|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Название планируемого исследования:** | | | **№ проекта или договора** |
| **ТЗ №** | | **Должность** | **ФИО/Дата/Подпись** |
| **Тип документа: ШАБЛОН** | |
| **Составил:** | Спонсор |  |  |
| **Согласовал:** | РИ |  |  |
| Руководитель ИЦ ЦДИ |  |  |
| **Утвердил:** | Спонсор |  |  |

1. **Цели и задачи исследования**
2. **Информация о Спонсоре**

Наименование организации

Должность

Фамилия И.О.

Адрес

Контактный телефон

1. **Информация об объекте испытания**

3.1. Наименование объекта испытания (торговое и международное непатентованное/группировочное/химическое) (при наличии);

3.2. Наименование производителя;

3.3. Номер серии, дата изготовления/выпуска, объем;

3.4. Состав готовой лекарственной формы (или субстанции), концентрации основного и вспомогательных веществ;

3.5. Условия транспортировки и хранения;

3.6. Срок годности;

3.7. Способ разведения (при необходимости), условия хранения после разведения. При наличии - номер серии, дата производства, срок и условия хранения для растворителя.

1. **Информация о стандартном объекте (при наличии)**

4.1. Наименование стандартного объекта (торговое и международное непатентованное/группировочное/химическое);

4.2. Наименование производителя;

4.3. Номер серии, дата изготовления/выпуска, объем;

4.4. Состав готовой лекарственной формы (или субстанции), концентрации основного и вспомогательных веществ;

4.5. Условия транспортировки и хранения (в т.ч срок хранения после разведения).

4.6. Срок годности;

4.7. Способ разведения (при необходимости), условия хранения после разведения. При наличии - номер серии, дата производства, срок и условия хранения для растворителя.

1. **Дозы, способы введения и схема дозирования (с обоснованием выбора)**

5.1. Исследуемые дозы.

5.2. Способ введения.

5.3. Схема дозирования (количество, частота и продолжительность введений).

1. **Тест-системы**
   1. Вид животных, линия/сток.
   2. Пол и общее количество животных, взятых в исследование (самцов/самок).
   3. Требуемый диапазон возраста на начало исследования.
   4. Требования к рандомизации.
2. **Регистрируемые показатели и периодичность их оценки**
   1. Клинические.
   2. Физиологические.
   3. Гематологические.
   4. Биохимические.
   5. Другие (указать, какие).
3. **Необходимость хирургического вмешательства**
4. **Необходимость и сроки плановой эвтаназии**
5. **Необходимость и возможность применения аналгезии в отношении биологических тест-систем**
6. **Необходимость и объем (с обоснованием) патоморфологического исследования**
7. **Необходимость и объем (с обоснованием) гистологического исследования**
8. **Необходимый и достаточный уровень статистической обработки полученных данных**
9. **Особые требования по представлению отчета по исследованию**

*(в случае отсутствия особых требований отчет будет представлен по форме, установленной в ИЦ ЦДИ).*

* 1. Количество оригиналов предоставленных спонсору \_\_\_\_