**跟踪审查需要递交材料清单**

**1.修正案审查递交材料**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名 | 份数 | 备注 |
| 1 | 受理通知书（签名并注明日期） | 1 |  |
| 2 | 修正案审查申请表（签名并注明日期） | 1 |  |
| 3 | 修正列表 | 1 |  |
| 4 | 修正后试验方案（每页注明版本号和日期） | 1 |  |
| 5 | 修正后的知情同意书（每页注明版本号和日期） | 1 |  |
| 6 | 其他（如招募广告等） | 1 | 如有，请提供 |

**2.定期跟踪审查递交材料**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名 | 份数 | 备注 |
| 1 | 受理通知书（签名并注明日期） | 1 |  |
| 2 | 定期跟踪审查申请表（签名并注明日期） | 1 |  |
| 3 | 研究进展报告 | 1 |  |
| 4 | 其他 | 1 | 如有，请提供 |

**3.严重不良事件审查递交材料**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名 | 份数 | 备注 |
| 1 | 受理通知书（签名并注明日期） | 1 |  |
| 2 | 严重不良事件报告表 | 1 |  |
| 3 | 严重不良事件报告监测与评估表 | 1 |  |
| 4 | 其他（如出院小结等） | 1 | 如有，请提供 |

**4.违背方案审查递交材料**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名 | 份数 | 备注 |
| 1 | 受理通知书（签名并注明日期） | 1 |  |
| 2 | 违背方案审查申请表（签名并注明日期） | 1 |  |
| 3 | 违背方案列表及说明 | 1 |  |
| 4 | 其他 | 1 | 如有，请提供 |

**5.暂停/终止研究审查递交材料**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名 | 份数 | 备注 |
| 1 | 受理通知书（签名并注明日期） | 1 |  |
| 2 | 暂停/终止研究审查申请表（签名并注明日期）； | 1 |  |
| 3 | 暂停/终止研究说明 | 1 |  |
| 4 | 其他 | 1 | 如有，请提供 |

**6.研究完成审查递交材料**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名 | 份数 | 备注 |
| 1 | 受理通知书（签名并注明日期） | 1 |  |
| 2 | 研究完成审查申请表（签名并注明日期） | 1 |  |
| 3 | 研究完成报告 | 1 |  |
| 4 | 其他 | 1 | 如有，请提供 |

**7.复审递交材料**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名 | 份数 | 备注 |
| 1 | 受理通知书（签名并注明日期） | 1 |  |
| 2 | 复审申请表（签名并注明日期） | 1 |  |
| 3 | 审查意见书 | 1 |  |
| 4 | 修正列表 | 1 |  |
| 5 | 修正后的方案（每页注明版本号和日期） | 1 |  |
| 6 | 修正后的知情同意书（每页注明版本号和日期） | 1 |  |
| 7 | 其他 | 1 | 如有，请提供 |