

### **修正案审查申请**

- 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**

- 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