**注册类修正案审查递交文件清单**

| 序号 | 文件名称 |
| --- | --- |
| 1 | 伦理审查推荐表（研究方案、知情同意书发生修订时，需递交） |
| 2 | 修正案审查申请表 |
| 3 | 递交信与目录 |
| 4 | 研究方案 |
| 5 | 研究方案修订记录 |
| 6 | 知情同意书 |
| 7 | 知情同意书修订记录 |
| 8 | 招募受试者材料 |
| 9 | 招募受试者材料修订记录 |
| 10 | 研究者手册(包括风险/获益评估报告) |
| 11 | 研究者手册修订记录 |
| 12 | 修订的提供给受试者的其他书面资料，如受试者日记卡、联系卡、评分表、须知等，及其修订记录 |
| 13 | 牵头机构或主审机构的修正案审查伦理审查批件复印件 |
| 14 | 其他相关资料，如其他修订的文件及其修订记录、项目实施所需的新增相关文件或说明等。 |

（药物/器械临床试验）