

Warszawa, dnia 19 lipca 2012 r.

Poz. 829

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 6 lipca 2012 r.

w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej²⁾

Na podstawie art. 37aj pkt 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.³⁾) zarządza się, co następuje:

Rozdział 1

Przepisy ogólne

§ 1. Rozporządzenie określa szczegółowe wymagania Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej, w tym:

- 1) sposób planowania, prowadzenia, monitorowania, dokumentowania i raportowania badań klinicznych weterynaryjnych;
- 2) wymagania dla podmiotów uczestniczących lub ubiegających się o przeprowadzenie badań klinicznych weterynaryjnych.

§ 2. Badanie kliniczne weterynaryjne planuje się, prowadzi, monitoruje, dokumentuje i raportuje w sposób:

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

§ 3. 1. Organizacja i prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego, zbieranie danych, dokumentacja wyników, kontrola badań klinicznych weterynaryjnych odbywają się na podstawie procedur tego badania oraz protokołu badania klinicznego weterynaryjnego, zwanego dalej „protokołem”.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji wdraża dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 3).

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679 oraz z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696.

2. Procedury, o których mowa w ust. 1, zapewniają:

- 1) wiarygodność uzyskanych danych;
- 2) przestrzeganie zasad etycznych;
- 3) naukową i technologiczną jakość badań klinicznych weterynaryjnych;
- 4) właściwe zabezpieczenie danych uzyskanych w trakcie trwania badania klinicznego weterynaryjnego.

§ 4. Zawarcie przez sponsora umowy przekazującej na rzecz innej osoby lub jednostki organizacyjnej prowadzącej badania kliniczne weterynaryjne na zlecenie wszystkich lub części zadań określonych w wymaganiach Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej nie zwalnia sponsora z odpowiedzialności związanej z prowadzeniem tego badania.

Rozdział 2

Wymagania, jakie musi spełnić badacz uczestniczący w badaniu klinicznym weterynaryjnym

§ 5. 1. Przed przystąpieniem do badania klinicznego weterynaryjnego badacz musi spełnić następujące wymagania:

- 1) szczegółowo zapoznać się z zagadnieniami związanymi z podejmowanym badaniem klinicznym weterynaryjnym, w tym z aktualnym stanem wiedzy w zakresie tego badania;
- 2) uzyskać zgodę właściciela zwierząt na udział tych zwierząt w badaniu klinicznym weterynaryjnym, zawierającą imię i nazwisko właściciela oraz jego adres miejsca zamieszkania albo nazwę podmiotu będącego właścicielem zwierząt i adres jego siedziby oraz imię i nazwisko osoby upoważnionej do reprezentowania właściciela albo tego podmiotu;
- 3) przekazać właścicielowi zwierzęcia pisemną informację o konsekwencjach wynikających z udziału zwierzęcia w badaniu klinicznym weterynaryjnym, dołączoną do dokumentacji tego badania, zawierającą informacje dotyczące późniejszego usunięcia badanych zwierząt lub pobierania tkanek lub produktów pochodzących od tych zwierząt przeznaczonych do spożycia.

