**审查意见为“作必要的修正后同意”送审文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 送审文件清单 |
| 2 | 修改后的材料：  临床研究方案（注明版本号/日期）  知情同意书（注明版本号/日期）  对修改部分以阴影/划线的方式标记  其他需要补充的文件 |
| 注：所有文件电子版/纸质版各一份 | |

**修正案审查送审文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 送审文件清单 |
| 2 | 修正案申请报告 |
| 3 | 修正的临床研究方案（注明版本号/日期）  修正的知情同意书（注明版本号/日期）  对修改部分以阴影/划线的方式标记 |
| 注：所有文件电子版/纸质版各一份。 | |

**年度/定期跟踪审查送审文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 年度/定期跟踪审查表 |
| 2 | 项目年度报告（如有） |
| 3 | 发表文章（如有） |
| 注：所有文件电子版/纸质版各一份。 | |

**严重不良事件/可疑且非预期严重不良反应送审文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 严重不良事件报告表 |
| 2 | 相关文件 |
| 注：所有文件电子版/纸质版各一份。 | |

**不依从/违反方案报告送审文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 不依从/违反方案的报告表 |
| 2 | 按伦理委员会要求列出以往不依从/违反方案事件 |
| 注：所有文件电子版/纸质版各一份。 | |

**暂停/提前终止临床研究审查送审文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 暂停/提前终止临床研究申请表 |
| 2 | 临床研究总结报告（研究终止时适用） |
| 注：所有文件电子版/纸质版各一份。 | |

**结题报告审查送审文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 结题报告表 |
| 2 | 研究总结报告（如有） |
| 3 | 发表文章（如有） |
| 注：所有文件电子版/纸质版各一份。。 | |