

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 6 sierpnia 2004 r.

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

Na podstawie art. 37aj pkt 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877, Nr 92, poz. 882, Nr 93, poz. 896 i Nr 173, poz. 1808.

Rozdział 1

Przepisy ogólne

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

§ 2. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) badanie wielośrodkowe — badanie prowadzone na podstawie jednego protokołu, w więcej niż jednym miejscu, przez więcej niż jednego badacza;

- 2) monitor — osobę odpowiedzialną za nadzorowanie badania klinicznego weterynaryjnego i zapewnienie zgodności sposobu jego prowadzenia z protokołem, procedurami postępowania, wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej i obowiązującymi przepisami;
- 3) 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;
- 4) 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 weterynaryjnych mające na celu realizację Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej powinno być wykonywane w sposób:

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

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

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 weterynaryjnych.

§ 6. Przed przystąpieniem do badania klinicznego weterynaryjnego oraz przed otrzymaniem badanego produktu weterynaryjnego badacz powinien zapoznać

się szczegółowo z zagadnieniami związanymi z podejmowanym badaniem klinicznym weterynaryjnym, w tym z dotychczasowymi osiągnięciami w zakresie tego badania.

§ 7. 1. Badacz, prowadząc badanie kliniczne weterynaryjne, 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 weterynaryjnym.

§ 8. Badacz ma obowiązek:

- 1) uzyskać zgodę na udział w badaniu klinicznym weterynaryjnym przed rozpoczęciem tego badania;
- 2) wydzielać i podawać badane produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom, na których jest prowadzone badanie kliniczne weterynaryjne;
- 3) postępować zgodnie z protokołem badania klinicznego weterynaryjnego, zwanym dalej „protokołem”;
- 4) powiadamiać niezwłocznie sponsora o każdym odstępstwie od protokołu;
- 5) stosować procedury postępowania;
- 6) zbierać i raportować uzyskane w badaniu klinicznym weterynaryjnym dane;
- 7) sporządzić dokumentację badania klinicznego weterynaryjnego;
- 8) zapewnić:
 - a) bezpieczeństwo osobom biorącym udział w badaniu klinicznym weterynaryjnym,
 - b) warunki pozwalające na wykonanie badania klinicznego weterynaryjnego zgodnie z protokołem, procedurami postępowania i wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej,
 - c) odpowiednią liczbę wykwalifikowanych osób, w tym lekarza weterynarii, do opieki nad zwierzętami, na których są przeprowadzane badania kliniczne weterynaryjne,
 - d) niezbędne szkolenia osobom prowadzącym badania kliniczne weterynaryjne,
 - e) aby w badaniu klinicznym weterynaryjnym był stosowany odpowiedni i sprawnie funkcjonujący sprzęt,
 - f) bezpieczne przechowywanie oraz kontrolowanie dostępu do badanych produktów leczniczych weterynaryjnych, zgodnie z protokołem i wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej,
 - g) trwałe oznakowanie próbek pobieranych w toku badań klinicznych weterynaryjnych;
- 9) przechowywać dokumentację badania klinicznego weterynaryjnego, zabezpieczając ją przed uszko-

