**修正案伦理审查送审文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 申办者/CRO |  |
| 承接科室及PI |  |
| 序号 | 文件材料名称 | 文件形式 |
| 1 | 修正案审查申请（填写修正后的版本号和版本日期） |  |
| 2 | 组长单位伦理审查意见（如有） |  |
| 3 | 修正文件的修正说明（包括方案、知情同意书、招募材料等） | 原件盖红章 |
| 4 | 修正后的临床研究方案（注明版本号/日期） | 原件盖红章 |
| 5 | 修正后的知情同意书（注明版本号/日期） | 原件盖红章 |
| 6 | 修正后的招募材料（注明版本号/日期） | 原件盖红章 |
| 7 | 修正后的其他文件（注明版本号/日期） | 原件盖红章 |