



**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(Минсельхоз России)

П Р И К А З

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

от 6 марта 2018

г.

№ 101

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрация **Москва** № **51296**

от "05" **марта** 2018 г.

Об утверждении правил проведения доклинического исследования лекарственного средства для ветеринарного применения, клинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения, исследования биоэквивалентности лекарственного препарата для ветеринарного применения

В целях реализации статьи 12 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 31, ст. 4161; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; № 53, ст. 7587; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 11, ст. 1098; № 43, ст. 5797; № 52, ст. 7540; 2015, № 10, ст. 1404; № 27, ст. 3951; № 29, ст. 4359, ст. 4367, ст. 4388; № 51, ст. 7245; 2016, № 1, ст. 9; № 23, ст. 3287; № 27, ст. 4194, ст. 4238, ст. 4283; 2017, № 31, ст. 4791, ст. 4827; 2018, № 1, ст. 9) и в соответствии с подпунктом 5.2.25(29) пункта 5 Положения о Министерстве сельского хозяйства Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 12 июня 2008 г. № 450 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 25, ст. 2983; № 32, ст. 3791; № 42, ст. 4825; № 46,

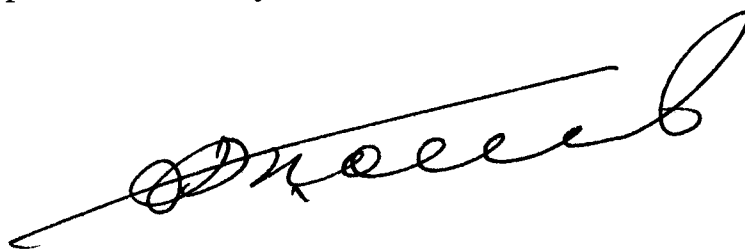
ст. 5337; 2009, № 1, ст. 150; № 3, ст. 378; № 6, ст. 738; № 9, ст. 1119, ст. 1121; № 27, ст. 3364; № 33, ст. 4088; 2010, № 4, ст. 394; № 5, ст. 538; № 16, ст. 1917; № 23, ст. 2833; № 26, ст. 3350; № 31, ст. 4251, ст. 4262; № 32, ст. 4330; № 40, ст. 5068; 2011, № 6, ст. 888; № 7, ст. 983; № 12, ст. 1652; № 14, ст. 1935; № 18, ст. 2649; № 22, ст. 3179; № 36, ст. 5154; 2012, № 28, ст. 3900; № 32, ст. 4561; № 37, ст. 5001; 2013, № 10, ст. 1038; № 29, ст. 3969; № 33, ст. 4386; № 45, ст. 5822; 2014, № 4, ст. 382; № 10, ст. 1035; № 12, ст. 1297; № 28, ст. 4068; 2015, № 2, ст. 491; № 11, ст. 1611; № 26, ст. 3900; № 35, ст. 4981; № 38, ст. 5297; № 47, ст. 6603; 2016, № 2, ст. 325; № 28, ст. 4741; № 33, ст. 5188; № 35, ст. 5349; № 47, ст. 6650; № 49, ст. 6909, ст. 6910; 2017, № 26, ст. 3852; № 51, ст. 7824),
п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемые Правила проведения доклинического исследования лекарственного средства для ветеринарного применения, клинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения, исследования биоэквивалентности лекарственного препарата для ветеринарного применения (далее – Правила).

2. Установить, что Правила применяются к исследованиям, проводимым в рамках доклинических исследований лекарственных средств для ветеринарного применения и клинических исследований лекарственных препаратов для ветеринарного применения, планы проведения которых утверждены после вступления в силу настоящего приказа.

3. Настоящий приказ вступает в силу по истечении шести месяцев со дня его официального опубликования.

Министр



А.Н. Ткачев

УТВЕРЖДЕНЫ
приказом Минсельхоза России
от 6 марта 2018 г. № 101

П Р А В И Л А

проведения доклинического исследования лекарственного средства для ветеринарного применения, клинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения, исследования биоэквивалентности лекарственного препарата для ветеринарного применения

I. Общие требования

1. Настоящие Правила устанавливают порядок проведения доклинического исследования лекарственного средства для ветеринарного применения (далее – доклиническое исследование), клинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения (далее – клиническое исследование), исследования биоэквивалентности лекарственного препарата для ветеринарного применения (далее – исследование биоэквивалентности).

