prowadzone przez zespół, to badaczem jest kierownik tego zespołu;
- 2) badanie kliniczne — badanie produktów weterynaryjnych przeprowadzane na zwierzętach w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu produktów weterynaryjnych lub w celu śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania tych produktów;
- 3) badanie wielośrodkowe — badanie prowadzone na podstawie jednego protokołu, w więcej niż jednym miejscu, przez więcej niż jednego badacza;
- 4) monitor — osobę odpowiedzialną za nadzorowanie badania klinicznego i zapewnienie zgodności sposobu jego prowadzenia z protokołem, procedurami postępowania, wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej i obowiązującymi przepisami;

- 5) randomizacja — procedurę losowego doboru zwierząt do grupy zwierząt otrzymujących badany produkt weterynaryjny albo do grupy kontrolnej zwierząt otrzymujących placebo lub aktywny produkt kontrolny, w celu wyeliminowania stronniczości;
- 6) sponsor — osobę fizyczną albo prawną, albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, która podejmuje się rozpoczęcia, kierowania i finansowania badania klinicznego danego produktu weterynaryjnego;
- 7) zwierzęta docelowe — określony gatunek, typ i rasę zwierząt, dla których jest przeznaczony badany produkt weterynaryjny.

§ 3. Planowanie, prowadzenie, monitorowanie, dokumentowanie i raportowanie wyników badań klinicznych produktów weterynaryjnych mające na celu realizację Dobrej Praktyki Klinicznej powinno być wykonywane w sposób:

- 1) zapewniający dokładność, rzetelność i wiarygodność uzyskanych wyników badań klinicznych;
- 2) zapewniający humanitarne traktowanie zwierząt, na których przeprowadzane są badania kliniczne, zgodne z przepisami o ochronie zwierząt;
- 3) uwzględniający wpływ badanych produktów weterynaryjnych na osoby podające te produkty zwierzętom, na których są przeprowadzane badania kliniczne, oraz na środowisko;
- 4) uwzględniający pozostałości produktów weterynaryjnych i ich metabolitów w tkankach i produktach pochodzących od zwierząt, na których są przeprowadzane badania kliniczne.

§ 4. W celu zapewnienia wiarygodności uzyskanych danych oraz zachowania zasad etycznych, naukowej i technologicznej jakości badań klinicznych, a także uniknięcia zbędnego powtarzania tych badań opracowuje się procedury postępowania, dotyczące organizacji i prowadzenia badania, zbierania danych, dokumentacji wyników i kontroli badań klinicznych.

## Rozdział 2

### Obowiązki badacza

§ 5. Badacz powinien posiadać wiedzę, wykształcenie i doświadczenie naukowe udokumentowane aktualnym życiorysem zawodowym, praktykę i doświadczenie w wykonywaniu prowadzonego badania, umożliwiające odpowiednio wysoki poziom dokumentowania i raportowania obserwacji z przeprowadzanych badań klinicznych.

§ 6. Przed przystąpieniem do badania klinicznego oraz przed otrzymaniem badanego produktu weterynaryjnego badacz powinien zapoznać się szczegółowo z zagadnieniami związanymi z podejmowanym badaniem klinicznym, w tym z dotychczasowymi osiągnięciami w zakresie tego badania.

§ 7. 1. Badacz, prowadząc badanie kliniczne, współpracuje z przeszkolonymi i wykwalifikowanymi osobami, zbierającymi, dokumentującymi i przetwarzającymi uzyskiwane w toku badania dane.

2. Ta sama osoba nie może być jednocześnie badaczem i monitorem w tym samym badaniu klinicznym.

§ 8. Badacz ma obowiązek:

- 1) uzyskać zgodę na udział w badaniu klinicznym przed rozpoczęciem tego badania;
- 2) wydzielać i podawać badane produkty weterynaryjne zwierzętom, na których jest prowadzone badanie kliniczne;
- 3) postępować zgodnie z protokołem badania klinicznego, zwanym dalej „protokołem”;
- 4) powiadamiać niezwłocznie sponsora o każdym odstępstwie od protokołu;
- 5) stosować procedury postępowania;
- 6) zbierać i raportować uzyskane w badaniu klinicznym dane;
- 7) sporządzić dokumentację badania klinicznego;
- 8) zapewnić:
  - a) bezpieczeństwo osobom biorącym udział w badaniu klinicznym,
  - b) warunki pozwalające na wykonanie badania klinicznego zgodnie z protokołem, procedurami postępowania i wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej,
  - c) odpowiednią liczbę wykwalifikowanych osób, w tym lekarza weterynarii, do opieki nad zwierzętami, na których są przeprowadzane badania kliniczne,
  - d) niezbędne szkolenia osobom prowadzącym badanie kliniczne,
  - e) aby w badaniu klinicznym był stosowany odpowiedni i sprawnie funkcjonujący sprzęt,
  - f) bezpieczne przechowywanie oraz kontrolowanie dostępu do badanych produktów weterynaryjnych, zgodnie z protokołem i wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej,
  - g) trwałe oznakowanie pobieranych w toku badań klinicznych próbek;
- 9) przechowywać dokumentację badania klinicznego, zabezpieczając ją przed uszkodzeniem, zniszczeniem i fałszowaniem, oraz przechowywać uwierzytelnione kopie tej dokumentacji;
- 10) traktować humanitarnie zwierzęta, na których jest przeprowadzane badanie kliniczne;
- 11) dostarczyć sponsorowi, przed rozpoczęciem badania klinicznego, aktualny życiorys zawodowy i inne wymagane dokumenty, w tym dokumenty potwierdzające wykształcenie;
- 12) złożyć, wraz ze sponsorem, oświadczenie do protokołu, że badanie kliniczne zostanie wykonane

