**广西医科大学第一附属医院**

**体外诊断试剂临床试验立项文件清单（同类文件份数较多时请合并为一份文件）（2024年6月更新）**

(1) 组长单位伦理委员会批件或对项目做的重要决定

(2) 临床试验方案

(3) 知情同意书(并提交拟定的签署知情同意书的流程)或

(4) 申请豁免知情同意书的说明

(5) 病例报告表（若有）

(6) 研究者手册

(7) 产品使用说明书

(8) 产品标准

(9) 注册检测报告

(10) 产品自检报告

(11) 申办方资质证明（包括企业法人营业执照、外国（地区）企业常驻代表机构登 记证、GMP 证书、进口药品注册证等）

(12) CRO 公司营业执照

(13) 其它材料【临床试验项目立项评估表（2024.4.3更新）、申办方/SMO法人授权委托书（非申办方/SMO法人签署合同）、申办方受试者赔偿声明（非申办方签署合同）】