- dzeniem, zniszczeniem i fałszowaniem, oraz przechowywać uwierzytelnione kopie tej dokumentacji;
- 10) traktować humanitarnie zwierzęta, na których jest przeprowadzane badanie kliniczne weterynaryjne;
 - 11) dostarczyć sponsorowi, przed rozpoczęciem badania klinicznego weterynaryjnego, aktualny życiorys zawodowy i inne wymagane dokumenty, w tym dokumenty potwierdzające wykształcenie;
 - 12) złożyć, wraz ze sponsorem, oświadczenie do protokołu, że badanie kliniczne weterynaryjne zostanie wykonane zgodnie z tym protokołem i wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej;
 - 13) przechowywać w dokumentacji badania klinicznego weterynaryjnego 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 weterynaryjnym materiały oraz informacje otrzymywane od sponsora;
 - 16) kontrolować pomieszczenia w miejscu przeprowadzania badania klinicznego weterynaryjnego, 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 weterynaryjnego,
 - b) nieprzewidziane wydarzenia, które mogą wpływać na jakość badania klinicznego weterynaryjnego, oraz podjęte, w wyniku ich wystąpienia, środki zaradcze,
 - c) w postaci podpisanego i opatrzonego datą oświadczenia, dołączanego do dokumentacji badania klinicznego weterynaryjnego, każde odstępstwa od protokołu, dokonane w toku przeprowadzanego badania klinicznego weterynaryjnego, z podaniem ich powodów;
 - 18) niezwłocznie informować sponsora o niepożądanych zdarzeniach;
 - 19) nie podawać badanego produktu leczniczego weterynaryjnego zwierzęciu nieobjętemu badaniem klinicznym weterynaryjnym;
 - 20) sprawdzać, pod koniec badania klinicznego weterynaryjnego, zapisy podawania badanego produktu leczniczego weterynaryjnego z zapisami jego wykorzystania i zwrotów oraz wyjaśniać wszelkie niezgodności;
 - 21) zabezpieczyć, w chwili zakończenia lub przerwania badania klinicznego weterynaryjnego, badany produkt leczniczy 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 weterynaryjnego, 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 leczniczych 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 leczniczych weterynaryjnych;
 - 24) dostarczać, na żądanie sponsora, podpisaną dokumentację badania klinicznego weterynaryjnego lub uwierzytelnione 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 weterynaryjnego;
 - 26) umożliwić monitorowanie i kontrolę jakości badania klinicznego weterynaryjnego.
- ### Rozdział 3
- #### Obowiązki sponsora
- § 9. Sponsor ponosi odpowiedzialność za zapewnienie odpowiedniej jakości badań klinicznych weterynaryjnych.
- § 10. Sponsor ma obowiązek:
- 1) wybrać badacza, którego kwalifikacje i organizacja czasu pracy podczas trwania badania klinicznego weterynaryjnego zapewnią postępowanie zgodnie z protokołem i wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej;
 - 2) zatrudnić odpowiednio wykwalifikowanego i przeszkolonego monitora;
 - 3) zapewnić:
 - a) przygotowanie procedur postępowania,
 - b) aby w odniesieniu do skuteczności i bezpieczeństwa badanego produktu leczniczego weteryna-

- ryjnego istniała odpowiednia informacja naukowa uzasadniająca przeprowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego,
- 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 weterynaryjnego,
- d) aby żądane informacje, dotyczące przebiegu badania klinicznego weterynaryjnego, zostały dostarczone podmiotom uprawnionym do kontroli badań klinicznych weterynaryjnych,
- e) w przypadku badania wieloosrodkowego, aby:
- wszyscy badacze przeprowadzali badanie kliniczne weterynaryjne w zgodzie z przyjętym w porozumieniu ze sponsorem protokołem oraz, w razie potrzeby, w porozumieniu z podmiotami uprawnionymi do kontroli badania klinicznego weterynaryjnego,
 - system zbierania danych we wszystkich miejscach prowadzenia badania klinicznego weterynaryjnego 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 weterynaryjnych 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 lecznicze weterynaryjne były przygotowywane, oznakowane i transportowane zgodnie z wymaganiami określonymi przez właściwe władze,
- h) jakość i integralność danych uzyskanych z badań klinicznych weterynaryjnych poprzez wprowadzenie procedur kontroli jakości,
- i) przeprowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego zgodnie z przepisami o ochronie zwierząt;
- 4) przygotować protokół, w razie konieczności w porozumieniu z badaczem, z uwzględnieniem wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej;
- 5) podpisać, wraz z badaczem, protokół oraz zgodę na przeprowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego 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 weterynaryjnego;
- 7) składać raporty o wszystkich niepożądanych zdarzeniach, zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami;
- 8) przygotowywać i zachowywać dane dotyczące transportu badanych produktów leczniczych weterynaryjnych;
- 9) zapewnić, jeżeli badanie kliniczne zostało zakończone lub przerwane, unieszkodliwienie badanych produktów leczniczych weterynaryjnych oraz paszy zawierającej te produkty;
- 10) przechowywać przez 3 lata dokumentację dotyczącą badania klinicznego weterynaryjnego, chroniąc ją przed zniszczeniem, uszkodzeniem i fałszowaniem;
- 11) zapewnić, jeżeli zwierzę było leczone badaniem produktem leczniczym weterynaryjnym, napisanie raportu końcowego z badania klinicznego weterynaryjnego, gdy leczenie zostało zakończone albo przerwane.
- § 11. 1. Sponsor może zlecić swoje obowiązki związane z przeprowadzaniem badania klinicznego weterynaryjnego 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 obowiązek:

