

Protokol klinického skúšania: Final v 1.0

Kód klinického skúšania: XXXXXXXXXX

PROTOKOL KLINICKÉHO SKÚŠANIA
(NÁZOV KLINICKÉHO SKÚŠANIA)

ZADÁVATEĽ: XXXXXXXXXXXXXXXX

Autor: XXXXXXXXXXXXXXXX

Tento protokol klinického skúšania obsahuje **XX** strán

plus **XX** príloh

OBSAH

1. SKRATKY A DEFINÍCIE POJMOV	
2. ORGANIZÁCIA KLINICKÉHO SKÚŠANIA	str. 4
3. VYHLÁSENIE O SÚLADE A SCHVÁLENIE SPRÁVY	str. 5
4. KONTAKTY NA KĹÚČOVÉ OSOBY KLINICKÉHO SKÚŠANIA	
4.1 ZAMESTNANCI V MIESTE SKÚŠANIA	
4.2 ZAMESTNANCI ZADÁVATEĽA	
4.3 ZMLUVNÝ ZAMESTNANCI	
5. ZADÁVATEĽ KLINICKÉHO SKÚŠANIA A MIESTO(A) KLINICKÉHO SKÚŠANIA	
5.1 ZADÁVATEĽ KLINICKÉHO SKÚŠANIA	
5.2 MIESTO(A) KLINICKÉHO SKÚŠANIA	
6. VYHLÁSENIE MONITORA KLINICKÉHO SKÚŠANIA	str. 6
7. VYHLÁSENIE O ZABEZPEČENÍ KVALITY	str. 7
8. VYHLÁSENIE VYŠETROVATEĽA (ov)	str. 8
9. ZHRNUTIE (SUMÁR)	
10. ÚVOD A CIELE	
11. REGULAČNÉ USMERNENIA	
12. ODÔVODNENIE	
12.1 ODÔVODNENIE VYBRANÝCH SKÚŠOBNÝCH SYSTÉMOV	
12.2 ODÔVODNENIE POČTU ZVIERAT	
12.3 ODÔVODNENIE TESTOVANÉHO SPÔSOBU PODANIA A DÁVKOVANIA LIEKU	
13. MATERIÁL A METÓDY	
13.1 NÁVRH ŠTÚDIE	
13.2 ZVIERATÁ	
13.2.1 Výber zvierat	
13.2.2 Pôvod zvierat	
13.2.3 Informovaný súhlas majiteľa (ov) zvierat	
13.2.4 Počet zvierat	
13.2.5 Druh (y) zvierat	
13.2.6 Fyziologický stav	
13.2.7 Vek	
13.2.8 Pohlavie	
13.2.9 Plemeno a kategória	
13.2.10 Hmotnosť	
13.2.11 Minulé ochorenia	
13.2.12 Označenie zvierat	
13.2.13 Kritériá pre zaradenie	
13.2.14 Kritériá pre vylúčenie	
13.2.15 Kritériá pre stiahnutie zaradených zvierat	
13.2.16 Náhrada zvierat	
13.2.17 Zaradenie zvierat do testovacích skupín	
13.2.18 Starostlivosť o zvieratá, ustajnenie	