2. W trakcie badania klinicznego weterynaryjnego badacz:

- 1) postępuje zgodnie z protokołem;
- 2) stosuje ustalone dla danego badania klinicznego weterynaryjnego procedury postępowania;
- 3) współpracuje z przeszkolonymi i wykwalifikowanymi osobami zbierającymi, dokumentującymi i przetwarzającymi dane uzyskiwane w toku badania klinicznego weterynaryjnego;
- 4) niezwłocznie powiadamia sponsora o każdym odstępstwie od protokołu;
- 5) zbiera i raportuje dane uzyskane w badaniu klinicznym weterynaryjnym;
- 6) sporządza dokumentację badania klinicznego weterynaryjnego;
- 7) zapewnia:
 - a) bezpieczeństwo oraz humanitarne traktowanie zwierząt biorących udział w badaniu klinicznym weterynaryjnym, zgodne z przepisami o ochronie zwierząt,
 - b) warunki pozwalające na wykonanie badania klinicznego weterynaryjnego zgodnie z protokołem i procedurami badania klinicznego weterynaryjnego,
 - c) odpowiednią liczbę wykwalifikowanych osób, w tym lekarza weterynarii, do opieki nad zwierzętami, na których są przeprowadzane badania kliniczne weterynaryjne,
 - d) bezpieczeństwo osobom uczestniczącym w badaniu klinicznym weterynaryjnym oraz niezbędne przeszkolenie dla tych osób,
 - e) stosowanie odpowiedniego i sprawnie funkcjonującego sprzętu,
 - f) bezpieczne przechowywanie oraz kontrolowanie dostępu do badanych produktów leczniczych weterynaryjnych oraz innych produktów, do których badany produkt leczniczy weterynaryjny jest porównywany, zwanych dalej „produktami kontrolnymi”, zgodnie z protokołem i procedurami badania klinicznego weterynaryjnego,
 - g) trwale oznakowanie próbek pobieranych w toku badania klinicznego weterynaryjnego;
- 8) przechowuje dokumentację badania klinicznego weterynaryjnego, zgodnie z § 8 ust. 2, oraz jej uwierzytelnione kopie;
- 9) wydziela i podaje badany produkt leczniczy weterynaryjny wyłącznie zwierzętom, na których jest prowadzone badanie kliniczne weterynaryjne;

- 10) składa, wraz ze sponsorem, oświadczenie do protokołu, że badanie kliniczne weterynaryjne zostanie wykonane zgodnie z protokołem, procedurami tego badania i wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej;
- 11) przechowuje w dokumentacji badania klinicznego weterynaryjnego kopię protokołu wraz z jego ewentualnymi zaakceptowanymi zmianami;
- 12) powierza, w razie potrzeby, wykonanie prac osobom posiadającym odpowiednie kwalifikacje i doświadczenie w danym zakresie;
- 13) przekazuje osobom uczestniczącym w badaniu klinicznym weterynaryjnym materiały oraz informacje otrzymywane od sponsora;
- 14) kontroluje pomieszczenia będące miejscem przeprowadzania badania klinicznego weterynaryjnego, sposób żywienia i utrzymania zwierząt uczestniczących w tym badaniu oraz informuje właściciela tych zwierząt o wszelkich zmianach związanych ze stanem oraz miejscem przebywania jego zwierząt i o zaleceniach wynikających z protokołu;
- 15) dokumentuje:
 - 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) każde odstępstwo od protokołu dokonane w toku przeprowadzanego badania klinicznego weterynaryjnego, z podaniem powodów odstępstwa, w postaci podpisanego i opatrzonego datą oświadczenia, dołączanego do dokumentacji badania klinicznego weterynaryjnego;
- 16) niezwłocznie informuje sponsora o niepożądanych zdarzeniach;
- 17) sprawdza w trakcie trwania badania klinicznego weterynaryjnego zapisy podawania badanego produktu leczniczego weterynaryjnego z zapisami jego wykorzystania i zwrotów oraz wyjaśnia ewentualne niezgodności w tym zakresie;
- 18) zabezpiecza, w chwili zakończenia lub przerwania badania klinicznego weterynaryjnego, badany produkt leczniczy weterynaryjny, w tym produkt wymieszany z paszą oraz produkt kontrolny, poprzez ich zwrot sponsorowi albo unieszkodliwienie;
- 19) przygotowuje i zachowuje pełny zapis wszystkich kontaktów – w tym telefonów, wizyt, listów – ze sponsorem, przedstawicielami sponsora oraz innymi osobami, w tym osobami uczestniczącymi w badaniu klinicznym weterynaryjnym i przedstawicielami właściwych organów uprawnionych do kontroli badania klinicznego weterynaryjnego, dotyczących planowania, przeprowadzania, monitorowania, dokumentowania i raportowania wyników badania klinicznego weterynaryjnego; zapis kontaktu powinien zawierać: datę i czas kontaktu, jego rodzaj, imię i nazwisko osoby, z którą się kontaktowano, jej funkcję lub stanowisko, podsumowanie celu kontaktu i diskutowanych spraw oraz działania podjęte przez badacza lub sponsora w wyniku tego kontaktu;
- 20) prowadzi dokładny spis otrzymywanych do badania klinicznego weterynaryjnego badanych produktów leczniczych weterynaryjnych i produktów kontrolnych, opis ich stosowania i wyników badań oraz opis ich mieszania z wodą lub paszą, a także prowadzi spis zapasów lub niewykorzystanych w badaniu klinicznym weterynaryjnym badanych produktów leczniczych weterynaryjnych oraz produktów kontrolnych;
- 21) dostarcza, na żądanie sponsora, podpisaną dokumentację badania klinicznego weterynaryjnego lub jej uwierzytelnioną kopię; jeżeli całość lub część dokumentacji zostaje przekazana sponsorowi, jej uwierzytelniona kopia powinna zostać zachowana przez badacza;
- 22) uczestniczy, w razie potrzeby, w przygotowywaniu raportu końcowego z badania klinicznego weterynaryjnego;
- 23) umożliwia monitorowanie i kontrolę jakości badania klinicznego weterynaryjnego.

