



DZIENNIK USTAW

RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 5 grudnia 2012 r.

Poz. 1363

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 21 listopada 2012 r.

w sprawie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych w zakresie badanych produktów leczniczych weterynaryjnych²⁾

Na podstawie art. 37aj pkt 1, 3 i 4 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:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wzór wniosku o wydanie pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego, zwanego dalej „wnioskiem”;
- 2) sposób i tryb prowadzenia Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych w zakresie badanych produktów leczniczych weterynaryjnych, zwanej dalej „Ewidencją”;
- 3) wysokość opłat za złożenie wniosku oraz sposób ich uiszczania.

§ 2. Wzór wniosku określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 3. 1. Ewidencja jest prowadzona w postaci systemu informatycznego.

2. Ewidencja obejmuje następujące dane:

- 1) nazwę produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 2) numer i datę złożenia wniosku;
- 3) tytuł badania klinicznego weterynaryjnego;
- 4) rodzaj badania klinicznego weterynaryjnego;
- 5) datę podpisania i numer protokołu badania klinicznego weterynaryjnego;
- 6) imię, nazwisko (firmę) i adres zamieszkania albo nazwę (firmę) i adres siedziby sponsora;
- 7) imię, nazwisko i adres zatrudnienia badacza;
- 8) adnotację o wydaniu decyzji, o której mowa w art. 37ah ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „ustawą”, oraz o dacie jej wydania;

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⁾ Przepisy niniejszego rozporządzenia dokonują częściowego wdrożenia dyrektywy 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, 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 oraz z 2012 r. poz. 1342.

- 9) adnotację o wydaniu decyzji, o której mowa w art. 37ai ust. 5 ustawy, oraz o dacie jej wydania;
- 10) przewidywany okres prowadzenia badania klinicznego weterynaryjnego;
- 11) adnotację o rozpoczęciu i zakończeniu badania klinicznego weterynaryjnego;
- 12) datę przysłania raportu końcowego badania klinicznego weterynaryjnego;
- 13) adnotacje dotyczące przebiegu badania klinicznego weterynaryjnego, w szczególności okresy wstrzymania lub zawieszenia wynikające z wydania decyzji, o której mowa w art. 37ai ust. 5 ustawy, faktu zaprzestania lub wznowienia badania klinicznego weterynaryjnego.

§ 4. 1. Wpisu danych, o których mowa w § 3 ust. 2, oraz zmian i poprawek w Ewidencji dokonuje się:

- 1) z urzędu, na podstawie decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 2) na wniosek sponsora lub badacza, w terminie 7 dni od dnia złożenia go Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

2. Zmiany w Ewidencji, o których mowa w ust. 1 pkt 2, obejmują wyłącznie zmiany:

- 1) niemające wpływu na przebieg badania klinicznego weterynaryjnego lub zmiany, których natychmiastowe wprowadzenie jest konieczne, aby wyeliminować ryzyko zagrażające zwierzętom lub osobom uczestniczącym w badaniu klinicznym weterynaryjnym lub środowisku albo
- 2) dotyczące danych, o których mowa w § 3 ust. 2 pkt 6 i 7.

§ 5. 1. Wpisów do Ewidencji dokonuje się pod kolejnym numerem.

2. Jeżeli dane, o których mowa w § 3 ust. 2, nie mogą być ze względu na swoją objętość ujęte w Ewidencji, stanowią one załącznik do Ewidencji. W Ewidencji sporządza się adnotację o dołączeniu załącznika.

§ 6. 1. Dokumenty będące podstawą wpisów do Ewidencji stanowią akta ewidencyjne.

2. Akta ewidencyjne opatruje się numerem zgodnym z numerem wpisu do Ewidencji i przechowuje się w miejscu specjalnie do tego wydzielonym, z zachowaniem przepisów o ochronie informacji niejawnych oraz o ochronie własności przemysłowej.

3. Akta ewidencyjne przechowuje się zgodnie z przepisami dotyczącymi klasyfikacji dokumentów do celów archiwalnych.

§ 7. 1. Wysokość opłat za złożenie wniosku określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

2. Opłaty za złożenie wniosku uiszcza się na rachunek bankowy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przelewem lub przekazem pocztowym.

