

Додаток 2
до Порядку проведення доклінічних
досліджень лікарських засобів
(пункт 19 розділу II)

**Структура
звіту про доклінічне дослідження лікарського засобу**

Структура звіту про доклінічне дослідження є узагальненою, придатною для опису різних видів доклінічного дослідження: фармакологічних, токсикологічних, фармакокінетичних досліджень, де зібрані опис та аналіз отриманих даних, що супроводжуються таблицями і малюнками в основному тексті або після нього. У додатках до звіту про токсикологічні дослідження наводяться детальні дані щодо усіх вивчених показників для кожної тварини або тест-системи «*in vitro*», а також статистична інформація, формули проведених розрахунків тощо.

Заключний звіт повинен містити розділи:

I. Назва дослідження, тест-зразка та референс-зразка

1. Описова назва дослідження із зазначенням тест-зразка, виду дослідження, тест-системи, шляху введення.

2. Назва тест-зразка (комерційна назва/шифр, міжнародна непатентована назва, номер CAS(1)), фармакологічна дія, лікарська форма.

(1) CAS - реєстр активних субстанцій Американської спілки з хімії (*American Chemical Society*).

3. Назва референс-зразка за хімічною, торговою та міжнародною непатентованою назвою, фармакологічна дія, лікарська форма.

4. Місце зберігання заключного звіту.

II. Інформація щодо Замовника та дослідницької установи

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

2. Найменування та місцезнаходження залучених до вивчення дослідницьких установ та дослідницьких підрозділів.

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

4. Прізвище і місце роботи головного(их) дослідника(ів) та назви доручених їм фаз(и) дослідження при проведенні багатоцентрових досліджень.

5. Прізвища і місце роботи науковців, звіти яких було включено до заключного звіту.

III. Дати початку та завершення експерименту.

IV. Посилання на інформацію щодо дотримання гуманного поводження з піддослідними тваринами у разі необхідності їх використання.

V. Висновки контролю служби забезпечення якості (для токсикологічних досліджень, вивчення фармакології безпечності та токсикокінетики) із зазначенням типів та дат проведення перевірок, включаючи перевірені фази дослідження, дати інформування керівництва установи, керівника дослідження та головного дослідника (у разі багатоцентрових досліджень) про результати перевірок. Висновки мають містити підтвердження того, що заключний звіт відображає первинні дані.

VI. Опис матеріалів та методів дослідження

1. Детальний опис процедур дослідження, всіх методів, матеріалів і обладнання, типу і періодичності проведених аналізів, вимірювань, спостережень і обстежень.

2. Обґрунтування вибору тест-систем і 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.

3. 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.).

4. Спосіб уведення тест-зразка і його обґрунтування.

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

6. Детальна інформація щодо використаних статистичних методів.

VII. Резюме (стислий опис дослідження з числовими даними для ілюстрації результатів).

VIII. Результати

1. Отримані відповідно до протоколу дані та результати досліджень лікарського засобу.

2. Наведення фактичних даних, включаючи обчислення і визначення статистичної значущості.

3. Оцінка та обговорення результатів.

4. Висновки.

IX. Додатки.
