**(выделенное желтым заполняется компанией)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Регистрационный лист*** Договор
 |
|  | **Разрешение на проведение клинических исследований** №\_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ г., действительно по \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  | **Документы локального этического Комитета (ЛЭК)*** Выписка из протокола №\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ - одобрено (выдано \_\_\_\_\_\_\_\_\_)
* Письмо-подачи от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 |
|  | **Документы по страхованию жизни и здоровья пациентов:** Договор обязательного страхования жизни и здоровья пациентов, участвующих в клиническом исследовании №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  | **Протокол клинического исследования**Протокол клинического исследования №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ «\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_», версия \_\_\_\_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  | **Информационный листок пациента** **и форма информированного согласия на участие в исследовании**, версия \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  | **Резюме Исследователя (Исследователей)** |
|  | **Документы контрагента** |