

Основное принципы проведения клинических исследований ветеринарных лекарственных препаратов.

I. Общие требования

1. Клинические исследования ветеринарных лекарственных препаратов в государствах-членах проводятся научными методами с целью получения доказательств эффективности ветеринарных лекарственных препаратов, данных об ожидаемых побочных эффектах от применения ветеринарных лекарственных препаратов в условиях ветеринарных организаций и в организациях, осуществляющих разведение, выращивание и содержание животных.

2. Клинические исследования проводятся для:

- установления переносимости ветеринарных лекарственных препаратов здоровыми животными целевых видов;
- подбора оптимальных дозировок ветеринарных лекарственных препаратов и продолжительности курса лечения на конкретной группе целевых видов животных при определенных показаниях;
- установления эффективности ветеринарного лекарственного препарата;
- установления данных об ожидаемых побочных эффектах от применения ветеринарных лекарственных препаратов;
- изучения возможностей расширения показаний к применению зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата и выявления ранее неизвестных побочных действий;
- установления сроков возможного использования продукции животного происхождения после применения ветеринарных лекарственных препаратов.

3. Клинические исследования ветеринарных лекарственных препаратов проводят организации-разработчики ветеринарных лекарственных средств и/или организации-производители ветеринарных лекарственных средств с участием ветеринарных специалистов в ветеринарных организациях и в

организациях, осуществляющих разведение, выращивание и содержание животных.

4. Клинические исследования вакцин и иммунобиологических ветеринарных лекарственных препаратов, содержащих в своем составе живые патогенные микроорганизмы, с целью обеспечения биологической безопасности территории государства-члена проводятся с разрешения уполномоченного органа государства-члена, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля (надзора) в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств, оформленное в соответствии с законодательством государства-члена.

5. Для организации и проведения исследований должны привлекаться исследовательские организации и хозяйствующие субъекты, имеющие необходимую материально-техническую базу, квалифицированных специалистов для проведения соответствующих клинических исследований ветеринарных лекарственных препаратов.

6. Образцы ветеринарного лекарственного препарата для клинических исследований производятся организацией-разработчиком или организацией-производителем в соответствии с технологией, предусмотренной при промышленном производстве.

II. Требования, предъявляемые к исследователю и месту проведения клинических исследований ветеринарных лекарственных препаратов

1. Все лица, участвующие в проведении клинических исследований ветеринарного лекарственного препарата, должны иметь специальное ветеринарное образование, подтвержденное соответствующими документами.

2. Лица, принимающие участие в проведении клинических исследований, должны быть ознакомлены с документом, определяющим порядок испытаний, информацией об исследуемом ветеринарном лекарственном препарате, а также со своими функциями и обязанностями в период испытаний.

3. Лица, участвующие в проведении клинических исследований ветеринарного лекарственного препарата должны регистрировать любое отклонение от утвержденной программы с указанием причин.

4. Лицо, отвечающее за проведение клинических исследований ветеринарного лекарственного препарата, должно иметь высшее

ветеринарное образование, и опыт работы по специальности не менее трех лет.

5. Лицо, отвечающее за проведение клинических исследований ветеринарного лекарственного препарата, должно быть ознакомлено с результатами доклинических исследований ветеринарного лекарственного препарата и иметь право на получение любой дополнительной информации, относящейся к доклиническим исследованиям.

6. Лицо, отвечающее за проведение клинических исследований ветеринарного лекарственного препарата не должно допускать никаких отклонений от программы испытаний или вносить в нее изменения без согласия организации-разработчика (организации-производителя), кроме изменений необходимых для устранения угрозы жизни и здоровья животных и лиц, участвующих в клинических исследованиях.

III. Требования, предъявляемые к содержанию животных, используемых при клинических исследованиях ветеринарных лекарственных препаратов, обеспечению их безопасности и здоровья

1. Для обеспечения индивидуального наблюдения в процессе выполнения исследования животные должны быть идентифицированы.

2. В период исследования животные без крайней необходимости не должны перемещаться из одного помещения в другое.

3. Животные должны быть обеспечены водой и кормами в соответствии с физиологической потребностью. Корма и вода должны быть проверены на отсутствие патогенных микроорганизмов и токсичных примесей, неблагоприятно влияющих на физиологический статус животных.

4. В помещениях, где содержатся животные, должны соблюдаться зоотехнические и ветеринарные нормы и требования.