3. Opłaty należne z różnych tytułów uiszcza się oddzielnie.

4. Potwierdzenie uiszczenia opłaty składa się wraz z wnioskiem.

§ 8. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.⁴⁾

Minister Zdrowia: *B.A. Arłukowicz*

⁴⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 7 lutego 2005 r. w sprawie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych produktów leczniczych weterynaryjnych (Dz. U. Nr 32, poz. 286), 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).

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 21 listopada 2012 r. (poz. 1363)

Załącznik nr 1

WZÓR
WNIOSEK O WYDANIE POZWOLENIA NA PRZEPROWADZENIE BADANIA KLINICZNEGO
WETERYNARYJNEGO

Objaśnienia:

Wniosek należy wypełnić, wpisując wymagane dane oraz zaznaczając właściwe pola.

Użyte skróty:

- 1) państwo członkowskie – państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym handlu (EFTA) – strona umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- 2) produkt kontrolny – produkt leczniczy weterynaryjny lub substancja chemiczna, użyta w badaniu klinicznym weterynaryjnym jako odniesienie do badanego produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 3) ustawa – ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.);
- 4) monitor – osoba spełniająca wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 37aj pkt 5 ustawy.

I. Tytuł badania klinicznego weterynaryjnego.

.....

II. Dane sponsora.

1. Imię i nazwisko (firma) albo nazwa (firma):

.....

2. Adres zamieszkania albo adres siedziby:

.....

.....

3. Telefon, faks, adres poczty elektronicznej:

.....

III. Dane badacza.

Należy:

- 1) w przypadku badania wielośrodkowego – w pierwszej kolejności wymienić koordynatora badania;
- 2) jeżeli badanie kliniczne weterynaryjne jest prowadzone przez zespół osób – wymienić kierownika zespołu odpowiedzialnego za prowadzenie tego badania w danym ośrodku badawczym.

1. Imię i nazwisko:

.....

2. Stanowisko:

.....

3. Nazwa ośrodka badawczego zatrudniającego osobę:

.....
.....

4. Adres zatrudnienia, telefon, faks, adres poczty elektronicznej:

.....
.....

IV. Inne osoby biorące udział w badaniu klinicznym weterynaryjnym.

Należy:

- 1) wymienić wszystkie osoby biorące udział w badaniu klinicznym weterynaryjnym, łącznie z personelem pomocniczym;
- 2) przy każdej osobie podać, jaka jest jej rola i zakres czynności wykonywanych w badaniu klinicznym weterynaryjnym.

1. Imię i nazwisko:

.....

2. Stanowisko:

.....

3. Nazwa ośrodka badawczego zatrudniającego osobę:

.....

4. Adres zatrudnienia, telefon, faks, adres poczty elektronicznej:

.....
.....

5. Rola:

6. Zakres czynności:

V. Badanie kliniczne weterynaryjne będzie prowadzone:

- w jednym ośrodku badawczym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- w kilku ośrodkach badawczych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w liczbie:
- również w ośrodkach badawczych poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, liczba ośrodków*:

VI. Dane ośrodków badawczych, w których będzie prowadzone badanie kliniczne weterynaryjne.

1. Nazwa:

2. Państwo (w przypadku ośrodków badawczych poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej):

3. Adres siedziby:

4. Adres miejsca prowadzenia badania (jeżeli jest inny niż adres siedziby):

.....

5. Telefon, faks, adres poczty elektronicznej:

.....
.....

6. Imię i nazwisko kierownika ośrodka badawczego:

VII. Dane monitorów badania klinicznego weterynaryjnego.

1. Imię i nazwisko:
2. Telefon, faks, adres poczty elektronicznej:
3. Nazwa i adres miejsca zatrudnienia:

VIII. Badanie kliniczne weterynaryjne dotyczy:**

- badanego produktu leczniczego weterynaryjnego, który na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jest dopuszczony do obrotu;
- badanego produktu leczniczego weterynaryjnego, który na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej nie jest dopuszczony do obrotu;
- pozostałości badanego produktu leczniczego weterynaryjnego w tkankach.

IX. Badanie kliniczne weterynaryjne dotyczy badanego produktu leczniczego weterynaryjnego, który został zmodyfikowany w zakresie klinicznym w porównaniu do produktu kontrolnego, który na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej*:

- jest dopuszczony do obrotu;
- nie jest dopuszczony do obrotu.

