

**Пакет документов, представляемый на экспертизу, для заключения договора на проведение клинического испытания медицинского изделия с участием человека:**

1. Заявка на проведение клинического испытания медицинского изделия на имя генерального директора ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России;
2. Полностью заполненный проект договора;
3. Программа клинического испытания медицинского изделия на русском языке;
4. Брошюра исследователя;
5. Информационный листок участника (субъекта) испытания и форма информированного согласия на русском языке;
6. Форма согласия на обработку персональных данных субъекта испытания;
7. Индивидуальная регистрационная карта субъекта испытания;
8. Копия разрешения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на проведение клинических испытаний медицинского изделия;
9. Копия заключения Комитета по этике в сфере обращения медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Российской Федерации на проведение испытания;
10. Копия страхового полиса и договора страхования жизни и здоровья субъектов испытания;
11. Дневники, анкеты и другие документы, которые предстоит заполнять субъектам испытания и исследователям;
12. Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения субъектов испытания (если применимо);
13. Информация о выплатах и компенсациях всем участникам испытания (если применимо);
14. Предыдущие решения отечественных Советов и/или Комитетов по этике, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в отношении данного планируемого испытания, если таковые имеются на момент подачи документов;
15. Разрешение на ввоз на территорию Российской Федерации медицинского изделия для целей его регистрации (для медицинских изделий зарубежного производства);
16. Акт оценки результатов технических испытаний;
17. Заключение по результатам токсикологических исследований (для изделий, использование которых предполагает наличие контакта с организмом человека);
18. Результаты испытания в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений согласно приказу 89н МЗ РФ от 15.08.2012);
19. Сведения о нормативной документации на медицинское изделие с перечнем стандартов, требованиям которых соответствует МИ;
20. Техническую и эксплуатационную документацию производителя на МИ;
21. Фотографические изображения общего вида МИ вместе с принадлежностями, необходимыми для применения МИ по назначению;
22. Документы (материалы), содержащие данные о клиническом применении МИ, в том числе за пределами РФ: обзоры, отчеты о проведенных научных исследованиях, публикации, доклады, анализ риска применения, методы применения МИ (при наличии);
23. Документ, подтверждающий полномочия лица, подписывающего договор со стороны Заказчика.

Вышеперечисленные документы могут быть представлены в электронном виде на электронном носителе.