**Mẫu 04 - Văn bản đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng của tổ chức, cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
------------**

*……………., ngày … tháng … năm …*

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ**

**Phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng của tổ chức, cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh**

Kính gửi: Bộ Y tế.

Tên tổ chức/cá nhân có kỹ thuật mới/ phương pháp mới1:……………………………………

Địa chỉ giao dịch:……………………………………………………………

Điện thoại:……………………………………………………..Fax:………………………..

Email:………………………………………………………………….

Tài khoản:………………………………………………………..

Làm đơn đề nghị Bộ Y tế xem xét phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng:

Tên kỹ thuật mới/ phương pháp mới:………………………………………………

Nước/ Quốc gia phát minh:………………………………

Phân loại:

Nhóm nguy cơ:……………………………………………………

Đề nghị thử nghiệm lâm sàng giai đoạn:……………………………………….............................

*hoặc* đề nghị thử nghiệm lâm sàng từ giai đoạn…………………………..............… đến giai đoạn ……………………………...............................................................................................................

Đề xuất cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng mới, phương pháp mới:………………………………

……………………………………………………...........................................................................

Địa chỉ cơ quan:……………………………………………………....................................................

Điện thoại:……………………………………………………..Fax:………………………..................

Email:………………………………………………………………….................................................

Tài khoản:………………………………………………………......................................................

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 chiếu2:.........................................................................................................................................

Hồ sơ bao gồm:3

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

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

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

Đề nghị Bộ Y tế xem xét và phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới/phương pháp mới nêu trên.

Nghiên cứu viên chính và tổ chức/cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới thử nghiệm lâm sàng cam kết thử nghiệm lâm sàng này hoàn toàn không có bất kỳ xung đột lợi ích nào giữa các bên tham gia và thực hiện đúng các nguyên tắc về đạo đức trong nghiên cứu được Bộ Y tế phê duyệt.

|  |  |
| --- | --- |
| **NGHIÊN CỨU VIÊN CHÍNH** *(Ký, ghi rõ họ tên)* | **ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC/CÁ NHÂN CÓ KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI** *(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)* |

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

1 Đối với cá nhân: ngoài việc ghi đầy đủ họ và tên phải ghi thêm 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.