



Pièces constitutives du dossier de demande d'approbation d'essais cliniques sur médicaments vétérinaires :

Liste non exhaustive des documents à fournir

Les fichiers doivent être identifiés avec les dates et les versions mentionnées sur chacun des documents concernés.

<u>Formulaire de demande pour la soumission de la demande d'essai clinique</u> (complété, signé indiquant la durée de l'essai, le nom ou la dénomination sociale et l'adresse du promoteur ainsi que le nom, la dénomination et l'adresse des organisations de recherche sous contrat impliquées dans la réalisation de l'essai le cas échéant)	Oui	☐
	Non	☐
	NA	☐
<u>Preuve de la qualification du chercheur principal</u>	Oui	☐
	Non	☐
	NA	☐
<u>Protocole d'étude clinique</u> (incluant la conformité aux BPC selon les VICH GL 9 Bonnes Pratiques Cliniques) : <i>Description complète de l'essai clinique, y compris les objectifs, le plan d'étude, les critères d'inclusion et d'exclusion, les méthodes d'évaluation, statistiques etc.</i> - <i>Le promoteur doit vérifier que des données scientifiquement valides et suffisantes sont disponibles concernant l'efficacité et la sécurité du produit vétérinaire expérimental afin de justifier la mise en place de l'étude clinique. Le promoteur doit également s'assurer qu'il n'existe aucun obstacle environnemental, de bien-être, éthique ou scientifique qui pourrait compromettre la réalisation de l'étude.</i> - <i>Le protocole doit être signé par le promoteur ainsi que par l'investigateur ou, dans le cas d'essais multicentriques, l'investigateur coordinateur.</i> - <i>Informations sur les suivis à long terme prévus, notamment en ce qui concerne les effets secondaires.</i>	Oui	☐
	Non	☐
	NA	☐
<u>Modèle de consentement éclairé</u> (accord du propriétaire de l'animal)	Oui	☐
	Non	☐
	NA	☐
<u>Lettre d'information pour le propriétaire de l'animal de compagnie</u> (dans au moins une des 3 langues nationales) sur les implications de la participation à l'essai, y compris la possibilité d'élimination ultérieure de l'animal traité ou le prélèvement de denrées alimentaires de l'animal.	Oui	☐
	Non	☐



Liste non exhaustive des documents à fournir

Les fichiers doivent être identifiés avec les dates et les versions mentionnées sur chacun des documents concernés.

	NA	☐
<u>Information sur l'investigateur principal / responsable de l'étude</u> (« brochure investigateur »)	Oui Non NA	☐ ☐ ☐
<u>Autres investigateurs</u> impliqués dans l'étude	Oui Non NA	☐ ☐ ☐
Résumé actuel des caractéristiques du produit (RCP) du produit médicamenteux vétérinaire expérimental (si autorisé)	Oui Non NA	☐ ☐ ☐
Résumé actuel des caractéristiques du produit (RCP) du produit de contrôle (pour l'étude avec groupe témoin positif)	Oui Non NA	☐ ☐ ☐
Documentation sur la qualité pharmaceutique/biologique et la fabrication du produit médicamenteux vétérinaire expérimental (incluant la conformité aux BPF, équivalent aux BPL, ou déclaration de QP, ainsi qu'une description du processus de fabrication)	Oui Non NA	☐ ☐ ☐



Liste non exhaustive des documents à fournir

Les fichiers doivent être identifiés avec les dates et les versions mentionnées sur chacun des documents concernés.

Documentation préclinique : justification de la dose, pharmacologie, toxicologie, données de sécurité pour l'utilisateur, sécurité pour l'animal cible, écotoxicité, et également, lorsque nécessaire, données pour un nouveau contrôle externe des parasites, données présentant risques pour l'environnement, données sur les études de résidus (si disponibles) ...	Oui Non NA	☐ ☐ ☐
Certificat BPF du fabricant du produit expérimental, si disponible	Oui Non NA	☐ ☐ ☐
Étiquetage des préparations destinées à l'essai vétérinaire sur le terrain, lots de fabrication et dates de fabrication du produit utilisé dans l'essai • Si l'essai n'est pas en aveugle, respecter les dispositions régissant l'étiquetage des préparations destinées à des essais vétérinaires sur le terrain. • Inclure la mention « pour essais vétérinaires sur le terrain uniquement » de manière visible et indélébile sur l'étiquette	Oui Non NA	☐ ☐ ☐
Preuve d'affiliation à une assurance ou à un mécanisme d'indemnisation	Oui Non NA	☐ ☐ ☐
Références bibliographiques relatives au VMP ou à la substance à tester	Oui Non NA	☐ ☐ ☐



Liste non exhaustive des documents à fournir

Les fichiers doivent être identifiés avec les dates et les versions mentionnées sur chacun des documents concernés.

Financement de l'étude (Eléments pertinents de tout contrat prévu entre le promoteur et le site)	Oui Non NA	☐ ☐ ☐
Autres dispositions financières (indemnités versées au participant et à l'investigateur)	Oui Non NA	☐ ☐ ☐
Preuve de paiement des droits	Oui Non NA	☐ ☐ ☐
Autres documents utiles : -convention de collaboration	Oui Non NA	☐ ☐ ☐