2. Доклиническое исследование, клиническое исследование (в том числе исследование биоэквивалентности) проводятся по утвержденному разработчиком лекарственного средства (препарата) для ветеринарного применения (далее – разработчик) плану с ведением протоколов этих исследований и составлением отчетов, в которых содержатся результаты этих исследований.

3. Для организации и проведения доклинического исследования, клинического исследования разработчик может привлекать организации, имеющие необходимую материально-техническую базу и квалифицированных специалистов в соответствующей области исследования (далее – сторонняя организация).

4. Полномочия, ответственность и обязанности лиц, ответственных за проведение доклинического, клинического исследований, устанавливаются приказом (распоряжением) руководителя разработчика.

Полномочия, ответственность и обязанности лиц, участвующих в проведении доклинического, клинического исследований, а также лиц, ответственных за осуществление исследований, проводимых в рамках доклинического, клинического исследований, устанавливаются приказом (распоряжением) руководителя разработчика, либо в случае привлечения сторонней организации – приказом (распоряжением) руководителя сторонней организации, копия которого направляется разработчику в течение трех рабочих дней с момента его подписания.

5. Лица, ответственные за проведение доклинического, клинического исследований, а также лица, ответственные за осуществление исследований, проводимых в рамках доклинического, клинического исследований, должны

быть ознакомлены разработчиком с результатами ранее проведенных исследований и с информацией, которая может оказать влияние на результаты исследования.

6. Отчеты о результатах доклинического и клинического исследований составляются разработчиком с учетом заключений сторонних организаций (в случае привлечения таких организаций).

7. Документы, оформляемые при проведении доклинического и клинического исследований в соответствии с настоящими Правилами, подлежат учету в электронном и (или) бумажном виде организацией, их оформившей, в журнале (журналах) учета. В журнале (журналах) учета должны быть указаны наименование, дата, номер документа (при наличии), а также фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, осуществившего запись в журнале (журналах) учета.

8. Документы, оформляемые при проведении доклинического и клинического исследований в соответствии с настоящими Правилами, или их копии подлежат постоянному хранению у разработчика.

9. Документы, оформляемые сторонней организацией при проведении доклинического и клинического исследований в соответствии с настоящими Правилами, или их копии подлежат хранению в сторонних организациях (в случае их привлечения) в течение трех лет. Необходимость дальнейшего хранения в сторонних организациях указанных документов или их копий определяется договором, заключенным разработчиком и сторонней организацией.

II. Правила проведения доклинического исследования

10. К доклиническим исследованиям относятся:

изучение фармакодинамики действующего вещества (действующих веществ) лекарственного средства для ветеринарного применения (далее – лекарственное средство), включающее изучение специфической (фармакологической) активности лекарственного средства;

изучение общетоксических свойств лекарственного средства (в том числе острой, субхронической и (или) хронической токсичности, местнораздражающего действия лекарственного средства);

изучение специфической токсичности лекарственного средства (в том числе иммунотоксичности, аллергенности, репродуктивной токсичности, тератогенности, эмбриотоксичности, мутагенности с прогнозом канцерогенности);

изучение переносимости здоровыми животными тех видов, которым предназначается исследуемый лекарственный препарат для ветеринарного применения (далее – целевые животные), при однократном и многократном введении в терапевтической (профилактической) и повышенных дозах;

изучение фармакокинетики действующего вещества (действующих веществ) лекарственного средства и (или) его метаболита (метаболитов) в организме целевых животных;

изучение сроков выведения остаточных количеств действующего вещества (действующих веществ) и (или) его метаболита (метаболитов) из организма целевых продуктивных животных в целях обеспечения безопасности продукции животного происхождения после применения соответствующего лекарственного препарата для ветеринарного применения (далее – лекарственный препарат) в максимальной рекомендованной разработчиком дозе.

