

## 送审材料清单

- 1.初始审查
- 1.1 初始审查申请
- 1.1.1 FYY-IRB-AF/SS-02/01.0 初始审查申请表 有
- 1.1.2 研究方案及其修订版（注明版本号/版本日期） 有
- 1.1.3 知情同意书及其修订版（注明版本号/版本日期） 有
- 1.1.4 受试者的招募广告（注明版本号/版本日期） 有
- 1.1.5 提供给受试者的其他书面资料（注明版本号/版本日期） 有
- 1.1.6 病例报告表（注明版本号/版本日期） 有
- 1.1.7 研究者手册（注明版本号/版本日期） 有
- 1.1.8 现有的安全性资料 有
- 1.1.9 包含受试者补偿和支付信息的文件 有
- 1.1.10 研究者资格的证明文件 有
- 1.1.11 FYY-IRB-AF/ZZ-03/01.0 研究经济利益冲突声明（研究者，研究人员） 有
- 1.1.12 伦理审查委员会履行其职责所需要的其他文件 有
- 1.1.12.1 其他伦理审查委员会对研究的修改意见或否定性意见 有
- 1.1.12.2 政府药品监督管理部门对临床试验项目的同意文件 有
- 1.1.12.3 药审中心沟通交流会议纪要 有

- 2.跟踪审查
- 2.1 修正案审查申请
- 2.1.1 FYY-IRB-AF/SS-03/01.0 修正案审查申请表 有
- 2.1.2 修正文件的修正说明页 有
- 2.1.3 修正的临床研究方案（注明版本号/版本日期） 有
- 2.1.4 修正的知情同意书（注明版本号/版本日期） 有
- 2.1.5 修正的招募材料（注明版本号/版本日期） 有
- 2.1.6 修正的提供给受试者的书面资料（注明版本号/版本日期） 有
- 2.1.7 需要伦理审查同意的其他修正文件 有
- 2.2 年度报告/研究进展报告
- 2.21 年度报告 有
- 2.22 研究进展报告 有
- 2.3 安全性报告
- 2.3.1 可疑且非预期严重不良反应报告 有
- 2.3.2 其他潜在的严重安全性风险信息报告 有
- 2.3.3 年度安全性报告 有
- 2.4 偏离方案报告
- 2.4.1 偏离方案报告 有
- 2.5 终止/暂停研究报告
- 2.5.1 终止/暂停研究报告 有
- 2.6 研究完成报告

- 
- 2.6.1 研究完成报告 有
- 3.复审
- 3.1 复审申请
- 3.1.1 FYY-IRB-AF/SS-09/01.0 复审申请表 有
- 3.1.2 修正的临床研究方案（注明版本号/版本日期） 有
- 3.1.3 修正的知情同意书（注明版本号/版本日期） 有
- 3.1.4 修正的招募材料（注明版本号/版本日期） 有
- 3.1.5 修正的提供给受试者的书面资料（注明版本号/版本日期） 有
- 3.1.6 需要伦理审查同意的其他修正文件 有