Rozdział 3

Wymagania, jakie musi spełnić sponsor w prowadzonym badaniu klinicznym weterynaryjnym

§ 6. Sponsor w prowadzonym badaniu klinicznym weterynaryjnym musi spełnić następujące wymagania:

- 1) zawrzeć z badaczem i ośrodkiem badawczym umowy, w formie pisemnej, dotyczące prowadzenia badania klinicznego weterynaryjnego regulujące zobowiązania finansowe stron oraz zobowiązujące do:
 - a) przestrzegania protokołu i procedur badania klinicznego weterynaryjnego,
 - b) przestrzegania zasad zbierania i raportowania danych,
 - c) umożliwienia dostępu do dokumentów źródłowych przedstawicielom sponsora oraz osobom prowadzącym audyt,
 - d) przechowywania dokumentacji badania klinicznego weterynaryjnego;

- 2) wskazać badacza, którego kwalifikacje, wiedza naukowa i doświadczenie w pracy, w tym organizacja czasu pracy, zapewnią podczas trwania badania klinicznego weterynaryjnego postępowanie zgodne z protokołem i procedurami badania klinicznego weterynaryjnego;
- 3) zatrudnić osobę odpowiedzialną za nadzorowanie badania klinicznego weterynaryjnego i zapewnienie zgodności sposobu jego prowadzenia z protokołem oraz procedurami badania klinicznego weterynaryjnego, posiadającą odpowiednie wykształcenie i doświadczenie oraz kwalifikacje w zakresie technik kontroli oraz procedur weryfikacji danych, pozwalające w sposób profesjonalny, wynikający z dobrej znajomości zagadnienia, kontrolować dane badanie kliniczne weterynaryjne, zwaną dalej „monitorem”; ta sama osoba nie może być jednocześnie badaczem i monitorem w tym samym badaniu klinicznym weterynaryjnym;
- 4) złożyć wspólnie z badaczem oświadczenie, że badanie kliniczne weterynaryjne zostanie wykonane zgodnie z protokołem i wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej;
- 5) zapewnić:
 - a) przygotowanie protokołu i procedur badania klinicznego weterynaryjnego,
 - b) opracowanie instrukcji zgodnych z protokołem oraz z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej,
 - c) opracowanie systemu zbierania dodatkowych, wymaganych przez sponsora danych, we wszystkich miejscach prowadzenia badania klinicznego weterynaryjnego,
 - d) dostęp do informacji:
 - naukowej uzasadniającej przeprowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa badanego produktu leczniczego weterynaryjnego,
 - dotyczącej powodów wykluczających przeprowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego wynikających ze szkodliwości dla środowiska, sprzeczności z aktualnym stanem nauki lub z humanitarnym traktowaniem zwierząt, zgodne z przepisami o ochronie zwierząt,
 - o przebiegu badania klinicznego weterynaryjnego Inspekcji Badań Klinicznych, a także właściwym organom państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym,
 - e) aby w przypadku badania klinicznego weterynaryjnego wielośrodkowego:
 - badanie kliniczne weterynaryjne było przeprowadzane przez wszystkich badaczy zgodnie z przyjętym w porozumieniu ze sponsorem protokołem,
 - system zbierania danych we wszystkich miejscach prowadzenia badania klinicznego weterynaryjnego był ujednolicony i udostępniany na potrzeby inspekcji przeprowadzanej przez Inspekcję Badań Klinicznych, a także właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym,
 - instrukcje, w tym instrukcje zbierania danych, otrzymywane przez wszystkich badaczy były jednakowe i zgodne z protokołem oraz wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej,
 - istniała ułatwiona komunikacja pomiędzy badaczami,
 - f) aby dalszy los badanych zwierząt, tkanek lub produktów pochodzących od tych zwierząt nie stanowiły zagrożenia dla zdrowia publicznego,
 - g) oznakowanie badanego produktu leczniczego weterynaryjnego w taki sposób, aby wynikało z niego, że jest on stosowany w danym badaniu klinicznym weterynaryjnym,
 - h) jakość i integralność danych uzyskanych z badań klinicznych weterynaryjnych przez wprowadzenie procedur kontroli jakości;
- 6) przygotować samodzielnie lub z badaczem protokół;
- 7) podpisać, wraz z badaczem protokół oraz oświadczenie, o którym mowa w § 5 ust. 2 pkt 10;
- 8) informować badacza o danych chemicznych, farmaceutycznych, biologicznych oraz danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności badanych produktów leczniczych weterynaryjnych i przekazywać mu inne informacje konieczne do przeprowadzenia badania klinicznego weterynaryjnego;
- 9) składać do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zawiadomienia o wszystkich niepożądanych zdarzeniach, niezwłocznie po ich wystąpieniu;
- 10) przygotowywać i zachowywać dane dotyczące transportu badanych produktów leczniczych weterynaryjnych i produktów kontrolnych;