11. В случае, если действующим веществом исследуемого лекарственного средства является действующее вещество, входящее в состав другого зарегистрированного в Российской Федерации лекарственного препарата, к отчету о результатах доклинического исследования взамен отчетов о результатах исследования фармакодинамики действующего вещества лекарственного средства, а также специфической токсичности лекарственного средства при наличии научного обоснования может прилагаться обзор научных работ по указанным видам исследований.

12. Сбор, обработка и хранение информации, получаемой в ходе доклинического исследования, должны обеспечивать получение достоверного и обоснованного представления о безопасности и фармакологической активности лекарственного средства.

13. Лица, ответственные за проведение доклинического исследования, и лица, ответственные за осуществление исследований, проводимых в рамках доклинического исследования, должны иметь высшее ветеринарное, медицинское, фармацевтическое, химическое, биотехнологическое или биологическое образование и стаж работы в области доклинических исследований.

14. Лица, участвующие в проведении доклинического исследования, должны иметь квалификацию в соответствующей области исследования.

15. Лица, ответственные за проведение доклинического исследования, лица, ответственные за проведение исследований, проводимых в рамках доклинического исследования, и лица, участвующие в проведении доклинического исследования, должны быть ознакомлены под роспись руководителем организации, проводящей исследование, с планом исследования, полномочиями, обязанностями при проведении доклинического исследования, информацией об исследуемом лекарственном средстве, а также с информацией о возможных опасностях, возникающих при работе с лекарственным средством.

16. Лица, ответственные за проведение доклинического исследования, должны:

не допускать отклонений от плана исследования, внесения в него изменений без согласия разработчика, за исключением изменений, необходимых для устранения угрозы жизни и здоровью людей и необоснованной гибели животных, используемых при проведении доклинического исследования (далее – экспериментальные животные);

обеспечить своевременный сбор полученных результатов, регистрацию отклонений от плана исследования с указанием причин и оценкой влияния

внесенных изменений на полученные результаты, а также при необходимости принять меры по устранению выявленных отклонений;

обеспечить интерпретацию и анализ получаемых результатов, подготовку отчета о результатах доклинического исследования, конфиденциальность полученных результатов.

17. Руководитель организации, проводящей исследование, должен обеспечивать выполнение требований, установленных планом исследования, объективность и независимость проведения исследования и нести ответственность за достоверность получаемых результатов.

18. Помещения, предназначенные для проведения доклинического исследования, должны соответствовать требованиям законодательства Российской Федерации и обеспечивать необходимые для проведения доклинического исследования температурные и влажностные режимы.

19. Планировка помещений, предназначенных для проведения доклинического исследования, должна обеспечивать:

изоляция (карантин) поступающих экспериментальных животных, больных экспериментальных животных и экспериментальных животных, подозреваемых в носительстве инфекций;

хранение кормов, оборудования и инвентаря для ухода за экспериментальными животными изолированно от мест содержания экспериментальных животных;

изолированное хранение образцов исследуемых лекарственных средств, в том числе архивных образцов лекарственных средств;

изолированное хранение реактивов, реагентов, тест-систем и стандартных веществ;

изолированное хранение получаемых отходов до их утилизации или уничтожения;

изолированное хранение документов;

возможность вскрытия павших экспериментальных животных;

проведение мойки, дезинфекции инвентаря, подготовку кормов и удаление отходов.

20. Возможность несанкционированного доступа посторонних лиц в помещения, предназначенные для проведения доклинического исследования, должна быть исключена.

21. Помещения, предназначенные для проведения доклинического исследования, должны в соответствии с графиком, установленным руководителем организации, проводящей доклиническое исследование, подвергаться влажной уборке с использованием дезинфицирующих средств, обеспечивающей безопасность работы в них, но не оказывающей влияния на получаемые результаты.

22. При проведении доклинического исследования должно применяться измерительное и испытательное оборудование (далее – оборудование), которое прошло поверку или иной необходимый контроль.

23. Оборудование должно эксплуатироваться и обслуживаться в соответствии с документацией на оборудование, утвержденной производителем оборудования (далее – документация).

