**Брошюра исследователя**

Для одобрения клинических исследований Этическим Комитетом следует предоставить на экспертизу исследования Брошюру исследователя для лекарственных средств, находящихся в разработке в 1 экземпляре.

Брошюра исследователя – документ, подготовленный фармацевтической фирмой с целью информирования исследователей об изучаемом лекарственном средстве, находящемся в разработке.

В Брошюру Исследователя входят все данные о клинических и доклинических исследованиях препарата, которые имеют отношение к испытаниям лекарственного средства на людях.

В Брошюру Исследователя для новых изучаемых препаратов входит вся детализированная информация, распределенная по следующим категориям:

* Описание препарата и его рецептура;
* Фармакологическое и токсикологическое воздействие лекарственного средства, а также его фармакокинетика, биотрансформация и распределение у животных;
* Информация, полученная в ходе предварительных испытаний, относительно безопасности и эффективности лекарственного средства при его применении на людях;
* Возможные риски и побочные эффекты, которые могут быть прогнозированы на основе уже полученных результатов исследований лекарственного средства, включая информацию о передозировке;
* Перечень стран, в которых данное лекарственное средство уже находится на рынке или получило одобрение регулятивных органов;
* Обмен мнениями по поводу данных доклинических и клинических испытаний.

*Продолжение приложения 5*

**Образец Брошюры Исследователя**

|  |  |
| --- | --- |
| Титульный Лист  Краткое  Содержание   1. ……………………… 2. ……………………… 3. ……………………… 4. ……………………… 5. ……………………… 6. ……………………… 7. ……………………… 8. ……………………… | (Включая Название Организации-Заказчика, Документ о Конфиденциальности, Название Продукт, Дата Версии, Дата Выпуска, № Публикации)  Введение  Структура и отношение к известным лекарственным средствам  Результаты исследований на животных in vitro  Токсикология  Фармакокинетика и метаболизм  Клиническое действие  Риск. Побочные эффекты. Меры предосторожности. Специальный мониторинг  Библиография |