- 11) unieszkodliwiać badane produkty lecznicze weterynaryjne i produkty kontrolne po zakończeniu bądź przerwaniu badania klinicznego weterynaryjnego, zgodnie z ustawą z dnia 27 kwietnia 2001 r. o odpadach (Dz. U. z 2010 r. Nr 185, poz. 1243, z późn. zm.⁴⁾);
- 12) przechowywać dokumentację dotyczącą badania klinicznego weterynaryjnego, zgodnie z § 8 ust. 2;
- 13) sporządzić raport końcowy po zakończeniu lub w przypadku przerwania badania klinicznego weterynaryjnego.

Rozdział 4

Wymagania, jakie musi spełnić monitor uczestniczący w badaniu klinicznym weterynaryjnym

§ 7. Monitor uczestniczący w badaniu klinicznym weterynaryjnym musi spełnić następujące wymagania:

- 1) znać wymagania protokołu i procedur badania klinicznego weterynaryjnego;
- 2) uczestniczyć, w razie potrzeby, w wyborze badacza;
- 3) sprawdzać, czy osoby uczestniczące w badaniu klinicznym weterynaryjnym zostały poinformowane o jego szczegółach;
- 4) zapewnić, aby:
 - a) w miejscu prowadzenia badania klinicznego weterynaryjnego była odpowiednia przestrzeń, urządzenia, sprzęt, odpowiednia ilość osób uczestniczących w tym badaniu oraz odpowiednia liczba zwierząt, określona w protokole,
 - b) badacz zapoznał się z właściwościami badanego produktu leczniczego weterynaryjnego, obowiązującymi przepisami w zakresie prowadzenia badań klinicznych weterynaryjnych oraz przepisami o ochronie zwierząt poddawanych badaniom, wymaganiami, jakie powinny być spełnione, aby tkanki lub produkty pochodzące od leczonych zwierząt mogły być przeznaczone do spożycia, oraz pozostałymi stosownymi wymaganiami dotyczącymi unieszkodliwiania produktów leczniczych weterynaryjnych oraz produktów kontrolnych i losu badanych zwierząt,
 - c) badacz uzyskał od właściciela zwierząt zgodę na udział tych zwierząt w badaniu klinicznym weterynaryjnym,
 - d) wszystkie wyniki uzyskiwane w trakcie przeprowadzania badania klinicznego weterynaryjnego były zapisywane w pełni oraz właściwie,
 - e) nieprawidłowości lub braki w dokumentacji badania klinicznego weterynaryjnego zostały szczegółowo wyjaśnione;
- 5) wykonywać swoje zadania zgodnie z wymaganiami sponsora;
- 6) 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;
- 7) kontrolować na bieżąco dokumentację badania klinicznego weterynaryjnego oraz sporządzać raport z dokonanej kontroli;
- 8) zapewnić, aby zbieranie danych przebiegało w sposób zgodny z zasadami protokołu, procedur badania klinicznego weterynaryjnego i wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej;
- 9) potwierdzić, że przechowywanie, wydawanie i dokumentowanie badanego produktu leczniczego weterynaryjnego oraz produktu kontrolnego było bezpieczne i właściwe, oraz zapewnić, aby wszystkie niewykorzystane produkty lecznicze weterynaryjne oraz produkty kontrolne zostały zwrócone przez badacza sponsorowi lub zostały prawidłowo unieszkodliwione;
- 10) weryfikować dane źródłowe i pozostałą dokumentację badania klinicznego weterynaryjnego niezbędną do stwierdzenia, czy w badaniu klinicznym weterynaryjnym są stosowane zasady określone w protokole i procedurach badania klinicznego weterynaryjnego oraz czy informacje uzyskiwane i przechowywane przez sponsora są odpowiednie i pełne;