- 1) posiadać:
 - a) odpowiednie wykształcenie i doświadczenie, pozwalające w sposób profesjonalny, wynikający z dobrej znajomości zagadnienia, kontrolować dane badanie kliniczne weterynaryjne,
 - 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 weterynaryjne zostały poinformowane o jego szczegółach;

- 6) zapewnić, aby:
- w miejscu prowadzenia badania klinicznego weterynaryjnego była odpowiednia przestrzeń, urządzenia, sprzęt oraz odpowiednia ilość osób biorących udział w tym badaniu, oraz odpowiednia liczba zwierząt w trakcie trwania badania,
 - badacz zapoznał się z właściwościami badanego produktu leczniczego 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,
 - od właściciela zwierząt została uzyskana zgoda na udział zwierząt w badaniu klinicznym weterynaryjnym,
 - wszystkie uzyskiwane w trakcie przeprowadzania badania klinicznego weterynaryjnego wyniki były zapisywane w pełni oraz właściwie,
 - nieprawidłowości lub braki w dokumentacji badania klinicznego weterynaryjnego 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 weterynaryjnego, w celu sprawdzenia zgodności jego postępowania z protokołem i wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej;
- 9) powstrzymać się od podejmowania działań mających na celu ukierunkowanie procesu zbierania danych lub ostatecznego efektu badania klinicznego weterynaryjnego w sposób odmienny od zasad protokołu, procedur postępowania i wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej;
- 10) potwierdzić, że przechowywanie, wydawanie i dokumentowanie badanego produktu leczniczego weterynaryjnego było bezpieczne i właściwe, oraz zapewnić, aby wszystkie niewykorzystane produkty lecznicze weterynaryjne powróciły od badacza do sponsora lub zostały prawidłowo unieszkodliwione;
- 11) przeglądać dane źródłowe i pozostałą dokumentację niezbędną do stwierdzenia, czy w badaniu klinicznym weterynaryjnym 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, z badaczem, sponsorem, przedstawicielami sponsora, przedstawicielami właściwych organów uprawnionych do kontroli badania klinicznego weterynaryjnego 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 Weterynaryjnej, sporządzając i dostarczając sponsorowi, pod koniec badania klinicznego weterynaryjnego, podpisany i opatrzony datą raport podsumowujący spotkania i inne formy kontaktu z badaczem.

Rozdział 5

Dokumentacja badania klinicznego weterynaryjnego

§ 14. 1. Dokumentacja badania klinicznego weterynaryjnego, zwana dalej „dokumentacją”, składa się z zapisów, które umożliwiają ocenę przebiegu badania oraz ocenę wiarygodności 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 zwierzęcia,
- dokument zaświadcający o włączeniu albo wyłączeniu z badania klinicznego weterynaryjnego,
- zgodę właściciela na udział zwierzęcia w badaniu klinicznym weterynaryjnym,
- 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 bada-

nych produktów leczniczych weterynaryjnych, w tym paszy zawierającej badany produkt leczniczy weterynaryjny,

- c) dane dotyczące kontaktów monitora i badacza,
 - d) dane dotyczące zastosowanych w badaniu klinicznym weterynaryjnym udogodnień i sprzętu, w tym:
 - opisy miejsca przeprowadzania badania klinicznego weterynaryjnego,
 - 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,
 - b) raport końcowy z badania klinicznego weterynaryjnego,
 - c) raporty statystyczne, analityczne i laboratoryjne;
- 4) procedury postępowania dotyczące kluczowych elementów badania klinicznego weterynaryjnego.

§ 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 przechowuje się w sposób zorganizowany oraz, w razie potrzeby, zapisuje w zszycym 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 wy-

konać 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 weterynaryjnego.

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 sfałszowaniem.

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 weterynaryjnego.

