

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НМИЦ КОЛОПРОКТОЛОГИИ ИМЕНИ А.Н. РЫЖИХ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ЛНЭК ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России**

ул.Саляма Адила, д.2, Москва, 123423

e-mail: lnec@gnck.ru; info@gnck.ru

**ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ ДЛЯ ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ ПРИ
ПРОВЕДЕНИИ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В
ФОРМЕ
КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ С УЧАСТИЕМ ЧЕЛОВЕКА**

1. заявление на проведение этической экспертизы на имя председателя ЛНЭК ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России (в 2 экземплярах);
2. образцы (образец) медицинского изделия (за исключением медицинских изделий, для монтажа (ввода в эксплуатацию) которых требуется получение разрешений (лицензий), создание специальных условий, строительства отдельных капитальных сооружений и дополнительного обучения специалистов, а в некоторых случаях - выезд на место производства медицинского изделия);
3. разрешение на проведение клинических испытаний, выданное Росздравнадзором;
4. акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия с приложением документов, обосновывающих результаты технических испытаний;
5. заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия с приложением документов, обосновывающих результаты токсикологических исследований (для медицинских изделий, использование которых предполагает наличие контакта с организмом человека);
6. результаты испытания в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации);
7. сведения о нормативной документации на медицинское изделие с перечнем национальных (международных) стандартов, требованиям которых соответствует медицинское изделие (при его применении производителем);
8. техническую и эксплуатационную документацию производителя на медицинское изделие;
9. фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 см);
10. 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);
11. программа клинических испытаний медицинского изделия, директором ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России (с номером и версией);
12. выписка из протокола совета по этике в сфере обращения медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации;
13. научная биография главного исследователя (CV);
14. в случае если оригиналы документов составлены на иностранном языке, они

представляются с заверенным переводом на русский язык.

Проведение клинических испытаний медицинского изделия с участием человека осуществляется на основании положительного заключения совета по этике.

Требования к документам

- Все документы должны быть представлены в папке скоросшивателе на бумажном носителе, а так же приложены электронные варианты документов.
- Документы подаются не позднее, чем за 7 дней до планируемого заседания Локального этического комитета
- Все документы должны быть подписаны и датированы.