- zgodnie z tym protokołem i wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej;
- 13) przechowywać w dokumentacji badania klinicznego kopię protokołu, wraz z jego ewentualnymi zmianami;
  - 14) powierzać, w razie potrzeby, wykonanie prac zleconych osobom posiadającym odpowiednie kwalifikacje i doświadczenie w danym zakresie;
  - 15) przekazywać osobom uczestniczącym w badaniu klinicznym materiały oraz informacje otrzymywane od sponsora;
  - 16) kontrolować pomieszczenia w miejscu przeprowadzania badania klinicznego, sposób żywienia i utrzymania zwierząt uczestniczących w tym badaniu oraz informować właściciela o zwierzętach przebywających poza miejscem badania oraz o zaleceniach wynikających z protokołu;
  - 17) dokumentować:
    - a) każdy przypadek interwencji weterynaryjnej oraz zmian w zachowaniu zwierząt lub znaczących zmian w środowisku występujących pod wpływem prowadzonego badania klinicznego,
    - b) nieprzewidziane wydarzenia, które mogą wpływać na jakość badania klinicznego, oraz podjęte, w wyniku ich wystąpienia, środki zaradcze,
    - c) w postaci podpisanego i opatrzzonego datą oświadczenia, dołączanego do dokumentacji badania klinicznego, każde odstępstwa od protokołu, dokonane w toku przeprowadzanego badania klinicznego, z podaniem ich powodów;
  - 18) niezwłocznie informować sponsora o niepożądanych zdarzeniach natury medycznej;
  - 19) nie podawać badanego produktu weterynaryjnego zwierzęciu nieobjętemu badaniem klinicznym;
  - 20) sprawdzać, pod koniec badania klinicznego, zapisy podawania badanego produktu weterynaryjnego z zapisami jego wykorzystania i zwrotów, oraz wyjaśniać wszelkie niezgodności;
  - 21) zabezpieczyć, w chwili zakończenia lub przerwania badania klinicznego, badany produkt weterynaryjny, a w szczególności produkt wymieszany z paszą, poprzez jego zwrot sponsorowi albo unieszkodliwienie;
  - 22) prowadzić zapis wszystkich kontaktów odbywanych w sprawie planowania, przeprowadzania, monitorowania, dokumentowania i raportowania badania klinicznego, w tym wszystkich telefonów, wizyt, listów i innych kontaktów ze sponsorem, przedstawicielami sponsora oraz innymi osobami; zapis dotyczący takiego kontaktu powinien zawierać: datę, czas i rodzaj kontaktu, imię i nazwisko osoby kontaktującej się, jej funkcję, cel kontaktu i dyskutowane sprawy, z odpowiednimi szczegółami opisującymi podstawy jakichkolwiek działań podjętych przez badacza lub sponsora w wyniku tego kontaktu;
  - 23) prowadzić dokładny spis otrzymywanych do badania klinicznego produktów weterynaryjnych, opis ich stosowania i wyników badań oraz opis ich mieszania z wodą lub paszą, a także prowadzić spis zapasów lub niewykorzystanych w badaniu klinicznym produktów weterynaryjnych;
  - 24) dostarczać, na żądanie sponsora, podpisaną dokumentację badania klinicznego lub uwierzytelnioną kopie; jeżeli całość lub część dokumentacji zostaje przekazana sponsorowi, jej uwierzytelniona kopia powinna zostać zachowana przez badacza;
  - 25) uczestniczyć, w razie potrzeby, w przygotowywaniu raportu końcowego z badania klinicznego;
  - 26) umożliwić monitorowanie i kontrolę jakości badania klinicznego.
- ### Rozdział 3
- #### Obowiązki sponsora
- § 9. Sponsor ponosi odpowiedzialność za zapewnienie odpowiedniej jakości badań klinicznych.
- § 10. Sponsor ma obowiązek:
- 1) wybrać badacza, którego kwalifikacje i organizacja czasu pracy podczas trwania badania klinicznego zapewnią postępowanie zgodnie z protokołem i wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej;
  - 2) zatrudnić odpowiednio wykwalifikowanego i przeszkolonego monitora;
  - 3) zapewnić:
    - a) przygotowanie procedur postępowania,
    - b) aby w odniesieniu do skuteczności i bezpieczeństwa badanego produktu weterynaryjnego istniała odpowiednia informacja naukowa uzasadniająca przeprowadzenie badania klinicznego,
    - c) informację, czy istnieje powód wynikający ze szkodliwości dla środowiska, sprzeczności z aktualnym stanem nauki lub z humanitarnym traktowaniem zwierząt, który wyklucza przeprowadzenie badania klinicznego,
    - d) aby żądane informacje, dotyczące przebiegu badania klinicznego, zostały dostarczone podmiotom uprawnionym do kontroli badań klinicznych,
    - e) w przypadku badania wielośrodkowego, aby:
      - wszyscy badacze przeprowadzali badanie kliniczne w zgodzie z przyjętym w porozumieniu ze sponsorem protokołem oraz, w razie potrzeby, w porozumieniu z podmiotami uprawnionymi do kontroli badania klinicznego,
      - system zbierania danych we wszystkich miejscach prowadzenia badania klinicznego był ujednolicony; dla badaczy zbierających dodatkowe, wymagane przez sponsora dane, powinny być opracowane systemy zbierania tych danych,

