**广西医科大学第一附属医院**

**药物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）**

**药物临床试验**

(1) 临床试验通知书

(2) 组长单位伦理委员会批件或对项目做的重要决定

(3) 临床试验方案

(4) 知情同意书

(5) 病例报告表（若有）

(6) 药物质检报告

(7) 研究者手册

(8) 招募受试者广告及其它提供给受试者材料

(9) 受试者日记卡

(10) 受试者身份识别卡（若有）

(11) 试验责任险保险单

(12) 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）

(13) CRO公司营业执照

(14) 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）】