**ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ**

**для подачи заявителем в Совете по этике в сфере обращения медицинских изделий Минздрава России в целях получения заключения**

**об этической обоснованности проведения клинических испытаний медицинского изделия**

В соответствии с пунктом 5 Положения о Совете по этике в сфере обращения медицинских изделий Минздрава России (далее – Совет по этике), утвержденного приказом Минздрава России от 08.02.2013 № 58н, основной задачей Совета является проведение этической экспертизы возможности проведения клинических испытаний медицинских изделий с участием человека
в качестве субъекта.

В соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011
№ 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти, и медицинских изделий, зарегистрированных
в Российской Федерации в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Порядок регистрации медицинских изделий регламентирован Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416.

В целях государственной регистрации медицинских изделий
в установленном порядке проводятся оценка соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний
и экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, требования к проведению которых утверждены приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 09.01.2014 № 2н (далее – Порядок).

В соответствии с пунктом 36 Порядка клинические испытания медицинских изделий проводятся в форме исследований (далее – анализ и оценка клинических данных) и в форме испытаний, в том числе с участием человека
(далее – испытания с участием человека), осуществляемые для оценки безопасности и эффективности медицинского изделия.

В соответствии с пунктом 37 Порядка испытания с участием человека медицинского изделия проводятся на основании разрешения на проведение клинических испытаний, выданного Росздравнадзором, а также заключения
об этической обоснованности проведения клинических испытаний, выданного советом по этике в сфере обращения медицинских изделий Минздрава России,
в следующих случаях:

а) новый вид медицинского изделия;

б) применение новых сложных и (или) уникальных и (или) специальных методов профилактики, диагностики и лечения заболеваний и состояний, а также применение новых сложных медицинских технологий;

в) если при проведении анализа и оценки клинических данных
не подтверждены эффективность и безопасность медицинского изделия.

В остальных случаях клинические испытания медицинских изделий проводятся в форме анализа и оценки клинических данных.

Определение необходимости и формы проведения клинических испытаний медицинских изделий относится к компетенции медицинской организации, осуществляющей проведение клинических испытаний медицинского изделия (далее – медицинская организация), соответствующей требованиям, установленным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16.05.2013 № 300н «Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящем клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям»
и включенной в Перечень медицинских организаций, уполномоченных проводить клинические испытания медицинских изделий, размещенный на официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу: <http://www.roszdravnadzor.gov.ru/services/clinicaltrials>.

Согласно пункту 42 Порядка, в случае если в результате анализа и оценки клинических данных не подтверждены эффективность и безопасность медицинского изделия, медицинская организация, сообщает об этом заявителю
и направляет его в Совет по этике с целью получения заключения об этической обоснованности проведения испытаний с участием человека в соответствии с пунктом 40 Порядка.

В случае необходимости проведения испытаний медицинского изделия
с участием человека заявителем согласно пункту 40 Порядка направляется
в Совет по этике Программа клинических испытаний медицинского изделия, утвержденная руководителем медицинской организации, проводящей клинические испытания медицинских изделий, вместе с документами, предусмотренными [подпунктами «г»](#Par1) - [«к» пункта 38](#Par10) Порядка:

- акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия
с приложением документов, обосновывающих результаты технических испытаний;

- 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);

- 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 утвержден приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.08.2012 № 89н «Об утверждении Порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений»);

- сведения о нормативной документации на медицинское изделие
с перечнем национальных (международных) стандартов, требованиям которых соответствует медицинское изделие (при его применении производителем);

- техническую и эксплуатационную документацию производителя
на медицинское изделие;

- фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе
с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия
по назначению (размером не менее 18 х 24 см);

- 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).

В случае если оригиналы документов составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным переводом на русский язык.