**复审递交文件清单**

（药物/器械临床试验）

| 序号 | 文件名称 | 适用模板序号 |
| --- | --- | --- |
| 1 | 复审申请表 | 1 |
| 2 | 递交信与目录 | 2 |
| 3 | 研究方案 |  |
| 4 | 研究方案修订记录 | 4 |
| 5 | 知情同意书 |  |
| 6 | 知情同意书修订记录 | 4 |
| 7 | 招募受试者材料 |  |
| 8 | 招募受试者材料修订记录 | 4 |
| 9 | 需要伦理审查同意的其他修正文件及修订记录 | 4 |

注：

有修订的文件均需递交修订后的文件及其修订记录，修订后的文件版本号及版本日期需升级。

初始审查已经递交但无需修订的文件不用重复递交。

初始审查未递交，此次为首次递交的文件（新增文件），只递交文件，无需修订记录。

所有文件填写完成后请删除模板中的红色指引。