- wszyscy badacze otrzymywali jednakowe instrukcje zgodne z protokołem oraz ze standardami oceny badań klinicznych i laboratoryjnych oraz instrukcje zbierania danych,
  - istniała ułatwiona komunikacja pomiędzy badaczami,
- f) aby dalszy los badanych zwierząt i produktów jadalnych pochodzących od tych zwierząt nie stanowił zagrożenia dla zdrowia publicznego,
  - g) aby badane produkty weterynaryjne były przygotowywane, oznakowane i transportowane zgodnie z wymaganiami określonymi przez właściwe władze,
  - h) jakość i integralność danych uzyskanych z badań klinicznych poprzez wprowadzenie procedur kontroli jakości,
  - i) przeprowadzenie badania klinicznego zgodnie z przepisami o ochronie zwierząt;
- 4) przygotować protokół, w razie konieczności w porozumieniu z badaczem, z uwzględnieniem wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej;
  - 5) podpisać, wraz z badaczem, protokół oraz zgodę na przeprowadzenie badania klinicznego zgodnie z protokołem;
  - 6) informować badacza o danych chemicznych, farmaceutycznych, toksykologicznych oraz danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności produktów weterynaryjnych i przekazywać mu inne informacje konieczne do przeprowadzenia badania klinicznego;
  - 7) składać raporty o wszystkich niepożądanych zdarzeniach natury medycznej, zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami;
  - 8) przygotowywać i zachowywać dane dotyczące transportu badanych produktów weterynaryjnych;
  - 9) zapewnić, jeżeli badanie kliniczne zostało zakończone lub przerwane, unieszkodliwienie badanych produktów weterynaryjnych oraz paszy zawierającej te produkty;
  - 10) przechowywać przez 3 lata dokumentację dotyczącą badania klinicznego, chroniąc ją przed zniszczeniem, uszkodzeniem i fałszowaniem;
  - 11) zapewnić, jeżeli zwierzę było leczone badaniem produktem weterynaryjnym, napisanie raportu końcowego z badania klinicznego, gdy leczenie zostało zakończone albo przerwane.

§ 11. 1. Sponsor może zlecić swoje obowiązki związane z przeprowadzaniem badania klinicznego organizacji prowadzącej badania kliniczne, z tym że odpowiedzialność za jakość i integralność uzyskanych wyników badań spoczywa zawsze na sponsorze.

2. Każdy z obowiązków lub z zadań przekazanych organizacji, o której mowa w ust. 1, powinien być wyszczególniony w zleceniu.

## Rozdział 4

### Obowiązki monitora

§ 12. 1. Monitora wybiera sponsor.

2. Monitor pośredniczy w kontaktach pomiędzy sponsorem i badaczem.

§ 13. Monitor ma obowiązki:

1) posiadać:

- a) odpowiednie wykształcenie i doświadczenie, pozwalające w sposób profesjonalny, wynikający z dobrej znajomości zagadnienia, kontrolować dane badanie kliniczne,
- b) kwalifikacje w zakresie technik kontroli jakości oraz procedur weryfikacji danych;

2) znać wymagania protokołu i procedury postępowania;

3) uczestniczyć, w razie potrzeby, w wyborze badacza;

4) kontaktować się z badaczem w razie potrzeby konsultacji;

5) sprawdzać, czy osoby przeprowadzające badanie kliniczne zostały poinformowane o jego szczegółach;