- 13.2.19 *Kontrola prostredia*
- 13.2.20 *Krmivo a režim kŕmenia*
- 13.2.21 *Kontrola príjmu krmiva*
- 13.2.22 *Zdroj vody*
- 13.2.23 *Kontrola vody*
- 13.2.24 *Osud zvierat po ukončení klinického skúšania*
- 13.3. ČASOVÝ HARMONOGRAM KLINICKÉHO SKÚŠANIA
- 13.4. PLÁN AKCIÍ
- 13.5. OŠETRENIE ZVIERAT
 - 13.5.1. *Úvod*
 - 13.5.2. *Testovaný liek*
 - 13.5.3. *Placebo/Referenčný liek*
 - 13.5.4. *Označovanie*
 - 13.5.5. *Randomizácia a oslepenie liečby*
 - 13.5.6. *Počiatočná dávka a úpravy dávky*
 - 13.5.7. *Zodpovednosť za lieky a ich likvidácia*
- 13.6. POSTUPY KLINICKÉHO SKÚŠANIA
 - 13.6.1. *Váženie zvierat*
 - 13.6.2. *Klinické vyšetrenie zvierat*
 - 13.6.3. *Meranie krvného tlaku*
 - 13.6.4. *Odber vzoriek pre laboratórne vyšetrenia*
 - 13.6.5. *Spracovanie a uskladnenie vzoriek*
 - 13.6.6. *Biochemické vyšetrenie krvi a hematologické vyšetrenie*
 - 13.6.7. *Vyšetrenie moču*
 - 13.6.8. *Iné laboratórne vyšetrenia*
 - 13.6.9. *Oftalmologické vyšetrenie*
 - 13.6.10. *Pozorovania majiteľa*
- 13.7 ANALYTICKÉ LABORATÓRIÁ
- 13.8 PREMENNÉ KLINICKÉHO SKÚŠANIA
 - 13.8.1 *Parametre účinnosti*
 - 13.8.2 *Preukázanie účinnosti*
 - 13.8.3 *Parametre bezpečnosti*
 - 13.8.4 *Preukázanie bezpečnosti*
- 13.9. HODNOTENIE ÚDAJOV, ŠTATISTICKÁ ANALÝZA
- 14. VÝSLEDKY**
 - 14.1. VALIDITA KLINICKÉHO SKÚŠANIA
 - 14.2. ZVIERATÁ – DEMOGRAFICKÉ ÚDAJE
 - 14.3. SPRIEVODNÁ LIEČBA
 - 14.4. INDIVIDUÁLNE DÁVKOVANIE TESTOVANÉHO LIEKU
 - 14.5. HODNOTENIE ÚČINNOSTI
 - 14.5.1 *Výsledky merania krvného tlaku*
 - 14.5.2 *Primárny výsledok účinnosti*
 - 14.5.3 *Sekundárne výsledky účinnosti*
 - 14.5.4 *HODNOTENIE BEZPEČNOSTI*

14.5.5 Klinické vyšetrenia

14.5.6 Hematologické, biochemické parametre a analýza moču

14.5.7

14.5.8 Pitevné nálezy

14.5.9 Histologické nálezy

14.5.10 Nežiaduce účinky

15. ZMENY DOPLNENIA A ODCHÝLKY OD PROTOKOLU

15.1 ZMENY A DOPLNENIA V PROTOKOLE

15.2 ODCHÝLKY OD PROTOKOLU

15.2.1 Hlavné odchýlky od protokolu

15.2.2 Ostatné odchýlky od protokolu

16. DISKUSIA / ZÁVER

17. ZÁZNAMY KLINICKÉHO SKÚŠANIA A ICH SPRACOVANIE

17.1 ZBER ELEKTRONICKÝCH ÚDAJOV

17.2 PÍSOMNÉ ZÁZNAMY O KLINICKOM SKÚŠANÍ

17.3 SPRACOVANIE ZÁZNAMOV KLINICKÉHO SKÚŠANIA A ARCHIVOVANIE

17.4 SPRÁVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ

18. ODKAZY

19. TABUĽKY K TEXTU

20. GRAFY K TEXTU

20.1 Počet zvierat - Vývojový diagram str. 9

21. PRÍLOHY

PRÍLOHA 1: POVOLENIE KLINICKÉHO SKÚŠANIA

PRÍLOHA 2: ANALYTICKÉ CERTIFIKÁTY

PRÍLOHA 3: ZOZNAM RANDOMIZÁCIE

PRÍLOHA 4: JEDNOTLIVÉ ÚDAJE O ZVIERATÁCH

PRÍLOHA 5: PLÁN ŠTATISTICKEJ ANALÝZY

PRÍLOHA 6: SPRÁVA O ŠTATISTICKEJ ANALÝZE

PRÍLOHA 7: ZÁVEREČNÝ PROTOKOL, ZMENY DOPLNENIA A ODCHÝLKY

PRÍLOHA 8: NESPRACOVANÉ DÁTA KLINICKÉHO SKÚŠANIA

Protokol klinického skúšania: Final v 1.0

Kód klinického skúšania: XXXXXXXXX

2. ORGANIZÁCIA KLINICKÉHO SKÚŠANIA

Sponzor:

Zástupca sponzora:

Monitor:

Miesto (a) štúdie:

Štatistik:

Termíny klinickej štúdie:

Dátum začatia štúdie:

Posledný dokončený pacient:

Dátum ukončenia štúdia:

Protokol klinického skúšania: Final v 1.0

Kód klinického skúšania: XXXXXXXXX

3. VYHLÁSENIE O SÚLADE A SCHVÁLENIE SPRÁVY

Táto štúdia bola uskutočnená v súlade so zásadami VICH správnej klinickej praxe opísanými vo VICH GL9, správna klinická prax, jún 2000 (CVMP / VICH / 595/98 - FINAL).

