## 伦理修正案审查送审文件清单

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | **有** | **无** |
| 1 | 修正案审查申请表（PI签署姓名与日期） |  |  |
| 2 | 修正情况一览表（包括修正材料名称和具体页码、修正前内容、修正后内容、修正原因） |  |  |
| 3 | 修正后的临床研究方案（注明版本号与日期） |  |  |
| 4 | 修正后的知情同意书（注明版本号与日期） |  |  |
| 5 | 修正后的招募受试者材料（注明版本号与日期） |  |  |
| 6 | 其他材料 |  |  |