编号：PKULZH-IRB-SOP-AF-010/4.1-01 第4版第1次修改

**二、跟踪审查**

**按审查意见修正方案的再次送审文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 初始审查给出否定意见的再次送审参照初始伦理审查申请文件清单 |
| 2 | 按审查意见修正方案的再次送审：伦理委员会意见回复函 |
| 3 | 修改的材料，如临床研究方案（注明版本号/版本日期）、知情同意书（注明版本号/版本日期）：对修改部分以斜体、阴影/划线的方式标记 |
| 4 | 修改后材料的正式版本 |
| 说明：  材料1-2递交2份、材料3递交1份。 | |

**修正方案伦理审查申请文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 修正方案伦理审查申请表 |
| 2 | 修正的临床研究方案（注明版本号/版本日期）：对修改部分以斜体、阴影/划线的方式标记 |
| 3 | 修正的其他材料，如知情同意书（注明版本号/版本日期）：对修改部分以斜体、阴影/划线的方式标记 |
| 4 | 修改后材料的正式版本 |
| 说明：  ①以上文件是由秘书做初步审查，决定审查方式；  ②简易程序审查时材料1-3提交2份、材料4提交1份；  ③会议审查时材料1-3至少提交10份、材料4提交1份。 | |

**定期跟踪审查申请报告文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 定期跟踪审查报告 |
| 2 | 当前使用的研究方案和知情同意书（IRB批件的最终版本） |
| 3 | 从上次定期跟踪到本次跟踪期间产生的所有AE、方案偏离等 |
| 说明：  ①以上文件是由秘书做初步审查，决定审查方式；  ②简易程序审查时以上材料提交2份；  ③会议审查时以上材料至少提交10份。 | |

**严重不良事件与SASUR报告文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 严重不良事件报告 |
| 2 | 当前使用的研究方案和知情同意书（IRB批件的最终版本） |
| 说明：  ①以上文件是由秘书做初步审查，决定审查方式；  ②简易程序审查时以上材料提交2份；  ③会议审查时以上材料至少提交10份。 | |

**研究者不依从/违反方案报告清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 研究者不依从/违反方案报告 |
| 2 | 当前使用的研究方案和知情同意书（IRB批件的最终版本） |
| 说明：  ①以上文件是由秘书做初步审查，决定审查方式；  ②简易程序审查时以上材料提交2份；  ③会议审查时以上材料至少提交10份。 | |

**提前终止研究报告文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 提前终止研究记录 |
| 2 | 从上次定期跟踪到目前产生的所有AE、方案偏离等、试验总结报告（如有） |
| 说明：  ①以上文件是由秘书做初步审查，决定审查方式；  ②简易程序审查时以上材料提交2份；  ③会议审查时以上材料至少提交10份。 | |

**结题报告文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 结题报告 |
| 2 | 研究总结报告 |
| 3 | 发表文章（如有） |
| 4 | 从上次定期跟踪到目前产生的所有AE、方案偏离等 |
| 说明：  ①以上文件是由秘书做初步审查，决定审查方式；  ②简易程序审查时以上材料提交1份；  ③会议审查时以上材料至少提交10份。 | |