**(выделенное желтым заполняется компанией)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Регистрационный лист |
|  | * Договор |
|  | Разрешение на проведение клинических исследований №\_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ г., действительно по \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |  |
|  | Документы Локального комитета по этике (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 главного исследователя (главных исследователей)** |
|  | * **ФИО** |
|  | **Документы контрагента** |
|  |  |