Для проведения клинического испытания (исследования) медицинского изделия заявитель представляет в медицинскую организацию (клинический центр) следующие сведения и документы, оформленные в соответствии с законодательством государства-члена, на территории которого проводится клиническое испытание (исследование):

а) разрешение уполномоченного органа (экспертной организации) на проведение клинического испытания (исследования) медицинского изделия (за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) или реквизиты реестровой записи в реестре, в который вносятся сведения о выданных разрешениях и представленных уведомлениях о проведении клинических или клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий (далее - реестр разрешений);

б) заявление о проведении клинического испытания (исследования) медицинского изделия;

в) письменное подтверждение того, что данное медицинское изделие удовлетворяет всем применимым требованиям безопасности и эффективности, за исключением тех свойств и характеристик, которые должны быть исследованы в ходе проводимого клинического испытания (исследования) медицинского изделия;

г) брошюра исследователя;

д) программа испытания (исследования), составленная в соответствии с требованиями, предусмотренными [приложением N 2](https://www.alta.ru/tamdoc/16sr0029/?ysclid=m4bbxg8kd9496319713#pril2) к настоящим Правилам;

е) образцы (образец) медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (при наличии принадлежностей);

ж) сведения о соответствии медицинского изделия Общим требованиям;

з) инструкция по применению медицинского изделия (эксплуатационная документация);

и) технический файл на медицинское изделие, содержание которого соответствует требованиям согласно [приложению N 3](https://www.alta.ru/tamdoc/16sr0029/?ysclid=m4bbxg8kd9496319713#pril3) (для медицинских изделий, кроме программного обеспечения и медицинских изделий для диагностики in vitro) или [приложению N 4](https://www.alta.ru/tamdoc/16sr0029/?ysclid=m4bbxg8kd9496319713#pril4)(для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием), за исключением свойств и характеристик безопасности и эффективности медицинского изделия, которые должны быть определены в результате проводимого клинического испытания (исследования);

к) заключение комитета по этике о проведении клинического испытания (исследования) медицинского изделия;

л) копия документа об условиях страхования или возмещения (компенсации) возможного вреда при возникновении неблагоприятных событий (инцидентов), осуществляемых в соответствии с законодательством государства-члена, на территории которого проводится клиническое испытание (исследование) медицинского изделия;

м) форма информированного согласия, включая все необходимые разъяснительные материалы, а также иная информация, предоставляемая субъекту испытания (исследования);

н) формы индивидуальной регистрационной карты, дневников и вопросников, которые предстоит заполнять исследователям;

о) форма отчета о неблагоприятных событиях (инцидентах);

п) форма отчета о недостатках медицинского изделия;

р) формы отчетов о клиническом испытании (исследовании) медицинского изделия, включая промежуточный отчет;

с) материалы (включая рекламные), используемые для привлечения потенциальных субъектов испытания (исследования).