24. Сотрудникам организации, проводящей исследования, эксплуатирующим оборудование или обеспечивающим его обслуживание, должны быть доступны следующие сведения:

наименование оборудования, производителя;

модель оборудования, серийный (заводской) номер (при наличии), дата получения и постановки на учет, дата запуска в эксплуатацию, инвентарный номер;

место расположения оборудования;

сведения о месте хранения документации на оборудование;

данные о сотруднике, ответственном за использование оборудования;

данные о сотруднике, ответственном за техническое обслуживание оборудования;

записи о плановом обслуживании оборудования и результатах проведения профилактических осмотров, с указанием даты и подписи сотрудника, ответственного за техническое обслуживание оборудования;

записи о повреждениях, отказах в работе, ремонте оборудования, с указанием даты и подписи сотрудника, ответственного за техническое обслуживание оборудования.

25. Используемые при проведении доклинического исследования реактивы и реагенты, стандартные вещества и тест-системы должны отвечать задачам исследования, соответствовать требованиям, указанным в плане исследования, применяться до истечения срока их годности, иметь маркировку, позволяющую их идентифицировать.

26. Хранение реактивов, реагентов, тест-систем и стандартных веществ должно осуществляться в условиях, обеспечивающих их стабильность в процессе хранения и установленных производителем, в упаковке, обеспечивающей защиту от загрязнения или порчи, в отдельной зоне помещений, предназначенных для проведения доклинического исследования, с ограниченным доступом. Параметры окружающей среды зоны хранения реактивов, реагентов, тест-систем и стандартных веществ должны систематически регистрироваться в порядке, утвержденном организацией, проводящей доклиническое исследование.

27. Все процедуры, связанные с уходом за экспериментальными животными, подлежат учету на бумажном носителе и (или) в электронном виде.

28. Вновь поступившие экспериментальные животные подлежат карантинированию для оценки состояния здоровья.

29. На экспериментальных животных, поступивших в организацию, проводящую доклиническое исследование, должны быть оформлены ветеринарные сопроводительные документы в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации.

30. Больные экспериментальные животные и экспериментальные животные, подозреваемые в носительстве инфекций, должны быть изолированы

от здоровых экспериментальных животных и, при необходимости, подвергнуты лечению. Все процедуры, связанные с диагностикой заболевания, назначенным лечением и его результатами, а также оценка влияния заболевания и проведенного лечения на получаемые результаты подлежат учету на бумажном носителе и (или) в электронном виде.

31. Для обеспечения индивидуального наблюдения в процессе проведения доклинического исследования экспериментальные животные должны быть идентифицированы. В отношении мелких грызунов допускается групповая идентификация.

32. Все клетки, вольеры, контейнеры, предназначенные для содержания экспериментальных животных, должны быть промаркированы.

33. Экспериментальные животные, используемые при проведении доклинического исследования одного лекарственного средства, должны содержаться изолированно от экспериментальных животных, используемых при проведении доклинического исследования другого лекарственного средства.

34. Различные виды экспериментальных животных должны содержаться изолированно в отдельных клетках, вольерах, контейнерах.

35. Экспериментальные животные одного вида должны содержаться в одинаковых условиях, оптимальных для данного вида животных, иметь свободный доступ к кормам и воде. Корма и вода должны быть безопасными для здоровья экспериментальных животных, обеспечивать потребности животных в питательных веществах и не должны влиять на результаты исследования.

36. Экспериментальные животные в течение не менее чем 30 суток (птицы в течение 15 суток) до начала исследований и в период исследований не должны получать никаких других лекарственных препаратов, если иное не предусмотрено планом исследования. При проведении доклинического исследования лекарственного средства, обладающего пролонгированным действием, указанный период должен быть увеличен.

37. При работе с экспериментальными животными следует руководствоваться следующими принципами:

а) использование вида (видов) экспериментальных животных, выбор которого (которых) научно обоснован и соответствует поставленным задачам исследования;

б) использование экспериментальных животных в минимальном количестве, которое требуется для получения научно достоверных и статистически обоснованных результатов;

в) использование, при возможности, научно обоснованных альтернативных методов и материалов, включающих беспозвоночных животных, культуры клеток, микроорганизмы взамен теплокровных экспериментальных животных;

г) использование экспериментальных животных таким образом, чтобы свести к минимуму причиняемые им неудобства и боль;

д) проведение продолжительных, болезненных манипуляций,

хирургических операций на экспериментальных животных только с применением седативных, анальгетических лекарственных препаратов, лекарственных препаратов для наркоза;

е) умерщвление безболезненным способом в конце или в процессе доклинического исследования экспериментальных животных, которые будут испытывать сильные или постоянные боли, физические страдания, постоянную функциональную недостаточность, неподдающиеся устранению, а также экспериментальных животных при невозможности их дальнейшего использования.