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

§ 20. 1. Protokół zawiera:

- 1) tytuł i określenie badania klinicznego weterynaryjnego;
- 2) dane umożliwiające identyfikację i kontakt z uczestnikami badania klinicznego weterynaryjnego, 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 weterynaryjnego odpowiedzialnych za jego główne aspekty;
- 3) dane dotyczące miejsc prowadzenia badania klinicznego weterynaryjnego oraz instytucji zaangażowanych w prowadzenie tego badania, jeżeli są one znane w chwili sporządzania protokołu;
- 4) uzasadnienie celów badania klinicznego weterynaryjnego, w tym wszystkie informacje niezbędne do zrozumienia celu badania, a w szczególności opu-

- blikowane lub w inny sposób dostępne dane kliniczne lub przedkliniczne, które uzasadniają potrzebę przeprowadzenia badania klinicznego weterynaryjnego;
- 5) schemat badania klinicznego weterynaryjnego, obejmujący wykaz kluczowych etapów następujących podczas fazy badań z udziałem zwierząt, w tym planowaną datę i godzinę rozpoczęcia badania, okres podawania badanych produktów leczniczych weterynaryjnych, okres obserwacji po podaniu, okres karencji i datę zakończenia badania klinicznego weterynaryjnego, jeżeli jest znana;
 - 6) plan badania klinicznego weterynaryjnego 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 weterynaryjnym;
 - 8) jednostki doświadczalne i uzasadnienie ich wyboru do udziału w badaniu klinicznym weterynaryjnym;
 - 9) zakres i metody stosowane w celu przeprowadzania prób w badaniach klinicznych weterynaryjnych technikami eliminującymi stronniczość;
 - 10) dobór zwierząt, na których jest przeprowadzane badanie kliniczne weterynaryjne, 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, stan fizjologiczny oraz czynniki prognozy;
 - 11) opis właściwej opieki nad zwierzętami, na których przeprowadzane jest badanie kliniczne weterynaryjne, 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 weterynaryjnego,
 - 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 weterynaryjne, 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 weterynaryjnym, 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, która powinna być stosowana w żywieniu badanych zwierząt, i właściwą zawartość jej składników;
 - 13) zapisy dotyczące ilości pobranej i niezużytej paszy;
 - 14) opis badanego produktu leczniczego weterynaryjnego;
 - 15) opis zastosowania w badaniu klinicznym weterynaryjnym badanego produktu leczniczego 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 weterynaryjnego,
 - b) sposób postępowania ze zwierzętami wyłączone 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 leczniczego weterynaryjnego, jeżeli takie dopuszczenie miało miejsce,
 - d) proponowany sposób unieszkodliwienia produktu weterynaryjnego u zwierząt lub w produktach pochodzenia zwierzęcego;
 - 17) ocenę skuteczności badanego produktu leczniczego weterynaryjnego;
 - 18) określenie stosowanych pomiarów biometrycznych, w tym opis metodyki statystycznej stosowanej dla oceny skuteczności badanego produktu leczniczego 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, 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 weterynaryjnego,
- 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 weterynaryjnego;
- 2) kopie wszystkich zebranych danych oraz formularzy zapisywania wyników stosowanych podczas przeprowadzania badania klinicznego weterynaryjnego;
- 3) informacje dostarczane przez właściciela zwierząt;
- 4) instrukcje wydawane osobom biorącym udział w badaniu klinicznym weterynaryjnym.

§ 21. 1. Na stronie tytułowej protokołu:

- 1) umieszcza się tytuł i określenie badania klinicznego weterynaryjnego, 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 leczniczy weterynaryjny, należy:

- 1) zapewnić możliwość dokładnej identyfikacji badanego produktu leczniczego 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 leczniczego 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 weterynaryjnym 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 dozwolonego leczenia weterynaryjnego w trakcie badania klinicznego weterynaryjnego;
- 4) opisać metody i środki ostrożności podejmowane w celu zapewnienia bezpieczeństwa personelu uczestniczącego w badaniu posługującego się badanymi produktami leczniczymi 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 metodykę 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 leczniczego weterynaryjnego.

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

§ 26. 1. Po zakończeniu badania klinicznego weterynaryjnego sporządza się raport końcowy, który sta-

nowi pełny i obszerny opis badania klinicznego weterynaryjnego.

