跟踪审查送审文件清单

**说明**：

1. 所有材料均**双面打印，电子版材料均应发送伦理邮箱**。
2. 材料请用**十一孔文件袋**装订后递交，若材料较多直接用快劳夹递交。
3. 若材料为中英版本，英文版缩印即可。
4. 若需要会议审查，还应提供13份打印版材料。

**一、修正案审查申请**（请同时将所提交材料的扫描件发送至伦理邮箱）

1. 跟踪审查递交信（列出所有提交的文件并注明版本号和日期）
2. 修正案审查申请表（申请者签名并注明日期）
3. 修正说明页（修改对照表）
4. 修正后的文件资料（注明版本号/版本日期）
5. 组长单位伦理委员会批件
6. 其他

（**注：封面需盖章并加盖骑缝章**）

二、年度/定期跟踪审查

1. 跟踪审查递交信（注明所有提交文件的版本号和日期）

2. 研究进展报告（签名并注明日期）

3. 其他伦理审查委员会对申请研究项目的重要决定

4. 其他

三、安全信息报告（递交材料及要求详见“**安全信息报告要求**”，请至外网下载）

1. 跟踪审查递交信（注明所有提交文件的版本号和日期）

2. 安全信息报告（签名并注明日期）

3. 其他详见“安全信息报告要求”

四、违背方案报告

1. 跟踪审查递交信（注明所有提交文件的版本号和日期）

2. 违背方案报告（签名并注明日期）

3. 其他

**五、暂停/终止研究报告**

1. 跟踪审查递交信（注明所有提交文件的版本号和日期）

2. 暂停/终止研究报告（签名并注明日期）

3. 其他

**六、研究完成报告**

1. 跟踪审查递交信（注明所有提交文件的版本号和日期）

2. 研究完成报告（签名并注明日期）

3. 研究总结报告

4. 其他

**七、复审**（请同时将所提交材料的扫描件发送至伦理邮箱）

1. 跟踪审查递交信（注明所有提交文件的版本号和日期）

2. 复审申请（签名并注明日期）

3. 修正后的文件资料

4. 其他

（**注：封面需盖章并加盖骑缝章**）