Zakres modyfikacji:

.....
(należy krótko porównać produkty, w szczególności w zakresie drogi i sposobu podania, wskazań, docelowych gatunków zwierząt oraz postaci farmaceutycznej)

X. Badany produkt leczniczy weterynaryjny:**

- nie jest dopuszczony do obrotu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- jest dopuszczony do obrotu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- nie jest, ale był dopuszczony do obrotu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Państwo dopuszczenia:

XI. Produkt kontrolny:**

- nie jest dopuszczony do obrotu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- jest dopuszczony do obrotu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- nie jest, ale był dopuszczony do obrotu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Państwo dopuszczenia:

XII. Dane badanego produktu leczniczego weterynaryjnego.

1. Nazwa produktu:
2. Postać, moc lub dawka:

3. Numer pozwolenia*:

4. Podmiot odpowiedzialny*:

5. Skład jakościowy i ilościowy produktu:

XIII. Dane produktu kontrolnego.

1. Nazwa produktu:

2. Postać, moc lub dawka:

3. Numer pozwolenia*:

4. Podmiot odpowiedzialny*:

5. Skład jakościowy i ilościowy produktu:

XIV. Dane dotyczące zwierząt biorących udział w badaniu klinicznym weterynaryjnym.

1. Ogólna liczba zwierząt:

2. Gatunek:

3. Rasa:

4. Grupa hodowlana:

5. Płeć:

6. Wiek:

7. Liczba:

8. Źródło pochodzenia:

9. Miejsce przebywania podczas badania klinicznego weterynaryjnego:

.....

.....

XV. Przewidywany termin rozpoczęcia badania klinicznego weterynaryjnego:

(dd-mm-rrrr): ____ - ____ - ____.

XVI. Przewidywany termin zakończenia badania klinicznego weterynaryjnego:

(dd-mm-rrrr): ____ - ____ - ____.

XVII. Złożono wniosek o zgodę na prowadzenie tego badania klinicznego weterynaryjnego w innym państwie niż Rzeczpospolita Polska:

Nie Tak: (należy wskazać państwo)

XVIII. Zwięzłe streszczenie założeń badania klinicznego weterynaryjnego:

.....

.....

.....

.....

.....

(data i czytelny podpis sponsora)

XIX. Oświadczenia sponsora.

1. Oświadczam, że dane objęte wnioskiem są zgodne ze stanem faktycznym.
2. Oświadczam, że poinformuję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wszelkich zmianach danych objętych wnioskiem.
3. Oświadczam, że badanie kliniczne weterynaryjne będzie prowadzone zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej, określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 37aj pkt 5 ustawy.
4. Oświadczam, że powiadomię Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o rozpoczęciu badania klinicznego weterynaryjnego nie później niż w terminie 7 dni kalendarzowych od jego rozpoczęcia.
5. Oświadczam, że powiadomię Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o zakończeniu badania klinicznego weterynaryjnego nie później niż w terminie 7 dni kalendarzowych od jego zakończenia.
6. Oświadczam, że zgłoszę do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wszystkie ciężkie niepożądane działania oraz ciężkie niepożądane zdarzenia, które wystąpią w trakcie badania klinicznego weterynaryjnego niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 15 dni kalendarzowych od dnia ich wystąpienia.
7. Oświadczam, że przedłożę Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych raport końcowy z badania klinicznego weterynaryjnego wraz z zestawieniem wszystkich działań niepożądanych i niepożądanych zdarzeń (w tym ciężkich niepożądanych działań oraz ciężkich niepożądanych zdarzeń), które wystąpiły w trakcie tego badania, nie później niż w terminie 60 dni kalendarzowych od jego zakończenia.

(data i czytelny podpis sponsora)

Załączniki do wniosku:

- 1) potwierdzenie wniesienia opłaty za złożenie wniosku;
- 2) pełnomocnictwo albo pełnomocnictwo do doręczeń*;

Pouczenie:

- 1) zgodnie z art. 33 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.), zwanej dalej „Kpa”, pełnomocnikiem strony może być osoba fizyczna posiadająca zdolność do czynności prawnych;
- 2) zgodnie z art. 40 § 4 Kpa strona zamieszkała za granicą lub mająca siedzibę za granicą, jeżeli nie ustanowiła pełnomocnika do prowadzenia sprawy zamieszkałego w Rzeczypospolitej Polskiej, jest obowiązana wskazać w kraju pełnomocnika do doręczeń. W razie niewskazania pełnomocnika do doręczeń, na mocy art. 40 § 5 Kpa, przeznaczone dla tej strony pisma pozostawia się w aktach sprawy ze skutkiem doręczenia.

