

DOKUMENTY WYMAGANE W PRZYPADKU BADAŃ KLINICZNYCH WYROBÓW MEDYCZNYCH

1. dane dotyczące wyrobu medycznego przeznaczonego do badania klinicznego;
2. protokół badania klinicznego, który jest dokumentem opisującym cele, plan, metodologię, zagadnienie statystyczne i organizację badania klinicznego;
3. informacje dla pacjenta i formularz świadomej zgody;
4. kopię polisy ubezpieczeniowej;
5. kartę obserwacji klinicznej;
6. podpisane i opatrzone datą opisy działalności naukowej i zawodowej badaczy w poszczególnych ośrodkach
7. oświadczenie o zgodności wyrobu medycznego przeznaczonego do badania klinicznego z wymaganiami w zakresie bezpieczeństwa, potwierdzające, że wyrób odpowiada wymogom zasadniczym poza zagadnieniami objętymi zakresem badania klinicznego;
8. potwierdzenie uiszczenia opłaty za wydanie opinii.