## 附件六：（IEC-B-019-V.01-A06）临床研究项目修正案申请文件清单

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | 修正案审查申请书 |
| 3 | 修正案修改说明  （注明修改的是哪些文件；修改前的页码、行数、内容及修改后的内容以及修订的原因；声明：本次修订仅限于修订说明上提到的内容） |
| 4 | 修正的临床研究方案（如果适用，含版本号和版本日期）  注：修正的临床研究方案，痕迹版和清洁版文件均需提交 |
| 5 | 修正的知情同意书（如果适用，含版本号和版本日期）  注：修正的知情同意书，痕迹版和清洁版文件均需提交 |
| 6 | 修正的提供给受试者的书面资料（如果适用，含版本号和版本日期）  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 |
| 7 | 其它材料（如果适用，含版本号和版本日期） |