**СПИСОК ДОКУМЕНТОВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЭКСПЕРТИЗЫ КЛИНИЧЕСКОГО ИСПЫТАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Документация для рассмотрения подается в Локальный этический комитет от лица заявителя, несущего ответственность за научный, организационный и этический аспекты исследования (основного (главного) исследователя/ответственного исполнителя).

Досье по планируемому исследованию, представляемое в целях проведения этической экспертизы исследования, должно включать все документы, необходимые и существенные для полноценной этической экспертизы. Документы должны быть представлены бумажном формате и в электронном виде на электронном носителе. Бумажные документы представляются в скрепленном виде в папке с разделителями.

Список документов для экспертизы клинического испытания медицинского изделия:

1. Подписанное заявителем и датированное заявление (2 экземпляра) адресуется в ЛЭК на имя председателя (заместителя председателя). В заявлении указывается полное название Программы испытаний и приводится список представленных документов с номерами версий и датами (при наличии) и контактные данные.
2. Программа клинического испытания на русском языке.
3. Информационный листок участника испытания и форма информированного согласия на русском языке.
4. Дневники, анкеты и другие документы, которые предстоит заполнять участникам испытаний (если применимо).
5. Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения участников испытаний (если применимо).
6. Информация о выплатах и компенсациях участникам исследования (если применимо).
7. Брошюра исследователя на русском и английском (если применимо) языке.
8. Руководство по эксплуатации на медицинское изделие.
9. Разрешение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на проведение клинических испытаний медицинского изделия
10. Заключение Совета по этике Министерства здравоохранения Российской Федерации в отношении данного планируемого исследования.
11. Резюме исследователя.
12. По усмотрению заявителя на рассмотрение могут быть дополнительно представлены документы, имеющие значение для соблюдения этических норм выполнения исследования.

**! ЛЭК может потребовать от заявителя дополнительные документы, необходимые ему для выполнения своих обязанностей.**