- 3) dokument potwierdzający wpis do właściwego rejestru przedsiębiorców – w przypadku podmiotów posiadających miejsce zamieszkania albo siedzibę poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 4) formularz zgody właściciela zwierzęcia na udział zwierzęcia w badaniu klinicznym weterynaryjnym zgodny z formularzem stanowiącym załącznik nr 1 do wniosku;
- 5) projekt broszury informacyjnej dla właściciela zwierzęcia biorącego udział w badaniu zgodny z załącznikiem nr 2 do wniosku;
- 6) projekt broszury informacyjnej dla badacza zawierającej informacje określone w załączniku nr 3 do wniosku;
- 7) protokół badania klinicznego weterynaryjnego podpisany przez sponsora;
- 8) oświadczenie badacza albo koordynatora badania o prowadzeniu badania klinicznego weterynaryjnego zgodnie z protokołem, procedurami, instrukcjami badania klinicznego weterynaryjnego oraz wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej, określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 37aj pkt 5 ustawy;
- 9) projekty proponowanych oznakowań opakowań w formie opisowej i graficznej;
- 10) projekt Karty Obserwacji Klinicznej Weterynaryjnej;
- 11) schemat zawierający informacje na temat poszczególnych ośrodków badawczych biorących udział w badaniu klinicznym weterynaryjnym wraz z przyporządkowaniem czynności w nich wykonywanych;
- 12) wyniki, streszczenia, sprawozdania z badań oraz metody badań farmaceutycznych: fizykochemicznych, biologicznych lub mikrobiologicznych – jeżeli badany produkt leczniczy weterynaryjny nie jest dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 13) zezwolenie na wytwarzanie wydane na podstawie art. 38 ustawy albo jego odpowiednik – w przypadku wytwarzania poza terytorium państw członkowskich, w których nie ma zastosowania Mutual Recognition Agreement – Porozumienie o wzajemnym uznawaniu inspekcji pomiędzy Wspólnotą a Australią, Japonią, Kanadą, Nową Zelandią i Szwajcarią (MRA) albo zezwolenie na wytwarzanie z państwa innego niż członkowskie;
- 14) certyfikat zgodności z Dobrą Praktyką Wytwarzania wydany przez inspektora organu kompetentnego państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, wydany nie wcześniej niż 3 lata przed złożeniem niniejszego wniosku;
- 15) certyfikat zgodności z Farmakopeą w zakresie zakaźnych encefalopatii gąbczastych (Transmissible spongiform encephalopathies – TSE)*;
- 16) kopia zezwolenia na zamierzone uwalnianie organizmów zmodyfikowanych genetycznie do środowiska w rozumieniu ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233, z późn. zm.)*;
- 17) kopia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (lub jego odpowiednika) na terytorium państwa innego niż Rzeczpospolita Polska*;
- 18) kopia wniosku o wydanie zaświadczenia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie art. 37ah ust. 6 ustawy, z podaniem przewidywanej ilości produktów leczniczych weterynaryjnych*.

* Jeżeli dotyczy.

** Właściwe zaznaczyć.

*Załącznik nr 1 do wniosku o wydanie
pozwolenia na przeprowadzenie badania
klinicznego weterynaryjnego*

Zgoda właściciela zwierzęcia na udział zwierzęcia w badaniu klinicznym weterynaryjnym

1	Sponsor:	
2	Tytuł badania zgodny z protokołem:	
3	Ramy czasowe prowadzenia badania:	
4	Dane zwierzęcia:	
	1) gatunek	
	2) rasa	
	3) imię zwierzęcia	
	4) wiek zwierzęcia	
5	Dane właściciela zwierzęcia:	
	1) imię i nazwisko albo nazwa	
	2) adres miejsca zamieszkania albo siedziby	
	3) telefon, faks, adres poczty elektronicznej	
6	Imię i nazwisko osoby uzyskującej zgodę:	
7	Wersja zgody nr z dnia	

1. Wyrażam zgodę na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego na moim zwierzęciu. Zostałem poinformowany zarówno o korzyściach, jak i ewentualnych skutkach ubocznych planowanego badania klinicznego weterynaryjnego.