6) zapewnić, aby:

a) w miejscu prowadzenia badania klinicznego była odpowiednia przestrzeń, urządzenia, sprzęt oraz odpowiednia ilość osób biorących udział w tym badaniu oraz odpowiednia liczba zwierząt w trakcie trwania badania,

b) badacz zapoznał się z właściwościami badanego produktu weterynaryjnego, odpowiednimi przepisami w tym zakresie oraz przepisami związanymi z ochroną zwierząt poddawanych badaniom, wymaganiami, jakie powinny być spełnione, aby tkanki jadalne lub produkty pochodzące od leczonych zwierząt mogły być przeznaczone do spożycia, oraz pozostałymi stosownymi wymaganiami dotyczącymi unieszkodliwiania produktów weterynaryjnych i losu zwierząt badanych,

c) od właściciela zwierząt została uzyskana zgoda na udział zwierząt w badaniu klinicznym,

d) wszystkie uzyskiwane w trakcie przeprowadzania badania klinicznego wyniki były zapisywane w pełni oraz właściwie,

e) nieprawidłowości lub braki w dokumentacji badania klinicznego były usuwane lub wyjaśniane;

7) wykonywać swoje zadania zgodnie z wymaganiami sponsora;

8) kontrolować badacza z odpowiednią częstotliwością przed, w trakcie i po przeprowadzeniu badania klinicznego, w celu sprawdzenia zgodności jego postępowania z protokołem i wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej;

- 9) powstrzymywać się od podejmowania działań mających na celu ukierunkowanie procesu zbierania danych lub ostatecznego efektu badania klinicznego w sposób odmienny od zasad protokołu, procedur postępowania i wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej;
- 10) potwierdzić, że przechowywanie, wydawanie i dokumentowanie badanego produktu weterynaryjnego było bezpieczne i właściwe, oraz zapewnić, aby wszystkie niewykorzystane produkty weterynaryjne powróciły od badacza do sponsora lub zostały prawidłowo unieszkodliwione;
- 11) przeglądać dane źródłowe i pozostałą dokumentację niezbędną do stwierdzenia, czy w badaniu klinicznym są stosowane zasady określone w protokole oraz czy informacja uzyskiwana i przechowywana przez sponsora jest odpowiednia i pełna;
- 12) przygotowywać i zachowywać pełny zapis wszystkich kontaktów, w tym telefonów, wizyt, listów i innych kontaktów z badaczem, sponsorem, przedstawicielami sponsora, przedstawicielami właściwych organów uprawnionych do kontroli badania klinicznego i innymi osobami uczestniczącymi w tym badaniu, dotyczących planowania, przeprowadzania, monitorowania, dokumentacji i raportowania wyników badania; zapis kontaktu powinien zawierać: datę i czas kontaktu, jego rodzaj, imię i nazwisko osoby, jej funkcję lub stanowisko, podsumowanie celu kontaktu i diskutowanych spraw oraz działania podjęte przez badacza lub sponsora w wyniku tego kontaktu;
- 13) sprawdzać zgodność działań podejmowanych przez badacza z wymogami Dobrej Praktyki Klinicznej, sporządzając i dostarczając sponsorowi, pod koniec badania klinicznego, podpisany i opatrzony datą raport podsumowujący spotkania i inne formy kontaktu z badaczem.

## Rozdział 5

### Dokumentacja badania klinicznego

§ 14. 1. Dokumentacja badania klinicznego, zwana dalej „dokumentacją”, składa się z zapisów, które umożliwiają ocenę przebiegu badania oraz wiarygodność otrzymanych w tym badaniu danych.

2. Dokumentacja powinna być przechowywana przez 3 lata od czasu jej sporządzenia.

3. Dokumentacja powinna być kontrolowana przez monitora, w imieniu sponsora.

4. Po przeprowadzeniu kontroli, o której mowa w ust. 3, monitor powinien przygotować raport dla sponsora, zawierający szczegóły przeprowadzonej kontroli.

§ 15. Dokumentacja obejmuje w szczególności:

- 1) protokół oraz wszystkie jego ewentualne zmiany;
- 2) dane źródłowe, w szczególności:

a) dane dotyczące zwierząt, w tym:

- dokument zakupu,
- dokument zaświadcający o włączeniu albo wyłączeniu z badania klinicznego,
- zgodę właściciela na udział zwierzęcia w badaniu klinicznym,
- stosowane leczenie,
- wyniki testów analitycznych lub próbek biologicznych,
- formularze raportów poszczególnych przypadków,
- obserwacje zdrowia zwierząt,
- skład pasz i los zwierząt po badaniu,

b) dane dotyczące zamawiania, otrzymania, testowania, podawania, zwrotu lub utylizacji badanych produktów weterynaryjnych, w tym paszy zawierającej badany produkt weterynaryjny,

c) dane dotyczące kontaktów monitora i badacza,

d) dane dotyczące zastosowanych w badaniu klinicznym udogodnień i sprzętu, w tym:

- opisy miejsca przeprowadzania badania klinicznego,
- identyfikację sprzętu i jego specyfikację,
- kalibrację sprzętu,
- zapisy użytkowania, uszkodzenia i napraw sprzętu,
- dane meteorologiczne i obserwacje środowiskowe;

3) raporty, w tym:

a) raport dotyczący bezpieczeństwa, w szczególności o niepożądanych zdarzeniach natury medycznej,

b) raport końcowy z badania klinicznego,

c) raporty statystyczne, analityczne i laboratoryjne;

4) procedury postępowania dotyczące kluczowych elementów badania klinicznego.

