Тверской государственный медицинский университет внесен в Перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий в целях государственной регистрации (разрешение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (вх. №861 от 11.08.2014).

По всем вопросам, связанным с клиническими испытаниями медицинских изделий в Университете, необходимо обращаться к начальнику отдела организации клинических исследований Майорову Роману Владимировичу

телефон (4822) 343460; Email tgmu-nauka@mail.ru

Перечень документов, необходимых для организации проведения клинических испытаний медицинских изделий в университете

(в соответствии с Приказом Минздрава России от 09.01.2014 № 2н):

а) заявление о проведении клинических испытаний (в произвольной форме);

б) образцы (образец) медицинского изделия (за исключением медицинских изделий, для монтажа (ввода в эксплуатацию) которых требуется получение разрешений (лицензий), создание специальных условий, строительства отдельных капитальных сооружений и дополнительного обучения специалистов, а в некоторых случаях - выезд на место производства медицинского изделия);

в) разрешение на проведение клинических испытаний, выданное Росздравнадзором (кроме изделий 1 класса риска и изделий для диагностики in vitro);

г) акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия с приложением документов, обосновывающих результаты технических испытаний;

д) заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия с приложением документов, обосновывающих результаты токсикологических исследований (для медицинских изделий, использование которых предполагает наличие контакта с организмом человека);

е) 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 утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации)

ж) сведения о нормативной документации на медицинское изделие с перечнем национальных (международных) стандартов, требованиям которых соответствует медицинское изделие (при его применении производителем);

з) техническую и эксплуатационную документацию производителя на медицинское изделие;

и) фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 см);

к) 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).

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