**Список документов для предоставления на заседание Независимого комитета по этике (НКЭ) при ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского при проведении клинического испытания медицинского изделия с участием человека в целях государственной регистрации.**

1. Письмо Главного исследователя председателю НКЭ с просьбой провести экспертизу документов по клиническому испытанию медицинского изделия с участием человека в целях государственной регистрации *(Образец 1).*
2. Состав и распределение обязанностей участников исследовательской группы по клиническому испытанию медицинского изделия с участием человека в целях государственной регистрации, с указанием Ф.И.О. и должностей Главного исследователя и со-исследователей *(Образец 2)*. Документ утверждается заместителем директора института по науке и международным связям.
3. Лист согласования по выполняемым вне основного подразделения исследованиям Программы с письменным согласием заведующих указанных отделений *(Образец 3)* *(*если планируется проведение дополнительных исследований*).* Документ утверждается заместителем директора института по науке и международным связям.
4. Копии сертификата GCP Главного исследователя и исследователей (сертификат действителен не более 3-х лет).
5. Резюме Главного исследователя *(Образец 4)*.
6. \* Письмо от производителя (уполномоченного представителя/консалтинговой компании) медицинского изделия на фирменном бланке на имя директора/заместителя директора института по науке и международным связям с просьбой о проведении экспертизы документов для проведения клинического испытания медицинского изделия с участием человека в целях государственной регистрации *(Образец 5).* Документ должен быть завизирован директором/заместителем директора института по науке и международным связям.
7. \* Сведения о государственной регистрации производителя/уполномоченного представителя/консалтинговой компании в РФ. Карточка организации.
8. \* Разрешение на проведение клинического испытания медицинского изделия, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РЗН) (копия).
9. \* Заключение об этической обоснованности проведения клинических испытаний медицинского изделия Минздрава РФ (копия).
10. \* Программы клинического испытания медицинского изделия с участием человека в целях государственной регистрации. Программа составляется совместно с производителем/уполномоченным представителем.
11. \* Информированное согласие пациента с информацией для пациента (от Минздрава).
12. \* Полис/договор страхования ответственности за вред жизни и здоровью пациентов при проведении клинических испытаний медицинского изделия для государственной регистрации (если имеется).
13. \* Дополнительный комплект документации в соответствии с приказом МЗ РФ от 30.08.2021 N 885н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий" (Зарегистрировано в Минюсте России 12.11.2021 N 65787) (технические данные, руководство пользователя, нормативная документация, заключения токсикологических и технических испытаний, испытания ЭМС (Электромагнитная совместимость) (если имеется), протокол сравнения с аналогом (если имеется), клинические отчеты, статьи по применению медицинского изделия или аналога (если имеются).

*\*-Документы, предоставляемые контрагентом*

*Копии документов, имеющих в оригинале подписи и печати должны быть заверены фирмой-организатором.*

*Для внесения пункта в повестку необходимо предъявить готовый комплект документов секретарю НКЭ за 3 дня до заседания НКЭ.*

*Контактный e-mail секретариата НКЭ: lec@monikiweb.ru*