Документы для предоставления:

**а)** заявление о проведении клинических испытаний;

**б)** образец (образцы) медицинского изделия.

**в)** разрешение на проведение клинических испытаний, выданное Росздравнадзором

**г)** техническую и эксплуатационную документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие;

**д)** сведения о нормативной документации на медицинское изделие;

**е)** цветные фотографические изображения общего вида медицинского изделия, его вариантов исполнения (моделей) и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 сантиметра), а также данные о маркировке и упаковке (цветные макеты упаковок и этикеток, содержащие текст маркировки на русском языке)

**ж)** документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия (протокол, акт)

**з)** документы, подтверждающие результаты токсикологических исследований медицинского изделия (заключение, протокол)

**и)** документы (материалы), содержащие данные о клиническом применении медицинского изделия, в том числе за пределами Российской Федерации, в том числе обзоры, отчеты о проведенных научных исследованиях, публикации, доклады, анализ риска применения, методы применения медицинского изделия (при наличии)

**к)** сведения о выданных регистрирующим органом разрешениях на ввоз медицинских изделий с целью их государственной регистрации, в том числе в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие (для медицинских изделий иностранного производства, а также в случае ввоза на территорию Российской Федерации медицинского изделия, производителем которого является юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, зарегистрированный на территории Российской Федерации, а место производства такого медицинского изделия находится на территории иностранного государства (если есть)

**л)** документы и сведения об изменениях, вносимых в регистрационное досье, в том числе документы, подтверждающие данные изменения (при проведении испытаний медицинского изделия в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье) если есть

**м)** копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя).

**н)** разрешение Министерства здравоохранения на проведение исследований с актуальными сроками и включенным в список центров

**о)** Программа клинических испытаний

**п)** Брошюра исследователя

**р)** Информация для пациента и форма письменного информированного согласия пациента (с указанием номера версии и даты)

**с)** Дневники, анкеты, которые предстоит заполнять пациентам-участникам исследования

**т)** Список клинических центров, где планируется проводить исследование

**у)** Копии страховых документов

**ф)**Предыдущие решения отечественных комитетов по этике в отношении данного планируемого исследования, если таковые имеются

**х)** Индивидуальная регистрационная карта пациента