§ 16. 1. Dane źródłowe, sporządzone w formie pisemnej i elektronicznej, opatruje się datą oraz imieniem i nazwiskiem lub inicjałem autora.

2. Dane źródłowe muszą być oryginalne, dokładne, aktualne, czytelne i trwałe.

3. Jeżeli więcej niż jedna osoba obserwuje i zapisuje dane źródłowe, fakt ten uwzględnia się w ich zapisie.

4. W przypadku automatycznego zbierania danych źródłowych osoba odpowiedzialna za ich sporządzenie wpisuje swoje nazwisko wraz z datą ich wprowadzenia.

5. Dane źródłowe przechowywane są w sposób zorganizowany oraz, w razie potrzeby, zapisuje w zszytym dzienniku laboratoryjnym zawierającym kolejno ponumerowane strony lub na wcześniej ustalonych formularzach przeznaczonych do zapisywania poszczególnych obserwacji.

6. Jednostki stosowane do pomiaru obserwacji powinny być zawsze określone, a ich przetwarzanie wskazane i udokumentowane.

7. Wartości analiz laboratoryjnych są zapisywane na załączanym arkuszu; jeżeli jest to możliwe, dołącza się wartości referencyjne dla laboratoryjnej analizy próbek.

8. Jeżeli część danych musi być skopiowana lub przepisana w celu zwiększenia czytelności, należy wykonać uwierzytelnioną kopię tych danych; przyczynę kopiowania lub przepisywania danych podaje się w notatce lub w przepisany zapisie opatrzonym datą i podpisanym przez osobę wykonującą kopię lub przepisującą. Kopiowane dane źródłowe, ich kopię oraz notatkę przechowuje się razem z dokumentacją badania klinicznego.

9. Korekty w dokumencie napisanym odręcznie dokonuje się przez przekreślenie prostą linią zapisu oryginalnego, tak aby zapis oryginalny pozostał czytelny; osoba dokonująca zmiany oznacza ją inicjałem, opatruje datą oraz podaje przyczyny korekty.

§ 17. 1. Jeżeli dane zostają bezpośrednio wprowadzone do komputera, zapis elektroniczny jest uznawany za dane źródłowe.

2. W ramach prowadzenia systemu informatycznego zapewnia się poufność danych oraz możliwość zachowywania i odzyskiwania zapisu.

3. Zmian dokonuje się z elektronicznym podpisem osoby wykonującej zapis, wszelkie zmiany zaś w przechowywanych danych przechowuje się w sposób chroniący integralność i autentyczność zapisów elektronicznych.

§ 18. 1. Dokumentację przechowuje się w taki sposób, aby ochronić ją przed uszkodzeniem, zniszczeniem lub sfalszowaniem.

2. Dokumentację przechowuje się w sposób uporządkowany i umożliwiający łatwe jej odzyskiwanie.

3. Miejsce przechowywania dokumentacji i każdej jej uwierzytelnionej kopii podaje się w raporcie końcowym z badania klinicznego.

§ 19. W celu właściwego przeprowadzenia badania klinicznego oraz dokumentowania wyników tych badań sporządza się protokół.

§ 20. 1. Protokół zawiera:

- 1) tytuł i określenie badania klinicznego;
- 2) dane umożliwiające identyfikację i kontakt z uczestnikami badania klinicznego, w szczególności imię i nazwisko, miejsce zamieszkania i adres, tytuł naukowy, kwalifikacje, doświadczenie zawodowe oraz numer telefonu badacza, sponsora, przedstawicieli sponsora i wszystkich pozostałych uczestników badania klinicznego odpowiedzialnych za jego główne aspekty;
- 3) dane dotyczące miejsc prowadzenia badania klinicznego oraz instytucji zaangażowanych w prowadzenie tego badania, jeżeli są one znane w chwili sporządzania protokołu;
- 4) uzasadnienie celów badania klinicznego, w tym wszystkie informacje niezbędne do zrozumienia celu badania, a w szczególności opublikowane lub w inny sposób dostępne dane kliniczne lub przedkliniczne, które uzasadniają potrzebę przeprowadzenia badania klinicznego;
- 5) schemat badania klinicznego, obejmujący wykaz kluczowych etapów następujących podczas fazy badań z udziałem zwierząt, w tym planowaną datę i czas rozpoczęcia badania, okres podawania badanych produktów weterynaryjnych, okres obserwacji po podaniu, okres karencji i datę zakończenia badania klinicznego, jeżeli jest znana;
- 6) plan badania klinicznego zawierający opis metody, jaką będzie prowadzone to badanie;
- 7) określenie metody randomizacji polegające w szczególności na określeniu stosowanych procedur oraz praktycznych rozwiązań wykorzystywanych do doboru zwierząt do grup badanych w badaniu klinicznym;
- 8) jednostki doświadczalne i uzasadnienie ich wyboru do udziału w badaniu klinicznym;
- 9) zakres i metody stosowane w celu przeprowadzania prób w badaniach klinicznych technikami eliminującymi stronniczość;
- 10) dobór zwierząt, na których jest przeprowadzane badanie kliniczne, w tym wskazanie obiektywnych kryteriów włączenia do badania, wykluczenia z badania i usunięcia z badanej grupy oraz dane pozwalające na ich identyfikację, w tym miejsce pochodzenia zwierzęcia, numer zwierzęcia, gatunek, wiek, płeć, kategorię hodowlaną, masę ciała, status fizjologiczny oraz czynniki prognostyczne;
- 11) opis właściwej opieki nad zwierzętami, na których przeprowadzane jest badanie kliniczne, z uwzględnieniem:
  - a) pomieszczeń dla zwierząt badanych,
  - b) przestrzeni przypadającej na jedno zwierzę,