- 11) przygotowywać i zachowywać pełny zapis wszystkich kontaktów – w tym telefonów, wizyt, listów – z badaczem, sponsorem, przedstawicielami sponsora oraz innymi osobami, w tym osobami uczestniczącymi w badaniu klinicznym weterynaryjnym i przedstawicielami właściwych organów uprawnionych do inspekcji badań klinicznych weterynaryjnych przeprowadzanej przez Inspekcję Badań Klinicznych, a także właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, dotyczących planowania, przeprowadzania, monitorowania, dokumentowania i raportowania wyników badania klinicznego weterynaryjnego; zapis kontaktu powinien zawierać: datę i czas kontaktu, jego rodzaj, imię i nazwisko osoby, z którą się kontaktowano, jej funkcję lub stanowisko, podsumowanie celu kontaktu i dyskutowanych spraw oraz działania podjęte przez badacza lub sponsora w wyniku tego kontaktu;

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2010 r. Nr 203, poz. 1351 oraz z 2011 r. Nr 106, poz. 622, Nr 117, poz. 678, Nr 138, poz. 809, Nr 152, poz. 897 i Nr 171, poz. 1016.

- 12) sprawdzać zgodność działań podejmowanych przez badacza z wymogami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej, sporządzić i dostarczyć 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

§ 8. 1. Dokumentacja badania klinicznego weterynaryjnego składa się z zapisów, które umożliwiają ocenę przebiegu badania oraz ocenę wiarygodności otrzymanych w tym badaniu danych.

2. Dokumentację badania klinicznego weterynaryjnego przechowuje się przez 3 lata licząc od początku roku kalendarzowego następującego po roku, w którym zakończono badanie, chyba że umowa między sponsorem a badaczem przewiduje dłuższy okres przechowywania dokumentacji.

§ 9. Dokumentacja badania klinicznego weterynaryjnego obejmuje w szczególności:

- 1) protokół oraz wszystkie jego ewentualne zmiany;
- 2) zgodę właściciela zwierząt na udział tych zwierząt w badaniu klinicznym weterynaryjnym;
- 3) 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 podawanych płynów,
 - opis losu zwierząt po zakończeniu badania klinicznego weterynaryjnego albo wyłączonych z tego badania w trakcie jego trwania,
 - b) dane dotyczące zamawiania, otrzymania, testowania, podawania, zwrotu lub unieszkodliwiania badanych produktów leczniczych weterynaryjnych,
 - c) dane dotyczące kontaktów pomiędzy monitorem i badaczem,
 - 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;
- 4) raporty, w tym:
 - a) raport dotyczący bezpieczeństwa i monitorowania niepożądanych zdarzeń,
 - b) raport końcowy z badania klinicznego weterynaryjnego,
 - c) raporty statystyczne, analityczne i laboratoryjne;
- 5) procedury badania klinicznego weterynaryjnego.

§ 10. 1. Dane źródłowe, sporządzone w postaci 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 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 do dokumentacji 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 przepisanej kopii 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.

§ 11. 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 poprzez wprowadzenie ich do systemu informatycznego opatrując je datą dokonywania zmiany oraz imieniem i nazwiskiem osoby dokonującej zmiany. Wszelkie zmiany w przechowywanych danych przechowuje się w sposób chroniący integralność i autentyczność zapisów elektronicznych.

