Állatorvosi GCP-megfelelőségi ellenőrzőlista

Vizsgálati helyszín irányítása

1. Általános helyszíni követelmények

- Az adott állatfaj számára megfelelő létesítmények, beleértve a biztonságos elhelyezést és kezelőterületeket
- Egyértelműen kijelölt, tiszta és megfelelően felszerelt kezelő-, vizsgáló- és tárolóhelyiségek
- Biztonságos tárolóhely az állatgyógyászati vizsgálati készítmény (IVP) számára

2. Dokumentáció és nyilvántartás

- Vizsgálati helyszíni törzsdokumentáció (Site Master File, SMF), amely tartalmazza a helyszín elrendezését, az SOP-kat, a berendezéseket és a személyzet adatait
- A vizsgálati protokoll és minden módosítása, a vezető vizsgáló (Principal Investigator, PI) által aláírva és dátummal ellátva
- Az állattulajdonosok által aláírt és dátummal ellátott tájékozott beleegyező nyilatkozatok, ahol alkalmazandó
- Pontos és teljes esetjelentő űrlapok (CRF-ek), elektronikus adatgyűjtő űrlapok (eCRF-ek) és forrásdokumentumok
- Nyilvántartások az állatgyógyászati vizsgálati készítmény átvételéről, kiadásáról, visszavételéről és megsemmisítéséről

3. Vizsgálók és személyzet

- Egyértelműen kijelölt, megfelelő képesítéssel és képzettséggel rendelkező vezető vizsgáló (PI)
- A személyzet GCP-re, protokollspecifikus eljárásokra és az IVP kezelésére vonatkozó képzési nyilvántartásai
- A vizsgálatban részt vevő valamennyi személy szerepének és felelősségének egyértelmű dokumentálása
- A feladatok delegálásának és az egyes feladatokhoz szükséges képesítéseknek a dokumentálása

4. Etikai és hatósági megfelelés

- Érvényes etikai jóváhagyás az illetékes etikai bizottságtól (az Egyesült Államokban Institutional Animal Care and Use Committee, IACUC; az EU-ban etikai bizottsági jóváhagyás)
- A nemzeti és helyi hatósági irányelveknek való megfelelés (FDA CVM, EMA, nemzeti állatgyógyászati hatóságok)
- Az etikai bizottság rendszeres tájékoztatása a jelentős protokollmódosításokról, nemkívánatos eseményekről és biztonságossági aggályokról

5. A vizsgálati protokoll betartása

- A jóváhagyott vizsgálati protokollban meghatározott eljárások és beválaszthatósági

kritériumok szigorú betartása
- Minden eltérés dokumentálása egyértelmű indoklással, jelentéssel és korrekciós intézkedéssel
- A protokoll betartásának rendszeres ellenőrzése belső és külső auditokkal

6. Állatjóléti megfelelés
- A vonatkozó állatjóléti előírások betartása, például az Animal Welfare Act vagy a 2010/63/EU irányelv
- Megfelelő állatorvosi ellátás biztosítása a vizsgálat teljes időtartama alatt
- Az állatjóléti megfigyelések rendszeres és részletes dokumentálása

7. Az állatgyógyászati vizsgálati készítmény (IVP) kezelése
- Az IVP biztonságos tárolása, a hőmérséklet szükség szerinti monitorozásával és dokumentálásával
- Pontos IVP-elszámolási nyilvántartások vezetése, beleértve a gyártási tételszámot, lejárati időt, kiadást és megsemmisítést
- Az IVP egyértelmű címkézése annak érdekében, hogy ne legyen összetéveszthető más állatgyógyászati készítményekkel

8. Nemkívánatos események jelentése és biztonságossági monitorozás
- A nemkívánatos események rendszeres és strukturált rögzítése és dokumentálása
- A nemkívánatos események haladéktalan jelentése a szponzornak, az FDA CVM-nek, az EMA-nak és az illetékes etikai bizottságoknak az alkalmazandó előírások szerint
- Meghatározott határidők és eljárások a súlyos nemkívánatos események (SAE-k) kezelésére és dokumentálására

9. Minőségbiztosítás és auditálás
- Helyszínspecifikus minőségbiztosítási program, amelyet egyértelműen dokumentálnak az SOP-kban
- Rendszeres belső auditok és ellenőrzések megfelelő dokumentációval és utánkövetési intézkedésekkel
- Felkészültség külső hatósági ellenőrzésekre (FDA, EMA)

10. Archiválás és adatmegőrzés
- Biztonságos, ellenőrzött hozzáférésű archív tárolás a vizsgálati dokumentáció számára
- Egyértelműen meghatározott megőrzési idő, jellemzően legalább 5 év a vizsgálat befejezése után, vagy a nemzeti előírások szerint
- Dokumentált eljárások az archivált dokumentumok szükség szerinti visszakeresésére

11. Berendezések és kalibrálás
- Karbantartási és kalibrálási nyilvántartások minden, a vizsgálathoz kapcsolódó berendezéshez, például mérlegekhez, laboratóriumi eszközökhöz és hőmérséklet-monitorozó berendezésekhez
- Dokumentált SOP-k a berendezések kalibrálására, működtetésére és karbantartására

12. Laboratóriumi megfelelés

- Akkreditált és validált laboratóriumi módszerek
- Dokumentált SOP-k a minták kezelésére, feldolgozására, elemzésére és az eredmények jelentésére
- A minták nyomon követésének és a felügyeleti láncnak (chain of custody) egyértelmű dokumentálása