- c) temperatury, w jakiej zwierzęta powinny być przetrzymywane, oraz wentylacji w pomieszczeniu dla zwierząt,
- d) rodzaju dozwolonego leczenia i niedozwolonego leczenia przed i w trakcie badania klinicznego,
- e) przygotowania żywności, w szczególności przygotowania pastwiska oraz przygotowania i przechowywania pasz mieszanych oraz wody, z uwzględnieniem źródła, dostępności i jakości oraz sposobu podawania żywności i wody zwierzętom;
- 12) opis żywienia zwierząt, na których przeprowadzane jest badanie kliniczne, w tym ocenę, czy spełnione zostały wymagania żywieniowe zwierząt, czy nie doszło do modyfikacji celów badania oraz czy spełnione zostały wymagania humanitarnego traktowania zwierząt; w przypadkach gdy sposób żywienia może wpłynąć na wyniki lub dane uzyskiwane w badaniu klinicznym, powinno się prowadzić szczegółowe zapisy dotyczące charakterystyki żywności, w szczególności odnotowując:
- a) wymagania pokarmowe zwierząt badanych oraz recepturę paszy spełniającej te potrzeby,
- b) właściwy skład jakościowy paszy i właściwą zawartość jej składników, która powinna być stosowana w żywieniu badanych zwierząt;
- 13) zapisy dotyczące ilości pobranej i niezużytej paszy;
- 14) opis badanego produktu weterynaryjnego;
- 15) opis zastosowania w badaniu klinicznym produktu weterynaryjnego;
- 16) opis losu zwierząt, na których jest przeprowadzane badanie kliniczne, oraz produktów pochodzących od tych zwierząt, w tym:
- a) przewidywany los zwierząt uczestniczących w badaniu po zakończeniu badania klinicznego,
- b) sposób postępowania ze zwierzętami wyłączo-nymi z badania w jego trakcie zgodnie z wcześniej ustalonymi procedurami postępowania,
- c) warunki wykorzystywania produktów pochodzenia zwierzęcego, które muszą zostać spełnione w celu zachowania zgodności z warunkami dopuszczenia do obrotu badanego produktu weterynaryjnego, jeżeli takie dopuszczenie miało miejsce,
- d) proponowany sposób unieszkodliwienia produktu weterynaryjnego u zwierząt lub w produktach pochodzenia zwierzęcego;
- 17) ocenę skuteczności badanego produktu weterynaryjnego;
- 18) określenie stosowanych pomiarów biometrycznych, w tym opis metodyki statystycznej stosowanej dla oceny skuteczności badanego produktu weterynaryjnego, w szczególności testowane hipotezy, oceniane parametry, założenia i poziom istotności, jednostkę eksperymentalną i stosowany model statystyczny; planowana wielkość grupy zwierząt powinna być uzasadniona pod względem docelowej populacji zwierząt, mocy badania i trafności uzasadnienia klinicznego;
- 19) opis dostępu do wyników badań, w tym określenie procedury zapisywania, obróbki, przetwarzania i przechowywania uzyskanych w badaniu danych oraz pozostałej dokumentacji;
- 20) procedury wykrycia niepożądanych zdarzeń natury medycznej, w tym opis:
- a) obserwacji zwierząt z częstotliwością wystarczającą do rejestrowania niepożądanych zdarzeń,
- b) podejmowania odpowiednich działań w przypadku wystąpienia niepożądanego zdarzenia,
- c) odpowiednich działań mogących uwzględnić zlokalizowanie i złamanie kodów, tak aby mógł być zastosowany właściwy sposób leczenia,
- d) niepożądanych zdarzeń w dokumentacji badania klinicznego,
- e) poinformowania sponsora o wystąpieniu niepożądanego zdarzenia;
- 21) bibliografię, w której podaje się źródła literatury naukowej cytowanej w protokole.
2. Do protokołu załącza się w szczególności:
- 1) listę procedur postępowania stosowanych przy przeprowadzaniu, kierowaniu i raportowaniu badania klinicznego;
- 2) kopie wszystkich zebranych danych oraz formularzy zapisywania wyników stosowanych podczas przeprowadzania badania klinicznego;
- 3) informacje dostarczane przez właściciela zwierząt;
- 4) instrukcje wydawane osobom biorącym udział w badaniu klinicznym.
- § 21. 1. Na stronie tytułowej protokołu:
- 1) umieszcza się tytuł i określenie badania klinicznego, jego numer i datę rozpoczęcia;
- 2) określa się rodzaj protokołu, wpisując „wersja robocza”, „wersja ostateczna” albo „wersja poprawiona”.
2. Wszystkie zmiany w protokole opatruje się numerem i datą.
- § 22. Opisując badany produkt weterynaryjny, należy:
- 1) zapewnić możliwość dokładnej identyfikacji badanego produktu weterynaryjnego w celu szybkiego określenia jego specyficznego składu;

