**送审文件清单**

**Contents of a Submitted Package**

**审查意见为“作必要的修正后同意”或“修改方案后重审”伦理审查申请文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 送审文件清单 |
| 2 | 修改后的材料：修改内容及说明；  临床研究方案（注明版本号/日期）；  知情同意书（注明版本号/日期）；  对修改部分以阴影/划线的方式标记；  其他需要补充的文件。 |
| 注：如决定意见为“作必要的修正后同意”，文件2请提交2份。  如决定意见为“修改方案后重审”，文件2请提交11份。 | |