

九、资料备案流程

临床试验资料备案流程

资料类型

备案途径

1

重要文件修正（试验方案，CRF，ICF，受试者招募文件等增加项目风险的资料）、方案违背/偏离、年度 / 跟踪审查、安全性报告（本院SAE/SUSAR/DSUR等）、提前终止/暂停、结题报告

CTMS伦理-跟踪审查流程申请，通过后，按要求递交纸质材料

2

除上述文件以外不增加项目风险的资料，如：研究者手册、表格更新、说明书、勘误说明等

直接线下递交纸质备案材料，无需线上申请

3

外院SAE/SUSAR等安全信息

按季度发送机构办SAE邮箱wzszyygcpasae@163.com