**跟踪审查及复审递交材料清单**

# 修正案审查递交材料清单

1. 受理通知书（签名并注明日期）
2. 修正案审查申请表（签名并注明日期）
3. 修正列表
4. 修正后试验方案（每页注明版本号和日期）
5. 修正后的知情同意书（每页注明版本号和日期）
6. 其他（如招募广告等注明版本号版本日期）

# 年度/定期审查递交材料清单

1. 受理通知书（签名并注明日期）
2. 研究进展报告（签名并注明日期）
3. 其他（如有，请提供）

# 安全性审查递交材料清单

1. 受理通知书（签名并注明日期）
2. 安全性事件报告（签名并注明日期）
3. 其他（如有，请提供）

# 偏离方案审查递交材料清单

1. 受理通知书（签名并注明日期）
2. 偏离方案报告（签名并注明日期）
3. 偏离方案列表及说明
4. 其他（如有，请提供）

# 终止/暂停审查递交材料清单

1. 受理通知书（签名并注明日期）
2. 终止/暂停研究报告（签名并注明日期）
3. 终止/暂停研究说明（如终止函等）
4. 其他（如有，请提供）

# 研究完成审查递交材料清单

1. 受理通知书（签名并注明日期）
2. 研究完成报告（签名并注明日期）
3. 其他（如有，请提供）

# 复审递交材料清单

1. 受理通知书（签名并注明日期）
2. 复审申请表（签名并注明日期）
3. 修正列表
4. 修正后的方案和知情同意书等（每页注明版本号和版本日期）
5. 其他（如有，请提供）