**送审文件清单**

**Contents of a Submitted Package**

**修正方案伦理审查申请文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 送审文件清单 |
| 2 | 修正方案申请报告 |
| 3 | 修正的临床研究方案（注明版本号/日期）：对修改部分以阴影/划线的方式标记；重要内容修正以及大量内容修正还需提交2份修改后的正式版本。 |
| 4 | 修正的其他材料，如知情同意书（注明版本号/日期）：对修改部分以阴影/划线的方式标记；重要内容修正以及大量内容修正还需提交2份修改后的正式版本。 |
|  注：文件请提交11份。 |