5. При клинических исследованиях ветеринарного лекарственного препарата следует руководствоваться следующими принципами:

а) до начала исследований должна быть проведена оценка соотношения возможного риска с прогнозируемой пользой для животного и/или его владельца. Оценка эффективности ветеринарного лекарственного препарата для животных должна быть начата и продолжена только в случае преобладания прогнозируемой пользы над риском;

б) безопасность и здоровье животного являются важнее интересов науки;

в) обоснованием планируемых клинических исследований ветеринарного лекарственного препарата должны являться данные доклинических исследований;

г) оценка эффективности ветеринарного лекарственного препарата должна быть научно обоснована, подробно описана в программе исследования.

IV. Требования к основным документам клинических исследований ветеринарных лекарственных препаратов

1. Сбор, обработка и хранение информации, полученной в ходе клинических исследований ветеринарных лекарственных препаратов, должны обеспечивать точное и обоснованное представление о безопасности и качестве ветеринарных лекарственных препаратов и достоверности данных, полученных в ходе исследования.

2. Организация, проводящая клинические исследования ветеринарных лекарственных препаратов, должна разработать, утвердить и выполнять письменные процедуры на все процессы, включая: поступление, идентификацию, маркировку, обработку, отбор проб, использование и хранение исследуемых ветеринарных лекарственных препаратов; обслуживание и калибровку измерительных приборов и оборудования для контроля окружающей среды; приготовление реактивов, питательных сред, кормов; ведение документации и регистрацию данных, составление отчетов и их хранение; обслуживание помещений, в которых содержатся животные; прием, транспортировку, размещение, описание, идентификацию и уход за животными.

3. Для проведения клинических исследований ветеринарных лекарственных препаратов необходимо разработать и утвердить руководителем организации, проводящей клинические исследования, документ, определяющий порядок проведения исследований, который включает:

- цель исследования;
- задачу исследования;
- сведения об исследуемом ветеринарном лекарственном препарате (физические, химические, биологические, фармацевтические свойства);

- сведения о препарате сравнения (физические, химические, биологические, фармацевтические свойства) в случае его использования в ходе проведения клинических исследований;

- используемые методы исследования;

- описание используемой в исследовании тест-системы;

- способы и пути введения исследуемого ветеринарного лекарственного препарата и, при необходимости, препарата сравнения;

- схему исследования и ее обоснование;

- правовые нормы клинического исследования;

- оценку качества и безопасности исследуемого ветеринарного лекарственного препарата;

- порядок внесения изменений в документ, определяющий порядок проведения исследования;

- описание процедуры статистической обработки результатов исследования;

- порядок составления отчета;

- библиографические данные.

4. Вносимые изменения в документ, определяющий порядок проведения клинического исследования, утверждаются руководителем исследования, а отклонения от документа, определяющего порядок проведения клинического исследования (незапланированные события, непредвиденные обстоятельства, упущения), записываются, пронумеровываются, подписываются, датируются в приложении с указанием причин.

5. По завершению клинического исследования ветеринарного лекарственного препарата составляется отчет о результатах проведения клинических исследований, подписывается руководителем организации и заверяется печатью организации. В отчете делается заключение о безопасности (опасности) лекарственного препарата.

В отчете о клиническом исследовании ветеринарного лекарственного препарата должны быть представлены:

- название, адрес организации, проводившей исследование, даты начала и завершения клинических исследований, цель и задачи исследования;

- Ф.И.О., должность и ученая степень (при наличии) лиц, проводивших исследования;

- описание исследуемого ветеринарного лекарственного препарата, включая сведения о составе лекарственной формы;

- вид исследования, характеристика и, при необходимости, обоснование тест-системы, выбранной при проведении клинических исследований.

- вид, возраст, количество животных в каждой группе, пол, показатели массы тела, источник питания;

- режим дозирования, кратность и путь введения исследуемого ветеринарного лекарственного препарата;

- схема проведения клинического исследования ветеринарного лекарственного препарата;

- описание методов статистической обработки результатов;

- результаты исследования, представленные в виде обобщающих таблиц (графиков) с соответствующей статистической обработкой, и комментариев к ним, обсуждение результатов, выводы.

6. Дополнения к отчету должны быть оформлены в виде приложений, содержащих ссылку на соответствующий раздел отчета и включать фактические данные по каждому животному (в случае проведения исследований на птице, рыбе, пчелах – по группе животных), оформленные в форме протоколов исследований, и быть подписанными руководителем организации.