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 weterynaryjnego.

6. Dokumentację dostarczoną przez badacza opisyje 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 weterynaryjnym i tworzeniu raportu.

§ 27. 1. Raport końcowy zawiera:

- 1) tytuł i określenie badania klinicznego weterynaryjnego;
- 2) dane umożliwiające identyfikację osób uczestniczących w badaniu klinicznym weterynaryjnym;
- 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 weterynaryjnego;
- 5) schemat badania klinicznego weterynaryjnego;
- 6) plan badania klinicznego weterynaryjnego;
- 7) opis badania klinicznego weterynaryjnego;
- 8) opis metody doboru zwierząt, na których przeprowadzone było badanie kliniczne weterynaryjne, i dane pozwalające na identyfikację zwierząt;
- 9) opis opieki nad zwierzętami, na których przeprowadzane było badanie kliniczne weterynaryjne;
- 10) opis sposobu żywienia zwierząt, na których przeprowadzane było badanie kliniczne weterynaryjne;
- 11) przebieg badania klinicznego weterynaryjnego badanego produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 12) postawioną diagnozę, a w szczególności opis objawów klinicznych i zastosowanych metod diagnostycznych;

13) kryteria udziału zwierząt w badaniu klinicznym weterynaryjnym oraz ich włączenia i wyłączenia z badania, w tym informację o zwierzętach wyłączonych z badania klinicznego weterynaryjnego po jego rozpoczęciu;

14) szczegółowy opis dodatkowego leczenia zwierząt w trakcie badania klinicznego weterynaryjnego oraz przed i po zastosowaniu badanego produktu leczniczego weterynaryjnego, a także dane o wszelkich zaobserwowanych interakcjach;

15) opis losu zwierząt, na których przeprowadzane było badanie kliniczne weterynaryjne, oraz produktów pochodzenia zwierzęcego od nich pochodzących;

16) 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 środki ostrożności,

c) dane dotyczące stosowanego produktu kontrolnego z uzasadnieniem jego wyboru,

d) okres trwania badania klinicznego weterynaryjnego oraz okres prowadzenia obserwacji,

e) zestawienie ilości zużytego w badaniu klinicznym weterynaryjnym produktu oraz ilości produktu niezaużytego, a dostarczonego badaczowi;

17) 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;

18) 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;

19) opis korzystnych i niekorzystnych wyników badań, tabele danych zapisanych w trakcie trwania badania i ocenę tych wyników;

20) wnioski z badania klinicznego weterynaryjnego dotyczące przypadków indywidualnych lub grup badanych;

21) informację o miejscu zgromadzenia dokumentacji badania klinicznego weterynaryjnego;

22) procedury stosowane do zapisywania, przetwarzania i przechowywania danych źródłowych i innych dokumentów z badania klinicznego weterynaryjnego;

- 23) odchylenia od protokołu lub zmiany w protokole oraz ocenę ich wpływu na wynik badania klinicznego weterynaryjnego;
- 24) informacje o okolicznościach, które mogły wpływać na jakość i integralność uzyskanych w badaniu klinicznym weterynaryjnym danych, z uwzględnieniem ram czasowych i zakresu ich występowania; niepożądane zdarzenia występujące w trakcie tego badania oraz środki podjęte jako konsekwencja ich wystąpienia; w badaniach klinicznych weterynaryjnych, 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 weterynaryjnego;
- 2) informację o datach wizyt kontrolnych;
- 3) zaświadczenie o kontroli wydane przez audytora, zawierające datę i miejsca wizyt kontrolnych i informacje o raportach dostarczonych sponsorowi;
- 4) raporty uzupełniające;
- 5) kopie dokumentacji badania klinicznego weterynaryjnego potwierdzające wyniki badania.

§ 28. 1. Zmiany w raporcie końcowym mogą być dokonywane przez jego autorów.

2. Zmiany, o których mowa w ust. 1, wprowadza 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

Przepisy końcowe

§ 29. Traci moc rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 25 czerwca 2003 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych (Dz. U. Nr 134, poz. 1261).

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

Minister Zdrowia: *M. Balicki*