

# 总局关于发布《医疗器械临床试验伦理审查申请与审批表范本》等六个文件的通告（2016年第58号）

2016年03月23日 发布

为进一步规范医疗器械临床试验过程，加强医疗器械临床试验管理，根据《医疗器械临床试验质量管理规范》，国家食品药品监督管理总局组织制定了《医疗器械临床试验伦理审查申请与审批表范本》《知情同意书范本》《医疗器械临床试验病例报告表范本》《医疗器械临床试验方案范本》《医疗器械临床试验报告范本》《医疗器械临床试验应当保存的基本文件目录》六个文件，现予发布，与《医疗器械临床试验质量管理规范》同步实施。

特此通告。

- 附件：1. 医疗器械临床试验伦理审查申请与审批表范本  
2. 知情同意书范本  
3. 医疗器械临床试验病例报告表范本  
4. 医疗器械临床试验方案范本  
5. 医疗器械临床试验报告范本  
6. 医疗器械临床试验应当保存的基本文件目录

食品药品监管总局

2016年3月15日

 [2016年第58号通告附件1. doc](#)

 [2016年第58号通告附件2. doc](#)

 [2016年第58号通告附件3. doc](#)

 [2016年第58号通告附件4. doc](#)

 [2016年第58号通告附件5. doc](#)

 [2016年第58号通告附件6. doc](#)