**其他类别审查递交列表**

一、复审审查

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 复审申请 |
| 2 | 修改的新技术新项目方案（注明版本号/版本日期） |
| 3 | 修改的知情同意书（注明版本号/版本日期） |
| 4 | 修改的招募材料（注明版本号/版本日期） |
| 5 | 其他 |

二、修正案审查

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 修正案审查申请 |
| 2 | 新技术新项目方案修正说明页 |
| 3 | 修正的新技术新项目方案（注明版本号/版本日期） |
| 4 | 修正的知情同意书（注明版本号/版本日期） |
| 5 | 修正的招募材料（注明版本号/版本日期） |
| 6 | 其它 |

三、年度/定期跟踪审查

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 新技术新项目进展报告 |
| 2 | 提交给医务处的新技术新项目中期报告 |

四、严重不良事件审查

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 严重不良事件报告 |
| 2 | 安全性信息通报 |

五、违背方案审查

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 违背方案申请 |
| 2 | 方案违背报告 |

六、暂停/终止新技术审查

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 暂停/终止新技术申请 |

八、新技术完成审查

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 新技术结束通知函 |
| 2 | 提交给医务处的新技术新项目完成报告 |