<p>Wyszczególnienie skutków ubocznych:</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
--

2. Zostałem poinformowany o zasadach przeprowadzenia badania, jego istocie, znaczeniu, skutkach i ryzyku związanym z udziałem zwierzęcia w badaniu.

3. Zostałem poinformowany o możliwości rezygnacji z uczestnictwa mojego zwierzęcia w badaniu klinicznym weterynaryjnym na każdym jego etapie. Wycofanie zwierzęcia z badania klinicznego weterynaryjnego nie będzie miało wpływu na dalszą opiekę weterynaryjną nad zwierzęciem.

4. Potwierdzam, że jestem właścicielem zwierzęcia wymienionego powyżej.

5. Oświadczam, że ukończyłem 18 lat.

6. Przeczytałem oraz zrozumiałem „informację dla właściciela” i rozumiem, że nie mogę żadnych informacji dotyczących niniejszego badania klinicznego weterynaryjnego przekazywać osobom niezwiązanym z jego prowadzeniem.

7. Charakter badania klinicznego weterynaryjnego oraz stosowanej w nim terapii został mi w pełni wyjaśniony. Miałem możliwość swobodnego zadawania pytań odnośnie do badania klinicznego weterynaryjnego, a na zadawane pytania zostały mi udzielone satysfakcjonujące odpowiedzi.

8. Poinformowałem badacza o wszystkich produktach leczniczych weterynaryjnych podawanych zwierzęciu przed rozpoczęciem badania.

9. Rozumiem, że podczas trwania badania klinicznego weterynaryjnego nie powinienem podawać żadnych produktów leczniczych weterynaryjnych zwierzęciu, poza produktami leczniczymi weterynaryjnymi zaleconymi przez lekarza weterynarii.

10. Zgadzam się współpracować z lekarzem weterynarii lub badaczem w celu przeprowadzenia badania zgodnie z podanymi zaleceniami.

11. Zgadzam się niezwłocznie informować lekarza weterynarii lub badacza o objawach klinicznych, nieprawidłowościach czy niespodziewanych reakcjach zaobserwowanych u zwierzęcia.

12. Rozumiem, że w żadnej z publikacji nie zostaną ujawnione moje dane osobowe, ani inne identyfikujące mnie informacje.

13. Rozumiem, że dane analizowane przez uprawnione władze dostępne będą jedynie w postaci zanonimizowanej.

14. Zostałem poinformowany, iż w przypadku wycofania zgody na udział zwierzęcia w badaniu klinicznym weterynaryjnym, zgromadzone do tej pory dane mogą zostać wykorzystane i być przetwarzane jako część bazy danych badania klinicznego weterynaryjnego.

15. Otrzymałem kopię niniejszego formularza zgody właściciela na udział zwierzęcia w badaniu klinicznym weterynaryjnym, opatrzoną podpisem i datą.

..... data złożenia podpisu czytelny podpis właściciela zwierzęcia
--------------------------------	---

Oświadczenie osoby uzyskującej zgodę na udział zwierzęcia w badaniu

Oświadczam, że omówiłem przedstawione badanie kliniczne weterynaryjne z właścicielem, używając zrozumiałych, możliwie prostych sformułowań, oraz udzieliłem informacji dotyczących natury i znaczenia badania klinicznego weterynaryjnego.

..... data złożenia podpisu czytelny podpis osoby uzyskującej zgodę na udział zwierzęcia w badaniu
--------------------------------	---

*Załącznik nr 2 do wniosku o wydanie
pozwolenia na przeprowadzenie badania
klinicznego weterynaryjnego*

Obowiązkowe elementy informacji dla właściciela zwierzęcia

Informacja dla właściciela zwierzęcia zawiera dane dotyczące badania klinicznego weterynaryjnego. Jest napisana prostym i zrozumiałym językiem. Składa się z następujących punktów:

1. Wprowadzenie: informacje wprowadzające dotyczące badania klinicznego weterynaryjnego, badanego produktu leczniczego weterynaryjnego – w szczególności, czy jest to nowy produkt leczniczy weterynaryjny czy produkt leczniczy weterynaryjny już dopuszczony do obrotu, oraz ośrodka badawczego, który będzie to badanie kliniczne weterynaryjne przeprowadzać.

