

厦门大学附属心血管病医院医学伦理委员会

跟踪审查送审文件清单及文件要求

一、修正案审查		
序号	文件名称	文件要求
1	修正案审查申请表	PI 签字并注明日期
2	修正说明页/修改对照表	申办者/CRO（如有）盖章
3	修正后的文件资料	注明版本号及版本日期，申办者/CRO（如有）盖章；方案还需本中心 PI 签字、机构盖章
4	组长单位伦理委员会批件	申办者/CRO（如有）盖章
5	其他	视材料情况需 PI 签字或申办者/CRO（如有）盖章
二、年度/定期跟踪审查		
序号	文件名称	文件要求
1	研究进展报告	PI 签字并注明日期
2	SAE 列表(如适用)	申办者/CRO（如有）盖章
3	违背方案列表(如适用)	申办者/CRO（如有）盖章
4	完整筛选入选表复印件	若设有签字栏，需签字完整
5	自上次持续审查后的入组的首例受试者和最后一例受试者的知情同意书复印件的首页和签字页	无
6	完整鉴认代码表复印件	若设有签字栏，需签字完整
7	年度安全性报告	申办者/CRO（如有）盖章；可使用研发期间安全性更新报告（DSUR）的执行概要或研究者手册
8	其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定（如有）	申办者/CRO（如有）盖章
9	其他	视材料情况需 PI 签字或申办者/CRO（如有）盖章
三、安全性信息审查-本中心		
序号	文件名称	文件要求
1	安全性报告摘要-本中心	研究者签字并注明日期
2	严重不良事件/SUSAR 报告表	研究者签字并注明日期
3	痕迹版严重不良事件/SUSAR 报告表	更新报告需要此文件
4	其他	视材料情况需 PI 签字或申办者/CRO（如有）盖章
四、安全性信息审查-非本中心		
序号	文件名称	文件要求
1	安全性报告摘要-非本中心	PI 签字并注明日期
2	非本中心严重不良事件/SUSAR 清单列表	申办者/CRO（如有）盖章
3	非本中心严重不良事件/SUSAR 报告(中文版)	申办者/CRO（如有）盖章
4	研发期间安全性更新报告	申办者/CRO（如有）盖章

	(DSUR)	
5	其他	视材料情况需 PI 签字或申办者/CRO (如有) 盖章
五、违背方案审查		
1	违背方案报告	PI 签字并注明日期
2	痕迹版违背方案报告	更新报告需要此文件
3	其他	视材料情况需 PI 签字或申办者/CRO (如有) 盖章
六、暂停/终止研究审查		
1	暂停/终止研究报告	PI 签字并注明日期
2	提前退出研究参与者列表(如适用)	申办者/CRO (如有) 盖章
3	SAE/SUSAR 列表(如适用)	申办者/CRO (如有) 盖章
4	违背方案列表(如适用)	申办者/CRO (如有) 盖章
5	其他	视材料情况需 PI 签字或申办者/CRO (如有) 盖章
七、研究完成审查		
1	研究完成报告	PI 签字并注明日期
2	提前退出研究参与者列表(如适用)	申办者/CRO (如有) 盖章
3	SAE/SUSAR 列表(如适用)	申办者/CRO (如有) 盖章
4	违背方案列表(如适用)	申办者/CRO (如有) 盖章
5	厦门大学附属心血管病医院分中心小结	本中心 PI 签字、机构盖章, 申办者/CRO (如有) 盖章
6	项目总结报告(如有)	申办者/CRO (如有) 盖章
7	其他	视材料情况需 PI 签字或申办者/CRO (如有) 盖章
八、复审		
1	复审申请	PI 签字并注明日期
2	修正说明页/修改对照表	申办者/CRO (如有) 盖章
3	修正后的文件资料	注明版本号及版本日期, 申办者/CRO (如有) 盖章; 方案还需本中心 PI 签字、机构盖章
4	其他	视材料情况需 PI 签字或申办者/CRO (如有) 盖章