## 附件四：（IEC-B-019-V.01-A04）临床研究项目复审申请文件清单

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 递交信[含所递交文件清单，注明递交文件的版本号和版本日期（如果适用）] |
| 2 | 复审申请书 |
| 3 | 修正的临床研究方案（如果适用，含版本号和版本日期）及修改内容列表注：修正的临床研究方案，痕迹版和清洁版文件均需提交 |
| 4 | 修正的知情同意书（如果适用，含版本号和版本日期）及修改内容列表注：修正的知情同意书，痕迹版和清洁版文件均需提交 |
| 5 | 修正的提供给受试者的书面材料（如果适用，含版本号和版本日期）及修改内容列表注：修正的提供给受试者的书面材料，包括招募材料、日记卡等，痕迹版和清洁版文件均需提交 |
| 6 | 国家药品监督管理局药品评审中心药物临床试验通知书或者默示许可公示（仅限于伦理前置审查项目） |