2. Cele badania klinicznego weterynaryjnego i procedury: informacje na temat celu badania klinicznego weterynaryjnego, wskazówki dotyczące uczestnictwa w wizytach kontrolnych, czasu trwania terapii oraz przeprowadzanych w trakcie wizyt czynności, miejsca przebywania zwierzęcia.

3. Zalecenia dotyczące przechowywania oraz podawania badanego produktu leczniczego weterynaryjnego.

4. Działanie krótko- i długookresowe badanego produktu leczniczego weterynaryjnego na zdrowie zwierzęcia, przewidywany los zwierzęcia wyłączonego z badania klinicznego weterynaryjnego w jego trakcie oraz przewidywany los zwierzęcia uczestniczącego w badaniu klinicznym weterynaryjnym po jego zakończeniu.

5. Możliwe skutki uboczne w trakcie stosowania badanego produktu leczniczego weterynaryjnego.

6. Wpływ badanego produktu leczniczego weterynaryjnego na zdrowie właściciela zwierzęcia poddanego badaniu klinicznemu weterynaryjnemu oraz innych zwierząt.

7. Informacje na temat tkanek jadalnych lub produktów pochodzących od leczonych zwierząt, przeznaczonych do spożycia.

8. Informacje dotyczące sposobu postępowania w sytuacji, gdy zwierzę zachoruje, będzie wymagane podawanie innych produktów leczniczych weterynaryjnych, a także sytuacji, gdy konieczne będzie przerwanie podawania badanego produktu leczniczego weterynaryjnego.

9. Informacja na temat poufności danych osobowych.

10. Inne informacje istotne ze względu na specyfikę projektowanego badania klinicznego weterynaryjnego.

*Załącznik nr 3 do wniosku o wydanie
pozwolenia na przeprowadzenie badania
klinicznego weterynaryjnego*

Obowiązkowe elementy broszury badacza

Broszura badacza zawiera dane dotyczące badania klinicznego weterynaryjnego oraz informacje na temat badanego produktu leczniczego weterynaryjnego istotne z punktu widzenia prowadzonego badania klinicznego weterynaryjnego.

Broszura badacza zawiera następujące informacje:

- 1) imię, nazwisko (firmę) i adres zamieszkania albo nazwę (firmę) i adres siedziby sponsora, nazwę i opis badanego produktu leczniczego weterynaryjnego oraz datę wydania broszury badacza;
- 2) informacje dotyczące badanego produktu leczniczego weterynaryjnego:
 - a) nazwa badanego produktu leczniczego weterynaryjnego, wskazania do stosowania, docelowe gatunki zwierząt,
 - b) postać, skład jakościowy i ilościowy badanego produktu leczniczego weterynaryjnego,
 - c) dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności badanego produktu leczniczego weterynaryjnego, jeżeli są znane w momencie składania wniosku,
 - d) podsumowanie danych zebranych na temat badanego produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 3) przesłanki do prowadzenia badania klinicznego weterynaryjnego, ogólne zasady oceny badanego produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 4) informacje na temat przeprowadzonych dotychczas badań (fizykochemicznych, biologicznych, mikrobiologicznych i innych), istotnych dla badania klinicznego weterynaryjnego;
- 5) inne informacje istotne ze względu na specyfikę projektowanego badania klinicznego weterynaryjnego;
- 6) piśmiennictwo.

Informacje zawarte w broszurze badacza powinny być przedstawione w sposób zwięzły, zrozumiały i obiektywny, pozbawiony wydźwięku promocyjnego, pozwalający na ocenę stosunku korzyści do ryzyka oraz słuszności założeń badania klinicznego weterynaryjnego.

WYSOKOŚĆ OPŁAT ZA ZŁOŻENIE WNIOSKU O WYDANIE POZWOLENIA NA PRZEPROWADZENIE
BADANIA KLINICZNEGO WETERYNARYJNEGO

Wyszczególnienie	Wysokość opłaty w zł
Opłata za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego dotyczącego:	
1) badanego produktu leczniczego weterynaryjnego niedopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej	7 000
2) badanego produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej	4 000
3) pozostałości badanego produktu leczniczego weterynaryjnego w tkankach	4 000