**Часть 4. Отчеты клинических исследований**

4.1. Содержание.

4.2. Перечень клинических исследований.

4.3. Отчеты клинических испытаний.

4.3.1. Отчеты биофармацевтических исследований

4.3.2. Отчеты исследований, касающихся фармакокинетики при использовании человеческого биоматериала.

4.3.3. Отчеты фармакокинетических исследований у человека

4.3.4. Отчеты фармакодинамических исследований у человека.

4.3.5. Отчеты исследований эффективности и безопасности:

4.3.6. Отчеты о пострегистрационном опыте применения.

4.3.7. Образцы индивидуальных регистрационных форм и индивидуальные списки пациентов

4.4. Копии источников литературы, на которые имеются ссылки.