|  |
| --- |
| http://www.sda.gov.cn/WS01/images/top800.jpg |

|  |
| --- |
|  |
|  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  | | --- | | **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 | |  | | 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  http://www.sda.gov.cn/directory/web/fileTypeImages/icon_doc.gif[2016年第58号通告附件1.doc](http://www.sda.gov.cn/directory/web/WS01/images/MjAxNsTqtdo1OLrFzai45ri9vP4xLmRvYw==.doc)  http://www.sda.gov.cn/directory/web/fileTypeImages/icon_doc.gif[2016年第58号通告附件2.doc](http://www.sda.gov.cn/directory/web/WS01/images/MjAxNsTqtdo1OLrFzai45ri9vP4yLmRvYw==.doc)  http://www.sda.gov.cn/directory/web/fileTypeImages/icon_doc.gif[2016年第58号通告附件3.doc](http://www.sda.gov.cn/directory/web/WS01/images/MjAxNsTqtdo1OLrFzai45ri9vP4zLmRvYw==.doc)  http://www.sda.gov.cn/directory/web/fileTypeImages/icon_doc.gif[2016年第58号通告附件4.doc](http://www.sda.gov.cn/directory/web/WS01/images/MjAxNsTqtdo1OLrFzai45ri9vP40LmRvYw==.doc)  http://www.sda.gov.cn/directory/web/fileTypeImages/icon_doc.gif[2016年第58号通告附件5.doc](http://www.sda.gov.cn/directory/web/WS01/images/MjAxNsTqtdo1OLrFzai45ri9vP41LmRvYw==.doc)  http://www.sda.gov.cn/directory/web/fileTypeImages/icon_doc.gif[2016年第58号通告附件6.doc](http://www.sda.gov.cn/directory/web/WS01/images/MjAxNsTqtdo1OLrFzai45ri9vP42LmRvYw==.doc) | |