**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» разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации,
и медицинских изделий, прошедших регистрацию 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 (далее – Правила).

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 30.08.2021 № 885н (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 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;

г) для медицинских изделий, содержащих новые, контактирующие
с организмом человека, ранее не изученные в части биологического действия материалы или известные материалы, контактирующие с теми органами
или тканями человека, в отношении которых отсутствует опыт их медицинского применения, или в случае, если такой контакт является более продолжительным,
чем ранее изученный.

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>.

В соответствии с пунктом 40 Порядка в случае принятия медицинской организацией решения о возможности проведения клинических испытаний, медицинская организация совместно с заявителем определяет с учетом назначения
и сложности медицинского изделия продолжительность клинических испытаний
и составляет программу клинических испытаний, которую утверждает руководитель медицинской организации.

В случае проведения испытаний с участием человека заявителем согласно пункту 41 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 «в» - «м», «о» пункта 38 Порядка:

* разрешение на проведение клинических испытаний, выданное Росздравнадзором (за исключением медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения, программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, медицинских изделий, включенных
в перечень медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска
их применения, в отношении которых установлены особенности государственной регистрации, утвержденный Правилами, а также клинических испытаний в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье
на медицинское изделие);
* техническую и эксплуатационную документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие;
* сведения о нормативной документации на медицинское изделие;
* цветные фотографические изображения общего вида медицинского изделия, его вариантов исполнения (моделей) и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 сантиметра), а также данные о маркировке и упаковке (цветные макеты упаковок
и этикеток, содержащие текст маркировки на русском языке) (за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта);
* цветные фотографические изображения электронного носителя
и интерфейса программного обеспечения (размером не менее 18 x 24 сантиметра) (для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта) (в случае, если имеется);
* документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия;
* документы, подтверждающие результаты токсикологических исследований медицинского изделия (для медицинских изделий и (или) принадлежностей к медицинским изделиям, прямо или опосредованно контактирующих с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма, для которых указанное взаимодействие (контакт) является необходимым для выполнения их предназначенной функции);
* 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»;
* 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);
* ссылку на ресурс в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», с которого может быть загружено программное обеспечение, являющееся медицинским изделием, в том числе программное обеспечение
с применением технологий искусственного интеллекта (в случае отсутствия
у программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, электронного носителя), а также перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия ключей, паролей доступа;
* документы и сведения об изменениях, вносимых в регистрационное досье, в том числе документы, подтверждающие данные изменения (при проведении испытаний медицинского изделия в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье).

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