Экспериментальные животные на начало проведения доклинического исследования должны быть здоровыми и не являться носителями агентов, способных повлиять на результаты исследования, если иное не предусмотрено планом доклинического исследования.

38. Отбор проб биологических материалов проводится в индивидуальные пробирки (флаконы, контейнеры), которые должны маркироваться с указанием идентификационных данных экспериментального животного (группы животных), времени отбора пробы биологического материала и наименования исследуемого лекарственного средства или кодироваться в соответствии с планом исследования.

39. Если иное не предусмотрено планом исследования, пробы биологического материала должны замораживаться и храниться в замороженном виде до их исследования.

40. Сотрудником, проводившим отбор проб биологического материала, должен составляться документ с указанием даты отбора, идентификационных данных экспериментального животного (группы животных), их пола, возраста, массы. Пробы биологического материала должны передаваться в лабораторию с указанным документом для исследования.

41. Объем пробы биологического материала, необходимый для исследования, должен определяться исходя из метода исследования.

42. При проведении доклинического исследования должны использоваться образцы лекарственного средства:

в той же лекарственной форме, которая планируется для применения;

произведенные по технологии, которая предусматривается для включения в промышленный регламент или в иной документ, определяющий технологию производства;

соответствующие требованиям качества, предусмотренным проектом нормативного документа на лекарственное средство;

с читаемой маркировкой, включающей наименование образца лекарственного средства или присвоенный кодовый номер, наименование и количественное содержание действующего вещества (действующих веществ) (или активности), номер серии, условия хранения и срок годности.

43. В случае если содержание действующего вещества в лекарственной форме при проведении доклинических исследований не на целевых животных не позволяет установить дозу, вызывающую функциональные изменения в организме животных, допускается при наличии научного обоснования

использование лекарственной формы с большей концентрацией действующего вещества, чем планируется для применения на целевых животных.

44. Образцы лекарственного средства должны сопровождаться представленной разработчиком документацией, содержащей указания об условиях и сроках хранения, информацию о мерах по обеспечению безопасности работы с исследуемым лекарственным средством, растворителями и при необходимости информацией о процедуре растворения, устройствами для введения лекарственного средства экспериментальным животным.

45. Образцы исследуемых лекарственных средств подлежат учету при приеме, расходе, возврате или утилизации в соответствии с процедурой, утвержденной организацией, проводящей исследование.

46. Хранение образцов исследуемого лекарственного средства должно осуществляться в условиях, установленных разработчиком, в упаковке, обеспечивающей защиту от загрязнения или порчи, обеспечивающих их стабильность в процессе хранения, в отдельной зоне помещений, предназначенных для проведения доклинического исследования, с ограниченным доступом. Параметры окружающей среды зоны хранения образцов должны регулярно регистрироваться в порядке, утвержденном организацией, проводящей исследование.

47. Образцы лекарственного средства, представленные для проведения доклинического исследования, должны иметь срок годности, достаточный для завершения доклинического исследования. Использование в доклиническом исследовании образцов лекарственного средства с истекшим сроком годности или хранившихся в условиях, не соответствующих условиям хранения, установленным разработчиком, не допускается. В случае длительного доклинического исследования, превышающего срок годности лекарственного средства, условия замены образцов лекарственного средства и критерии приемлемости должны быть описаны в плане исследования.

48. При подготовке образцов лекарственного средства для введения экспериментальным животным не должна допускаться их контаминация другими лекарственными средствами и инфекционными агентами, должна быть обеспечена безопасность лиц, участвующих в проведении исследования, и окружающей среды.

49. Введение лекарственных средств должно осуществляться таким образом, чтобы каждое экспериментальное животное гарантированно получило определенную дозу лекарственного средства.

50. Уничтожение остатков исследуемого лекарственного средства осуществляется в соответствии со статьей 59 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ).