7. Все наблюдения и данные, получаемые в ходе исследования, должны регистрироваться во время их получения с указанием даты и подписью сотрудника, ответственного за проведение исследования. Исправления первичных данных оформляются в виде дополнений, которые подписываются и датируются ответственными исполнителями, с указанием причины изменений.

8. Процедуры регистрации данных исследования должны позволять однозначно идентифицировать исследование, использовавшиеся образцы, вид исследования, методы, сотрудников лаборатории, принимавших участие в получении данных и в подготовке проведения исследования, измерительное и испытательное оборудование, реагенты и реактивы, а также другие материалы и данные, имеющие непосредственное отношение к исследованию, и позволять восстановить ход исследования.

9. Процедуры хранения экспериментальных данных, образцов, протоколов исследования и другой документации, включая отчеты и данные проверок, должны устанавливать порядок идентификации архивных материалов, сроки их хранения, порядок доступа, порядок уничтожения архивных материалов.

10. Материалы клинического исследования ветеринарного лекарственного препарата должны формироваться как часть регистрационного досье, включая протоколы клинического изучения и первичные документы, отражающие фактические результаты, наблюдения и манипуляции, проводимые во время исследования.

V. Требования к проведению процесса клинических исследований ветеринарных лекарственных препаратов

1. Клинические исследования ветеринарных лекарственных препаратов проводятся в соответствии с документом, определяющим порядок проведения исследования, составленным организацией-разработчиком (организацией производителем), с согласованием (для иммунобиологических препаратов) с уполномоченным органом в области ветеринарии государства-члена, на территории которого проводятся клинические исследования. Согласование осуществляется в соответствии с законодательством этого государства-члена.

2. Собственник или владелец животных дает письменное согласие на участие в клинических исследованиях ветеринарного лекарственного препарата, и при этом он должен быть информирован:

- о ветеринарном лекарственном препарате и сущности исследований оценки эффективности указанного ветеринарного лекарственного препарата;
- о прогнозируемой эффективности, о безопасности ветеринарного лекарственного препарата, степени риска для животных;
- о действиях в случае возникновения непредвиденных реакций ветеринарного лекарственного препарата на состояние здоровья животных.

5. Лицо, ответственное за проведение клинических исследований, осуществляет выбор животных, которые по показаниям могут быть привлечены к участию в клинических исследованиях ветеринарного лекарственного препарата.

6. Все нежелательные реакции, проявляющиеся на фоне применения ветеринарного лекарственного препарата, фиксируются в процессе исследований.

7. Результаты клинических исследований ветеринарного лекарственного препарата подтверждаются актом (актами) ветеринарных организаций и хозяйствующих субъектов (объектов), осуществляющих разведение, выращивание и содержание животных, являющихся участниками исследований. Отчет о результатах клинических исследований ветеринарного лекарственного препарата составляется в соответствии с документом, определяющим порядок исследований.

8. Процедуры сбора, обработки и хранения информации, получаемой в ходе клинических исследований ветеринарных лекарственных препаратов, должны обеспечивать получение точного и обоснованного представления об эффективности и безопасности ветеринарных лекарственных препаратов.

9. Клинические исследования ветеринарного лекарственного препарата должны быть прерваны (приостановлены) в случае обнаружения опасности и/или возникновения угрозы для здоровья животных и (или) людей и (или) загрязнения окружающей среды.

Решение о прекращении/изменения порядка проведения клинических исследований ветеринарного лекарственного препарата может быть принято уполномоченным органом государства-члена, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля (надзора) в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств (включая его территориальные органы), лицом, ответственным за проведение клинических исследований, организацией-разработчиком / организацией-производителем.

В случае обнаружения опасности и/или возникновения угрозы для здоровья животных и (или) людей и (или) загрязнения окружающей среды в ходе проведения клинических исследований иммунобиологических ветеринарных лекарственных препаратов в течение суток уведомляется уполномоченный орган в области ветеринарии государства-члена. Решение о прекращении проведения клинических исследований иммунобиологического ветеринарного лекарственного препарата или изменения порядка их проведения может быть принято уполномоченным органом государства-члена, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля (надзора) в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств (включая его территориальные органы), в соответствии с законодательством государства-члена.

О приостановке или прекращении клинических исследований ветеринарного лекарственного препарата составляется акт с указанием конкретных причин, на основании которых принято соответствующее решение.

10. Владелец животного может отказаться от участия в клинических исследованиях ветеринарного лекарственного препарата на любом этапе.