Список документов, предоставляемых для этической экспертизы и вынесения решения при проведения научно-клинического испытания медицинского изделия

1. Направительное письмо (письмо подачи) главного исследователя на имя председателя (заместителя председателя) ЛЭК.
2. Копия разрешения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на проведение клинических испытаний медицинского изделия (для предрегистрационных исследований).
3. Заключение Совета по этике Министерства здравоохранения Российской Федерации в отношении данного планируемого испытания (для предрегистрационных исследований).
4. Протокол научно-клинического испытания медицинского изделия.
5. Дневники, анкеты и другие документы, которые предстоит заполнять участникам испытания (если применимо).
6. Информация о выплатах и компенсациях участникам испытания (если применимо).
7. Брошюра исследователя (если применимо).
8. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие.
9. Руководство по эксплуатации на медицинское изделие.
10. Информационный листок участника испытания (Информация для пациента/Информированное добровольное согласие).
11. Индивидуальная регистрационная карта пациента.
12. Материалы, включая рекламные, информирующие об испытании и предназначенные для привлечения пациентов.
13. Резюме главного исследователя.
14. Предварительный Договор обязательного страхования жизни и здоровья пациентов при проведении клинического испытания медицинского изделия (если применимо).