§ 12. 1. Dokumentację badania klinicznego weterynaryjnego oraz jej uwierzytelnione kopie przechowuje się w sposób zabezpieczający przed uszkodzeniem, zniszczeniem lub sfałszowaniem.

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

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

§ 13. W celu właściwego przeprowadzenia badania klinicznego weterynaryjnego oraz dokumentowania wyników tego badania sporządza się protokół.

§ 14. Protokół zawiera:

- 1) tytuł i określenie badania klinicznego weterynaryjnego;
- 2) dane umożliwiające identyfikację uczestników badania klinicznego weterynaryjnego i kontakt z nimi: imię i nazwisko, adres miejsca zamieszkania, 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 opublikowane 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) wskazanie ośrodków badawczych 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) opis doboru 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 prognostyczne;
- 11) opis właściwej opieki nad zwierzętami, na których jest prowadzone badanie kliniczne weterynaryjne, z uwzględnieniem:
 - a) pomieszczeń dla zwierząt,
 - 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 badaniem klinicznym weterynaryjnym i w jego trakcie,
 - e) przygotowania pastwiska oraz przygotowania pożywienia, w tym pasz mieszanych oraz wody, z uwzględnieniem źródła, dostępności i jakości oraz sposobu podawania pożywienia i wody;
- 12) opis żywienia zwierząt, na których jest przeprowadzane badanie kliniczne weterynaryjne, w tym ocenę, czy spełnione zostały wymagania żywieniowe zwierząt, czy nie doszło do modyfikacji celów badania oraz czy spełnione zostały wymagania humanitarne traktowania zwierząt, zgodne z przepisami o ochronie zwierząt; w przypadkach gdy sposób żywienia może wpłynąć na wyniki lub dane uzyskiwane w badaniu klinicznym weterynaryjnym, powinno się prowadzić szczegółowe zapisy dotyczące charakterystyki pożywienia, w szczególności odnotowując:
 - a) wymagania pokarmowe badanych zwierząt 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 oraz produktu kontrolnego, jeżeli dotyczy;
- 16) opis przewidywanego losu zwierząt, na których jest przeprowadzane badanie kliniczne weterynaryjne, oraz opis losu tkanek i produktów pochodzących od tych zwierząt przeznaczonych do spożycia, jeżeli dotyczy, w tym:
 - a) opis przewidywanego losu zwierząt uczestniczących w badaniu klinicznym weterynaryjnym po zakończeniu tego badania,
 - b) opis sposobu postępowania ze zwierzętami wyłączonymi z badania klinicznego weterynaryjnego w jego trakcie, zgodnie z wcześniej ustalonymi procedurami postępowania,
 - c) warunki wykorzystywania tkanek, produktów pochodzących od tych zwierząt, które muszą zostać spełnione w celu zachowania zgodności z warunkami dopuszczenia do obrotu badanego produktu leczniczego weterynaryjnego, jeżeli dotyczy,
 - d) proponowany sposób unieszkodliwienia badanego produktu leczniczego weterynaryjnego oraz produktu kontrolnego;

- 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 klinicznego weterynaryjnego i trafności uzasadnienia klinicznego;
- 19) opis dostępu do wyników badania klinicznego weterynaryjnego, 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.

§ 15. 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.

§ 16. 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 leczniczy weterynaryjny jest podawany w wodzie lub w paszy – procedurę określania zawartości badanego produktu leczniczego weterynaryjnego w wodzie lub paszy, w tym metody pobierania próbek oraz stosowane metody badań, określając metodę analityczną, liczbę powtórzeń, granice wykrywalności i oznaczalności;
- 4) stosować obiektywne kryteria sprawdzania, czy zawartość badanego produktu leczniczego weterynaryjnego w wodzie lub paszy jest właściwa;
- 5) potwierdzić tożsamość badanego produktu leczniczego weterynaryjnego, podać jego nazwę, sposób podawania, postać farmaceutyczną, moc, numer serii oraz datę ważności.

