Додаток 1
до Порядку проведення доклінічних досліджень лікарських засобів
(пункт 3 розділу V)

Структура
протоколу доклінічного дослідження лікарського засобу

Протокол доклінічного дослідження лікарського засобу повинен містити наведені нижче розділи:

I. Загальні відомості

1. Назва дослідження із зазначенням виду випробування, тест-зразка, тест-системи, шляху введення, номера/шифру протоколу доклінічного дослідження.

2. Мета та характер досліджень.

3. Назва тест-зразка (комерційна назва/шифр, міжнародна назва), фармакологічна дія, лікарська форма.

4. Назва референс-зразка, що має використовуватися (міжнародна назва), лікарська форма.

II. Інформація, що стосується Замовника та виконавця

1. Найменування юридичної особи/прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) фізичної особи Замовника, місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи Замовника.

2. Найменування та місцезнаходження виконавця та залучених до доклінічного дослідження дослідницьких установ (для багатоцентрових досліджень).

3. Прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) і місце роботи керівника дослідження.

4. Прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) і місце роботи головного дослідника(ів) із зазначенням виду досліджень, делегованих керівником дослідження головному досліднику(ам) в разі проведення багатоцентрових досліджень.

III. Датування

1. Дата затвердження протоколу доклінічного дослідження підписом керівника дослідження.

2. Дати узгодження протоколу доклінічного дослідження підписами керівника дослідницької установи та Замовника.

3. Заплановані дати початку та закінчення досліджень.

IV. Дизайн дослідження

1. Посилання на методичні рекомендації та методи, директиви і настанови ЄЕС щодо запланованих досліджень.

2. Обґрунтування вибору тест-систем.

3. Характеристика тест-систем із зазначенням виду, підвиду, породи, статі, вікового діапазону і маси тіла, кількості, джерела надходження, умов утримання, раціону, водопостачання, підстилки, процедур акліматизації та рандомізації.

4. Характеристика тест-зразка (назва лікарського засобу, міжнародна непатентована назва, назви кожної активної субстанції, в тому числі за номером CAS, лікарська форма, сила дії, фармакологічна дія, номер серії, дата одержання, фізико-хімічні параметри, термін придатності, умови зберігання, заходи безпеки при роботі та ін.).

5. Характеристика референс-зразка (назва лікарського засобу, міжнародна непатентована назва, назви кожної активної субстанції, в тому числі за номером CAS, лікарська форма, сила дії, фармакологічна дія, номер серії, термін придатності, умови зберігання та інше).

6. Спосіб уведення тест-зразка і його обґрунтування.

7. Рівні доз та/або концентрацій, частота і тривалість введення/ нанесення та їх обґрунтування. Вичерпна інформація щодо процесу підготовки тест-зразка до введення. Якщо тест-зразок і референс-зразок уводяться в розчині/суспензії, надається детальна інформація про розчинник та однорідність, концентрацію і стабільність тест-речовини у цьому розчиннику.

8. Детальна інформація щодо плану експерименту, включаючи хронологічний опис процедур дослідження, всіх методів, матеріалів і обладнання, типу і періодичності аналізів, вимірювань, спостережень і обстежень, що повинні проводитись.

9. Детальна інформація щодо статистичних методів, що мають бути використані.

10. Перелік матеріалів доклінічного дослідження, що мають зберігатись у архіві дослідницької установи.

_____