- 2) podać szczegółowe instrukcje jego dalszego mieszania, pakowania i przechowywania;
- 3) opisać — jeżeli badany produkt jest podawany w wodzie lub w paszy — procedurę określania stężenia badanego produktu weterynaryjnego w wodzie lub w paszy, w tym metody pobierania próbek oraz stosowane metody badań, określając metodę analityczną, liczbę powtórzeń, granice wykrywalności i oznaczalności;
- 4) opracować i stosować obiektywne kryteria sprawdzania, czy stężenie produktu weterynaryjnego w wodzie lub paszy jest właściwe;
- 5) potwierdzić tożsamość produktu weterynaryjnego, podać nazwę międzynarodową lub handlową, sposób podawania, postać farmaceutyczną, moc, numer serii oraz datę ważności.

§ 23. Opisując zastosowanie w badaniu klinicznym produktu weterynaryjnego, należy:

- 1) uzasadnić stosowaną dawkę;
- 2) opisać sposób podawania, określając drogę podania, miejsce iniekcji, dawkę, częstotliwość podawania i czas trwania leczenia;
- 3) określić obiektywne kryteria zastosowania dozowanego leczenia weterynaryjnego w trakcie badania klinicznego;
- 4) opisać metody i środki ostrożności podejmowane w celu zapewnienia bezpieczeństwa personelu uczestniczącego w badaniu postępującego się badanymi produktami weterynaryjnymi;
- 5) opisać środki podejmowane w celu zapewnienia podawania produktów weterynaryjnych zgodnie z protokołem oraz ulotką sporządzoną przez producenta.

§ 24. Oceniając skuteczność produktu weterynaryjnego, należy:

- 1) określić oczekiwaną skuteczność oraz kliniczne punkty końcowe, które mają zostać osiągnięte przed potwierdzeniem skuteczności;
- 2) opisać, w jaki sposób oczekiwana skuteczność i punkty końcowe mają być mierzone i zapisywane, a zwłaszcza wyszczególnić parametry;
- 3) określić czas i częstotliwość prowadzonych obserwacji;
- 4) opisać stosowane analizy, czas pobierania próbek oraz okresy przerwy pomiędzy pobieraniem próbek, warunki ich przechowywania, jak też metody prowadzonych analiz;
- 5) opisać system oceny wyników oraz rodzaj pomiarów parametrów, które są niezbędne do obiektywnej oceny reakcji badanych zwierząt na zastosowane leczenie;

- 6) określić metody przetwarzania uzyskanych wyników i oceny skuteczności badanego produktu weterynaryjnego.

§ 25. Zmiany w protokole powinny być nanoszone zgodnie z procedurami postępowania do przygotowania i wprowadzania oraz raportowania zmian i modyfikacji w protokole badania klinicznego.

§ 26. 1. Po zakończeniu badania klinicznego sporządza się raport końcowy, który stanowi pełny i obszerny opis badania klinicznego.

2. Za sporządzenie raportu odpowiedzialny jest sponsor.

3. Badacz może przygotować raport dla sponsora albo sponsor i badacz przygotowują raport wspólnie.

4. Wszystkie osoby biorące udział w przygotowaniu raportu są uważane za jego autorów.

5. Jeżeli badacz nie bierze udziału w przygotowywaniu raportu, to powinien dostarczyć jego autorom całą posiadaną przez niego niezbędną do sporządzenia raportu dokumentację badania klinicznego.

6. Dokumentację dostarczoną przez badacza opisuje się w osobnym dokumencie, potwierdzającym dokładność i kompletność dostarczonej dokumentacji; dokument powinien być podpisany, opatrzony datą i załączony do raportu.

7. Do raportu końcowego dołącza się krótkie oświadczenia opisujące własny udział autorów w badaniu klinicznym i tworzeniu raportu.

