**СПИСОК ДОКУМЕНТОВ ДЛЯ РАССМОТРЕНИЯ ПЛАНИРУЕМОЙ**

**НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ**

1. Протокол клинического исследования.
2. Информация о исследуемом продукте.
3. Информационный листок пациента, участвующего в клиническом исследовании и форма информированного согласия пациента на русском языке.
4. Образец ИРК – индивидуальной регистрационной карты.
5. Все материалы, касающееся данного клинического исследования, например, карточка пациента, дневник пациента, письма пациентам, шкалы, тесты.
6. Резюме Главного исследователя.
7. Подписанный договор с Учреждением.