#### 送审材料清单

**二、跟踪审查**

1. 修正案审查申请

* AF-SS-05-02.0修正案审查申请表
* 修正文件的修正说明页
* 修正的临床研究方案（注明版本号/版本日期）
* 修正的知情同意书（注明版本号/版本日期）
* 修正的招募材料（注明版本号/版本日期）
* 修正的提供给受试者的书面材料（注明版本号/版本日期）
* 需要伦理审查同意的其他修正文件

2. 年度报告/研究进展报告

* 年度报告
* 研究进展报告

3. 安全性报告

* 可疑且非预期严重不良反应报告
* 其他潜在的严重安全性风险信息报告
* 年度安全性报告

4. 偏离方案报告

* 偏离方案报告

5. 终止/暂停研究报告

* 终止/暂停研究报告

6. 研究完成报告

* 研究完成报告