§ 27. 1. Raport końcowy zawiera:

- 1) tytuł i określenie badania klinicznego;
- 2) dane umożliwiające identyfikację osób uczestniczących w badaniu klinicznym;
- 3) dane dotyczące miejsc prowadzenia badania oraz instytucji zaangażowanych w prowadzenie badania, jeżeli są one znane w chwili sporządzania protokołu;
- 4) uzasadnienie celów badania klinicznego;
- 5) schemat badania klinicznego;
- 6) plan badania klinicznego;
- 7) opis badania klinicznego;
- 8) opis metody doboru zwierząt, na których przeprowadzone było badanie kliniczne, i dane pozwalające na identyfikację zwierząt;
- 9) opis właściwej opieki nad zwierzętami, na których przeprowadzane było badanie kliniczne;



- 10) opis sposobu żywienia zwierząt, na których przeprowadzane było badanie kliniczne;
  - 11) przebieg badania klinicznego badanego produktu leczniczego weterynaryjnego;
  - 12) postawioną diagnozę, a w szczególności opis objawów klinicznych i zastosowanych metod diagnostycznych;
  - 13) kryteria udziału zwierząt w badaniu klinicznym oraz ich włączenia i wyłączenia z badania;
  - 14) informację o zwierzętach wyłączonych z badania klinicznego po jego rozpoczęciu;
  - 15) szczegółowy opis dodatkowego leczenia zwierząt w trakcie badania klinicznego oraz przed i po zastosowaniu badanego produktu leczniczego weterynaryjnego, a także dane o wszelkich zaobserwowanych interakcjach;
  - 16) opis losu zwierząt, na których przeprowadzane było badanie kliniczne, oraz produktów pochodzenia zwierzęcego od nich pochodzących;
  - 17) ocenę skuteczności badanego produktu leczniczego weterynaryjnego, w tym:
    - a) opis badanego produktu leczniczego weterynaryjnego, a w szczególności jego moc, czystość, skład, ilość, numer serii i kod,
    - b) dawkowanie badanego produktu, sposób stosowania, drogę podania i częstotliwość podawania oraz podjęte podczas podawania środka ostrożności,
    - c) dane dotyczące stosowanego produktu kontrolnego z uzasadnieniem jego wyboru,
    - d) okres trwania badania klinicznego oraz okres prowadzenia obserwacji,
    - e) zestawienie ilości zużytego w badaniu produktu oraz ilości produktu niezaużytego, a dostarczonego badaczowi;
  - 18) opis procedur badawczych, w szczególności opis stosowanych metod, w tym metod analitycznych użytych do określenia stężenia badanego produktu leczniczego weterynaryjnego w wodzie, paszach, płynach ustrojowych i tkankach;
  - 19) 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;
  - 20) opis korzystnych i niekorzystnych wyników badań, tabele danych zapisanych w trakcie trwania badania i ocenę tych wyników;
  - 21) wnioski z badania klinicznego oparte na przypadkach indywidualnych lub grupach badanych;
  - 22) informację o miejscu zgromadzenia dokumentacji badania klinicznego;
  - 23) procedury stosowane do zapisywania, przetwarzania i przechowywania danych źródłowych i innych dokumentów z badania klinicznego;
  - 24) odchylenia od protokołu lub zmiany w protokole oraz ocenę ich wpływu na wynik badania;
  - 25) informacje o okolicznościach, które mogły wpływać na jakość i integralność uzyskanych w badaniu danych, z uwzględnieniem ram czasowych i zakresu ich występowania; niepożądane zdarzenia natury medycznej występujące w trakcie badania oraz środki podjęte jako konsekwencja ich wystąpienia; w badaniach, w których nie obserwowano ani nie notowano żadnych niepożądanych zdarzeń, należy załączyć dotyczące tego oświadczenie.
    2. Do raportu końcowego załącza się w szczególności:
      - 1) protokół badania klinicznego;
      - 2) informację o datach wizyt kontrolnych;
      - 3) zaświadczenie o kontroli wydane przez audytora, zawierające datę i miejsca wizyt kontrolnych i informację o raportach dostarczonych sponsorowi;
      - 4) raporty uzupełniające;
      - 5) kopie dokumentacji badania klinicznego potwierdzające wyniki badania.
- § 28. 1. Zmiany w raporcie końcowym mogą być dokonywane przez jego autorów.
2. Zmiany, o których mowa w ust. 1, nanosi się w taki sposób, aby było widoczne, jaka część raportu została usunięta albo zmieniona.
3. Zmianę podpisuje autor i oznacza ją datą.
4. Oczywiste pomyłki literowe lub redakcyjne zauważone po opracowaniu raportu poprawia się bezpośrednio w tekście raportu oraz opatruje się podpisem lub inicjałami autorów, datą zmiany i powodem zmiany.

## Rozdział 6

### Przepis końcowy

§ 29. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.