## 伦理跟踪审查送审文件清单

**一、修正案审查**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | **有** | **无** |
| 1 | 递交信（如有，注明递交文件的版本号和版本日期，PI签署姓名与日期） |  |  |
| 2 | 修正案审查申请表（PI签署姓名与日期） |  |  |
| 3 | 修正情况一览表（包括修正材料名称和具体页码、修正前内容、修正后内容、修正原因） |  |  |
| 4 | 修正后的临床研究方案（注明版本号与日期） |  |  |
| 5 | 修正后的知情同意书（注明版本号与日期） |  |  |
| 6 | 修正后的招募受试者材料（注明版本号与日期） |  |  |
| 7 | 其他材料 |  |  |

**二、年度/定期跟踪审查**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | **有** | **无** |
| 1 | 递交信（如有，PI签署姓名与日期） |  |  |
| 2 | 年度/定期跟踪审查申请表（PI签署姓名与日期） |  |  |
| 3 | 研究进展报告（如有，PI签署姓名与日期） |  |  |
| 4 | SAE/SUSAR一览表（如适用） |  |  |
| 5 | 违背/偏离方案一览表（如适用） |  |  |
| 6 | 提前退出受试者一览表（如适用） |  |  |
| 7 | 影响研究进展情况的说明（如适用） |  |  |
| 8 | 影响研究风险/受益比的文献报道或最新研究结果的说明（如适用） |  |  |
| 9 | 影响受试者权益问题的说明（如适用） |  |  |
| 10 | 其他材料（如有院外安全性信息汇总等） |  |  |

**三、安全性审查**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | **有** | **无** |
| 1 | 递交信（如有，PI签署姓名与日期） |  |  |
| 2 | SAE/SUSAR报告（PI签署姓名与日期） |  |  |
| 3 | 其他材料 |  |  |

**四、违背/偏离方案审查**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | **有** | **无** |
| 1 | 递交信（如有，PI签署姓名与日期） |  |  |
| 2 | 违背/偏离方案报告（PI签署姓名与日期） |  |  |
| 3 | 其他材料 |  |  |

**五、暂停/终止研究审查**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | **有** | **无** |
| 1 | 递交信（如有，PI签署姓名与日期） |  |  |
| 2 | 暂停/终止研究报告（PI签署姓名与日期） |  |  |
| 3 | 提前退出受试者一览表（如适用） |  |  |
| 4 | SAE/SUSAR一览表（如适用） |  |  |
| 5 | 违背/偏离方案一览表（如适用） |  |  |
| 6 | 其他材料 |  |  |

**六、结题审查**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | **有** | **无** |
| 1 | 递交信（如有，PI签署姓名与日期） |  |  |
| 2 | 结题报告（PI签署姓名与日期） |  |  |
| 3 | 提前退出受试者一览表（如适用） |  |  |
| 4 | SAE/SUSAR一览表（如适用） |  |  |
| 5 | 违背/偏离方案一览表（如适用） |  |  |
| 6 | 影响受试者权益问题的说明（如适用） |  |  |
| 7 | 分中心小结或项目总结报告/摘要 |  |  |
| 8 | 其他材料 |  |  |

**七、暂停研究再启动审查**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | **有** | **无** |
| 1 | 递交信（如有，注明递交文件的版本号和版本日期，PI签署姓名与日期） |  |  |
| 2 | 暂停研究再启动审查申请表（PI和研究主管部门负责人签署姓名与日期） |  |  |
| 3 | 关于暂停研究再启动申请的说明文件（PI签署姓名与日期，如有申办方，需加盖申办方公章） |  |  |
| 4 | 修正情况一览表（包括修正材料名称和具体页码、修正前内容、修正后内容、修正原因） |  |  |
| 5 | 修正后的临床研究方案（注明版本号与日期） |  |  |
| 6 | 修正后的知情同意书（注明版本号与日期） |  |  |
| 7 | 修正后的招募受试者材料（注明版本号与日期） |  |  |
| 8 | 其他材料 |  |  |