Správa predstavuje presný a úplný záznam získaných výsledkov.

Autor správy:

.....

MVDr. X Y

Dátum

Zástupca sponzora (schválenie správy):

.....

ZQ

Dátum

6. VYHLÁSENIE MONITORA KLINICKÉHO SKÚŠANIA

Protokol klinického skúšania: Final v 1.0

Kód klinického skúšania: XXXXXXXXX

Toto vyhlásenie o monitorovaní sa týka klinického skúšania s kódom: XXXXXXXXX

Názov klinického skúšania: XXXXXXXX XXXXXXXX XXXXXXXXXXXXX

Túto štúdiu sponzoroval XXXXXXXXXXXX. Sponzor delegoval všetky povinnosti a funkcie súvisiace so štúdiami sponzora na XXXXXXXXXXXXXXXX vrátane sledovania štúdie.

Monitorovací program bol zriadený v súlade so zásadami VICH správnej klinickej praxe opísanými vo VICH GL9, správna klinická prax, jún 2000 (CVMP / VICH / 595/98 - FINAL).

Vykonal sa audit všetkých fáz štúdie a prvotné údaje sa preskúmali s cieľom overiť integritu vykazovaných výsledkov.

Týmto vyhlasujem, že štúdia bola vykonaná podľa postupov opísaných v protokole.

Všetky zmeny, doplnky a odchýlky od protokolu boli zdokumentované.

Prehľad monitorovacích návštev:

Dátum návštevy	Miesto klinického skúšania	Dôvod návštevy

Monitor:

.....

MVDr. XY

.....

Dátum

Protokol klinického skúšania: Final v 1.0

Kód klinického skúšania: XXXXXXXXX

7. VYHLÁSENIE O ZABEZPEČENÍ KVALITY / OSVEDČENIE O AUDITE

Názov klinického skúšania: XXXXXXXX XXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXX

Dolu podpísaný audítor zabezpečovania kvality (QA) skontroloval predmetnú štúdiu a svoje zistenia a pozorovania oznámil projektovému manažérovi a vyšetrovateľovi / riaditeľovi štúdie v nižšie uvedených dátumoch.

Dátum inšpekcie:	Opíšte, čo bolo skontrolované alebo fáza / segment štúdie, ktorá bola predmetom inšpekcie:	Dátum hlásení o zistených skutočnostiach:
xx.xx.xxxx	Hodnotenie protokolu	xx.xx.xxxx
xx.xx.xxxx	Audit priebehu klinického skúšania	xx.xx.xxxx
xx.xx.xxxx	Hodnotenie údajov	xx.xx.xxxx
xx.xx.xxxx	Tabuľky pre zadávanie údajov	xx.xx.xxxx
xx.xx.xxxx	Audit začiatku hodnotenia	xx.xx.xxxx
xx.xx.xxxx	Audit správy o klinickom skúšaní	xx.xx.xxxx

Meno audítora QA (tlačeným):

Názov: Zmluvný audítor QA

Podpis:

Dátum:

Protokol klinického skúšania: Final v 1.0

Kód klinického skúšania: XXXXXXXXX

8. VYHLÁSENIE VYŠETROVATEĽA

Táto štúdia sa uskutočnila pod mojím priamym dohľadom a v súlade so správnou klinickou praxou, VICH GL9 (jún 2000).

Pokiaľ nie je uvedené inak, táto štúdia sa uskutočnila v súlade so schváleným protokolom (a prípadnými zmenami a doplneniami), ktoré poskytol zadávateľ štúdie.

Pôvodné údaje zo štúdie sa poskytli XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX. Pokiaľ je mi známe, táto dokumentácia je presným a úplným záznamom o postupoch a výsledkoch dosiahnutých v priebehu štúdie.

.....
Podpis vyšetrovateľa

.....
Dátum

20.1 Počet zvierat - Vývojový diagram

Vývojový diagram pre randomizovanú klinickú štúdiu s paralelným dvojramenným dizajnom. Pre iné typy dizajnu je diagram potrebné prispôbiť.

