**Mẫu 11 - Văn bản đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ -------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  --------------** |
| Số: …./…. V/v đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế | *Hà Nội, ngày … tháng … năm …..* |

Kính gửi: Bộ Y tế.

Tên cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế:

Địa chỉ cơ sở:

Điện thoại: Fax:

Email:

Họ và tên nghiên cứu viên chính:

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu1: .....................................................................................................

Điện thoại: Email:

Tổ chức/cá nhân chủ sở hữu thiết bị y tế:

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu (đối với cá nhân)2

Địa chỉ giao dịch:

Điện thoại: Fax:

Email:

Đề nghị Bộ Y tế phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế với các nội dung sau:

- Giai đoạn nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng:

- Tên thiết bị y tế:

- Chủng loại:

- Loại thiết bị y tế:

- Tên cơ sở sản xuất:

- Địa chỉ cơ sở sản xuất:

- Tên chủ sở hữu thiết bị y tế:

Hồ sơ kèm theo gồm:3

1 …………………………………………………………………………………………………………….

2 …………………………………………………………………………………………………………..

3 …………………………………………………………………………………………………………..

Đề nghị Bộ Y tế xem xét và phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế nêu trên.

Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng và nghiên cứu viên chính cam kết không có bất kỳ xung đột lợi ích nào giữa các bên tham gia nghiên cứu, tuân thủ đúng nghiên cứu được Bộ Y tế phê duyệt, tuân thủ các nguyên tắc thực hành lâm sàng tốt và các quy định về nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế.

|  |  |
| --- | --- |
| **NGHIÊN CỨU VIÊN CHÍNH** *(Ký, ghi rõ họ tên)* | **THỦ TRƯỞNG CƠ SỞ NHẬN THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG** *(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng

2 Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng

3 Liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.