**项目资料归档目录**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** |  **审查类型** | **函号或受理号****(不适用填写NA)** | **文件名****(方案、知情列出版本和日期)** |
| 1 | **初始审查** |  |  |
| 2 | **复审（初始审查后）** |  |  |
| 3 | **修正案审查**（列出修正的文件名称，方案、知情等列出版本号日期）*行数可根据实际情况增减* |
| 3.1 | 修正1 |  |  |
| 3.2 | 修正2 |  |  |
| 3.3 | 修正3 |  |  |
| 4 | **定期跟踪审查** |  |  |
| 5 | **偏离方案审查** |  |  |
| 6 | **安全性报告**（一个类型的列在一行中） |
| 6.1 | SAE |  |  |
| 6.2 | SUSAR |  |  |
| 6.3 | 其他 |  |  |
| 7 | **暂停/终止研究审查** |  |  |
| 8 | **研究完成审查** |  |  |
| 9 | **其他备案文件***行数可根据实际情况增减* |
| 9.1 | 人遗批准/备案文件 |  |  |
| 9.2 | 病例报告表（更新） |  |  |
| 9.3 | 保险证明（更新） |  |  |
| 9.4 | 研究者手册（更新） |  |  |
| 9.5 | 其他 |  |  |