**修正案审查申请**

* AF/SS-04/03-0 修正案审查申请表
* 修正文件的修正说明页
* 修正的临床研究方案（注明版本号/版本日期）
* 修正的知情同意书（注明版本号/版本日期）
* 修正的招募材料（注明版本号/版本日期）
* 修正的提供给受试者的书面资料（注明版本号/版本日期）
* 需要伦理审查同意的其他修正文件

**年度报告/研究进展报告**

* 年度报告
* 研究进展报告

**安全性报告**

* 可疑且非预期严重不良反应报告
* 其他潜在的严重安全性风险信息报告
* 年度安全性报告

**偏离方案报告**

* 偏离方案报告

**终止/暂停研究报告**

* 终止/暂停研究报告

**研究完成报告**

* 研究完成报告

**复审申请**

* AF/SS-10/03-0 复审申请表
* 修正的临床研究方案（注明版本号/版本日期）
* 修正的知情同意书（注明版本号/版本日期）
* 修正的招募材料（注明版本号/版本日期）
* 修正的提供给受试者的书面资料（注明版本号/版本日期）

需要伦理审查同意的其他修正文件