# 跟踪审查送审文件清单

**l.修正案审查申请**

1.1修正案审查申请

1.2临床研究方案修正说明页

1.3修正的临床研究方案(注明版本号/版本日期)

1.4修正的知情同意书(注明版本号/版本日期)

1.5修正的招募材料(注明版本号/版本日期)

1.6其他

**2.研究进展报告**

2.1研究进展报告

2.2多中心临床研究各中心研究进展汇总报告

2.3组长单位伦理委员会的年度/定期跟踪审查的决定文件

2.4其他

**3.严重不良事件报告**

3.1严重不良事件报告

3.2其他伦理委员会对其中心的非预期药物严重不良反应审查意见

**4.违背方案报告**

4.1违背方案报告

**5.暂停/终止研究报告**

5.1暂停/终止研究报告

5.2研究总结报告

**6.研究完成报告**

6.1研究完成报告