**七、申请复审（初始审查后）和复审 (跟踪审查后) 申请时，应递交的文件如下：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **递交文件名称** | **要求** | **CTMS上传文件数量** |
| **1** | **复审申请表** | 本中心PI签字 | 1 |
| **2** | **修改的文件：** |
| 修改后的研究方案 | 盖章本中心PI签字 | 0或1 |
| 修改后的知情同意书 | 盖章 | 实际数量 |
| 修改后的其他文件 | 盖章 | 实际数量 |
| **3** | 组长单位伦理意见 | 若多中心研究涉及方案修改 | 0或1 |
| **4** | 修改说明（注明修改处再修改前的页码、行数及修改后的内容） | 盖章 | 实际数量 |