51. Организация, проводящая исследование, должна утвердить стандартные операционные процедуры, в которых должен быть подробно и последовательно описан порядок осуществления и учета всех лабораторных и производственных операций, включая:

а) поступление, идентификацию, маркировку, обработку, отбор проб, использование, хранение и уничтожение (утилизацию) исследуемых образцов лекарственных средств, стандартных образцов и тест-систем (в случае их использования);

б) обслуживание и поверку оборудования;

в) приготовление реактивов, питательных сред;

г) ведение записей, отчетов, протоколов и их хранение;

д) обслуживание помещений, в которых проводится доклиническое исследование;

е) прием, транспортировку, размещение, описание, идентификацию экспериментальных животных, уход за ними.

52. Разработчик должен утвердить план каждого исследования, проводимого в рамках доклинического исследования, с указанием даты его утверждения. Указанный план исследования должен содержать:

наименование исследования, проводимого в рамках доклинического исследования;

наименование и адрес организации, проводящей исследование, место проведения исследования;

фамилию, имя, отчество (при наличии) лица, ответственного за проведение исследования, и лиц, участвующих в проведении исследований;

цель исследования;

задачу исследования;

срок (месяц, год) начала и планируемый срок (месяц, год) окончания исследования;

сведения об исследуемом лекарственном средстве (физические, химические, фармацевтические, биологические свойства);

сведения о стандартном образце (образцах) (в случае его (их) использования);

принципы использования видов экспериментальных животных, а также критерии выбора используемых в исследовании видов экспериментальных животных, их возраста, пола, массы тела, критерии включения (исключения) экспериментальных животных, порядка их замены;

методы исследования с обоснованием их выбора;

схему исследования и ее обоснование;

количество экспериментальных животных в группе, способа (способов) и пути (путей) введения экспериментальным животным исследуемого лекарственного средства, кратности применения и продолжительности фазы исследования на экспериментальных животных и аналитической фазы, периодичности оценки состояния экспериментальных животных и отбора проб, оцениваемые показатели в процессе исследования и методики оценки, их обоснование;

описание биологического материала, отбираемого для проведения исследования, способов его отбора и хранения, их обоснование;

описание процедуры статистической обработки результатов исследования;

обоснование необходимости (отсутствия необходимости) проведения валидации метода (методов) исследования;

критерии оценки контролируемых в процессе исследования показателей;

порядок внесения изменений в план исследования;

ссылки на литературные источники (в случае их использования);

дополнительную информацию (в случае наличия).

53. План исследования составляется разработчиком или сторонней организацией (в случае ее привлечения для проведения исследования).

54. План исследования подписывает лицо, ответственное за проведение доклинического исследования, с указанием должности, места работы.

55. При проведении исследования лица, участвующие в проведении исследования, должны вести протокол исследования на бумажном носителе и (или) в электронном виде, в котором должны фиксироваться действия, предусмотренные планом исследования.

56. Протокол исследования должен включать:

наименование исследования, проводимого в рамках доклинического исследования;

описание использованного оборудования, средств измерения и реактивов, реагентов, стандартных образцов и тест-систем (в случае их использования);

первичные данные о результатах измерений и наблюдений (в том числе хроматограммы и фотографии при их наличии);

результаты вычислений и преобразования данных (в том числе промежуточные);

описание и оценку процедур статистического анализа с указанием использованного программного обеспечения;

сведения об используемых экспериментальных животных (вид, возраст, количество, масса, пол и количество групп экспериментальных животных в каждом виде исследований), условия содержания и кормления экспериментальных животных, параметры окружающей среды в помещениях, в которых содержатся экспериментальные животные;

сведения, имеющие непосредственное отношение к исследованию и позволяющие воспроизвести ход исследования.

Для автоматически регистрируемых параметров с большим числом индивидуальных значений допускается представление вместо первичных данных о результатах измерений и наблюдений результатов первичной обработки этих данных.

57. Протокол исследования должен быть подписан всеми лицами, участвовавшими в проведении исследования, с указанием фамилии, имени, отчества (при наличии), ученой степени (при наличии), а также с указанием даты подписания и номера протокола исследования, позволяющих идентифицировать данный протокол.

