**Mẫu 05 - Văn bản đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh**

**CỘNG HOÀ 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 cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh**

Kính gửi: Bộ Y tế.

Họ và tên nghiên cứu viên chính:...............................................................................................

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

Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới: .............................................

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

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

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: ……………………………………………………................................

◊ Tổ chức/cá nhân có kỹ thuật mới/phương pháp mới:.................................................................

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: …………………………………………………….........................................................

Hồ sơ bao gồm:2

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 Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới 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)* | **THỦ TRƯỞNG CƠ SỞ NHẬNTHỬ NGHIỆM LÂM SÀNG***(Ký, ghi rõ họ tên và 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 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.