Документы подаются в ЛЭК не позднее, чем за 7 дней до очередного заседания.

**Перечень документов для экспертизы клинического испытания
медицинского изделия на базе ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России**

1. Подписанное заявителем и датированное заявление на имя председателя ЛЭК (заместителя председателя), где указывается полное название Программы испытаний и приводится список представленных документов с номерами версий и датами (при наличии) и контактные данные (телефон и адрес эл. почты)
2. Программа клинического испытания
3. Информационный листок участника испытания и форма информированного согласия
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
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

По усмотрению заявителя на рассмотрение могут быть дополнительно представлены документы, имеющие значение для соблюдения этических норм выполнения исследования.