58. Содержание протокола должно позволять однозначно идентифицировать исследование, использовавшиеся образцы лекарственного средства, вид исследования, методы, лиц, участвующих в получении данных

и в подготовке проведения исследования, измерительное и испытательное оборудование, реагенты и реактивы, стандартные образцы и тест-системы (в случае их использования).

59. Изменения сведений, содержащихся в протоколе исследования, оформляются в виде дополнений к указанному протоколу, которые должны быть подписаны всеми лицами, участвовавшими в проведении исследования, с указанием причин изменений, даты и номера дополнения к протоколу исследования.

60. После завершения исследования, проведенного в рамках доклинического исследования, лицом, ответственным за проведение данного исследования, составляется и подписывается отчет о результатах исследования, который должен содержать:

наименование вида исследования;

дату и номер, позволяющие идентифицировать данный отчет;

наименование, адрес организации, проводившей исследование, и место проведения исследования;

даты начала и завершения исследования;

цель и задачи исследования;

фамилию, имя, отчество (при наличии), ученую степень (при наличии) лица, ответственного за проведение данного вида исследования, и лиц, участвующих в проведении исследования;

описание исследуемого лекарственного средства, включая состав, физико-химические, биологические, фармацевтические свойства, номер серии, срок годности;

описание хода исследования с указанием использованных материалов и методов;

описание использованных оборудования, средств измерения и реактивов, реагентов, стандартных образцов и тест-систем (в случае их использования);

информацию об экспериментальных животных (вид, пол, возраст, масса тела, количество животных в группе);

способ введения, дозы и кратность введения лекарственного средства;

описание и оценку процедур статистического анализа с указанием использованного программного обеспечения;

результаты исследования со ссылками на соответствующие первичные данные о результатах измерений и наблюдений, а также их статистический анализ;

выводы из проведенного исследования.

61. В случае отклонения от плана исследования лицом, ответственным за проведение исследования, проводимого в рамках доклинического исследования, должны составляться изменения в план исследования с указанием причин отклонения, которые утверждаются разработчиком и прилагаются к плану исследования.

62. В случае привлечения для проведения доклинического исследования сторонней организации после завершения исследования на основании

указанного в пункте 60 настоящих Правил отчета о результатах исследования лицом, ответственным за проведение данного вида исследования, должно составляться и подписываться заключение, содержащее выводы из проведенного исследования.

63. После завершения всех исследований, проведенных в рамках доклинического исследования, разработчиком составляется отчет о результатах доклинического исследования на основании указанных в пункте 60 настоящих Правил отчетов о результатах исследований и, при наличии, заключений, указанных в пункте 62 настоящих Правил.

64. Отчет о результатах доклинического исследования должен быть подписан руководителем разработчика.

65. Отчет о результатах доклинического исследования должен содержать:

наименование отчета;

наименование лекарственного средства;

наименования, адреса разработчика, производителя лекарственного средства и сторонних организаций (в случае привлечения таких организаций для проведения доклинического исследования);

даты начала и окончания доклинического исследования;

дату и номер отчета, позволяющие его идентифицировать;

цель и задачи доклинического исследования;

краткое описание проведенного доклинического исследования, информацию о стандартном образце (при наличии), продолжительность доклинического исследования, информацию об экспериментальных животных, результаты доклинического исследования;

оглавление, включая перечень приложений, таблиц;

перечень сокращений и определение терминов, используемых в отчете;

описание исследуемого лекарственного средства, включая состав, физико-химические, биологические, фармацевтические свойства;

виды исследований, проведенных в рамках доклинического исследования;

вид, возраст, количество, массу и пол экспериментальных животных, использованных в каждом виде исследований, проведенных в рамках доклинического исследования, условия их содержания;

количество групп экспериментальных животных в каждом виде исследований, проведенных в рамках доклинического исследования;

режим дозирования, кратность и способ введения исследуемого лекарственного средства;

описание и оценку процедур статистического анализа с указанием использованного программного обеспечения;

обобщенные результаты исследований со ссылками на отчеты о результатах каждого вида исследований, проведенных в рамках доклинического исследования, а также анализ указанных результатов;

выводы о безопасности, качестве и эффективности лекарственного средства, в том числе о сроках его выведения из организма животных