

ЗАЯВКА НА ПРОВЕДЕНИЕ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ**Информация о Спонсоре исследования**

Название организации	
Адрес организации	
ФИО, адрес электронной почты, телефон контактного лица	
Дата оформления заявки	

Цель исследования

(Заполните раздел в произвольной форме или выберите один из вариантов, приведенных ниже)

Планируемое исследование	Регуляторное	Поисковое
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Информация о дизайне исследования

- Разработка программы доклинических исследований
- Подготовка литературного обзора
- Изучение безопасности лекарственных средств и химических веществ:
 - Токсичность при однократном введении
 - Поиск токсических доз (dose-ranging study)
 - Токсичность при многократном введении
 - Хроническая токсичность
 - Репродуктивная токсичность
 - Иммунотоксичность при однократном и курсовом введении
 - Аллергизирующие свойства
 - Мутагенность
 - Канцерогенность
 - Местная переносимость
 - Фототоксичность
 - Аддиктивный потенциал
 - Дополнительные токсикологические исследования
- Фармакокинетика
- Фармакодинамика
- Токсикокинетика
- Биоэквивалентность
- Биофармацевтические исследования в соответствии с ГФ
- Изучение фармакодинамики

Пожелания по экспериментальной модели, дизайну исследования:

Индивидуальные пожелания (характеристика и количество тест-систем, методы оценки, сроки исследования, др.)		
Имеется ли у Вас информация о том, что аналогичные исследования уже проводились?	Да	Нет
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Информация об исследуемом препарате

<i>Выберите из списка степень инновативности исследуемого препарата</i>	
Референтный лекарственный препарат <i>Оригинальный лекарственный препарат</i>	<input type="checkbox"/>
Воспроизведенный препарат <i>Имеет такой же качественный и количественный состав действующих веществ (ФС), в такой же лекарственной форме, что и референтный лекарственный препарат, биоэквивалентность которого референтному лекарственному препарату подтверждена соответствующими исследованиями</i>	<input type="checkbox"/>
Гибридный препарат <i>Такой воспроизведенный лекарственный препарат, который может отличаться от соответствующего референтного лекарственного препарата по одному или нескольким параметрам</i>	<input type="checkbox"/>
Комбинированный препарат <i>Готовый лекарственный препарат, содержащий два и более активных фармацевтических ингредиента</i>	<input type="checkbox"/>
Биоаналог <i>Биологический лекарственный препарат, схожий по параметрам качества, эффективности и безопасности с референтным биологическим лекарственным препаратом в такой же лекарственной форме и имеющий идентичный способ введения</i>	<input type="checkbox"/>
<i>Заполните по-возможности следующие графы</i>	
Международное непатентованное наименование	
Торговое наименование	
Действующее вещество(а)	
Химическая группа, химическая структура, формула(ы)	
Лекарственная форма(ы)	
Состав готовой лекарственной формы	
Фармакологическая группа или предполагаемая фармакологическая группа для референтных препаратов	
Показания к применению	
Условия хранения	