§ 17. Opisując zastosowanie w badaniu klinicznym weterynaryjnym badanego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy:

- 1) uzasadnić stosowaną dawkę;
- 2) określić sposób podawania, wskazując drogę podania, miejsce iniekcji, dawkę, częstotliwość podawania, czas trwania leczenia i okres karencji;
- 3) określić obiektywne kryteria zastosowania dozwolonego leczenia weterynaryjnego w trakcie badania klinicznego weterynaryjnego;
- 4) wskazać metody i środki ostrożności podejmowane w celu zapewnienia bezpieczeństwa osób uczestniczących w badaniu klinicznym weterynaryjnym;
- 5) wskazać środki podejmowane w celu zapewnienia podawania badanych produktów leczniczych weterynaryjnych zgodnie z protokołem oraz ulotką, jeżeli dotyczy.

§ 18. Oceniając skuteczność produktu leczniczego weterynaryjnego, należy:

- 1) określić oczekiwaną skuteczność oraz 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, a także 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.

§ 19. 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 uczestniczącym w badaniu klinicznym weterynaryjnym.

§ 20. Zmiany w protokole wprowadza się zgodnie z procedurami postępowania do przygotowania i wprowadzania oraz raportowania zmian i modyfikacji w protokole.

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

2. Za sporządzenie raportu końcowego odpowiedzialny jest sponsor.

3. Raport końcowy może być przygotowany przez sponsora lub badacza.

4. Wszystkie osoby uczestniczące w przygotowaniu raportu końcowego są uważane za jego autorów.

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

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

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

§ 22. 1. Raport końcowy zawiera:

- 1) tytuł i określenie badania klinicznego weterynaryjnego;
- 2) imiona i nazwiska, zajmowane stanowiska bądź sprawowane funkcje osób uczestniczących w badaniu klinicznym weterynaryjnym;
- 3) dane dotyczące miejsc prowadzenia badania klinicznego weterynaryjnego oraz instytucji zaangażowanych w prowadzenie badania;
- 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 było przeprowadzane badanie kliniczne weterynaryjne, i dane pozwalające na identyfikację zwierząt;
- 9) opis opieki nad zwierzętami, na których było przeprowadzane badanie kliniczne weterynaryjne;
- 10) opis sposobu żywienia zwierząt, na których było przeprowadzane badanie kliniczne weterynaryjne;
- 11) przebieg badania klinicznego 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 po jego rozpoczęciu;
- 14) szczegółowy opis dodatkowego leczenia zwierząt w trakcie badania klinicznego weterynaryjnego oraz przed zastosowaniem badanego produktu leczniczego weterynaryjnego i po tym zastosowaniu, a także dane o wszelkich zaobserwowanych interakcjach;
- 15) opis losu zwierząt, na których było przeprowadzane badanie kliniczne weterynaryjne, oraz tkanek lub produktów od nich pochodzących przeznaczonych do spożycia;
- 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 leczniczego weterynaryjnego, sposób podania, drogę podania i częstotliwość podawania oraz podjęte podczas podawania środki ostrożności,
 - c) dane dotyczące badanych produktów leczniczych weterynaryjnych z uzasadnieniem ich wyboru,
 - d) okres trwania badania klinicznego weterynaryjnego oraz okres prowadzenia obserwacji,
 - e) zestawienie ilości zużytego w badaniu klinicznym weterynaryjnym produktu leczniczego weterynaryjnego oraz ilości niezaużytego produktu leczniczego weterynaryjnego, a dostarczonego badaczowi;
- 17) opis procedur badawczych, w szczególności opis stosowanych metod, w tym metod analitycznych użytych do określenia zawartości 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 badania klinicznego weterynaryjnego, 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;
- 25) zestawienie wszystkich zawiadomień o niepożądanych zdarzeniach występujących w trakcie badania, wraz z ich szczegółowym opisem, albo oświadczenie sponsora potwierdzające brak wystąpienia w badaniu klinicznym weterynaryjnym niepożądanych zdarzeń.

2. Do raportu końcowego załącza się w szczególności:

- 1) protokół;
- 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.

§ 23. 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 omyłki 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

§ 24. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.⁵⁾

Minister Zdrowia: *B.A. Arłukowicz*

⁵⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 sierpnia 2004 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych (Dz. U. Nr 185, poz. 1919), które utraciło moc z dniem 2 maja 2012 r. na podstawie art. 23 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451 oraz z 2012 r. poz. 95).