**Mẫu 13 - Văn bản đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ-------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAMĐộc lập - Tự do - Hạnh phúc --------------** |
| Số: …./….V/v đề nghị phê duyệt thay đổi 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 TBYT:

Tên tổ chức, cá nhân có TBYT phải thử lâm sàng:

Họ và tên nghiên cứu viên chính:

Số chứng minh thư hoặc hộ chiếu:

Điện thoại: Email:

Đã được Bộ Y tế cho phép triển khai nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế [tên nghiên cứu] tại Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm

Cơ sở đề nghị phê duyệt nội dung thay đổi như sau:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Nội dung thay đổi** | **Giải trình các nội dung thay đổi** | **Danh mục tài liệu liên quan đến thay đổi** |
| 1. |  |  |  |
| 2. |  |  |  |
| 3. |  |  |  |

Hồ sơ kèm theo gồm: 1

1. ...............................................................................................................

2. ...............................................................................................................

3. ...............................................................................................................

Sau khi nghiên cứu Nghị định số 98/2021/NĐ-CP về quản lý thiết bị y tế, Nghị định số 96/2023/NĐ-CP quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh và các quy định liên quan, chúng tôi cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn có liên quan, tuân thủ đạo đức trong nghiên cứu. Đề nghị Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo) xem xét, phê duyệt đối với các thay đổi nêu trên của cơ sở.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **NGHIÊN CỨU VIÊN CHÍNH***(Ký, ghi rõ họ tên)* | **THỦ TRƯỞNG CƠ SỞNHẬN THỬ NGHIỆMLÂM SÀNG***(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)* | **ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC/ CÁ NHÂN CÓ TBYT PHẢI TNLS***(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)* |

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

1 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.