

СПИСОК ДОКУМЕНТОВ ПО КЛИНИЧЕСКИМ ИСПЫТАНИЯМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ПИСЬМО-ПОДАЧИ предоставляется также в электронном виде (по электронной почте на адрес: natalikuz@inbox.ru или на диске)

Перечень документов:

1. Аннотация (подписанная главным исследователем).
2. Основные сведения об исследуемом медицинском изделии.
3. Техническая документация на медицинское изделие
4. План исследования.
5. Форма информированного согласия.
6. Резюме (Curriculum vitae (CV)) главного исследователя
7. Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения пациентов к участию в нем