**Mẫu 07 - Văn bản đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu 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 thay đổi nghiên cứu 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:...................................................................................................

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

.....................................................................................................................................................

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

Làm đơn đề nghị Bộ Y tế xem xét cho phép thay đổi nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng:

- Tên kỹ thuật mới/phương pháp mới: ........................................................................................

- Nước/Quốc gia phát minh: .........................................................................................................

Phân loại:

- Nhóm nguy cơ: ........................................................................................................................

Tóm tắt các nội dung đề nghị thay đổi (nêu rõ nội dung thay đổi tại khoản, mục/trang nào của tài liệu đề nghị thay đổi, nêu rõ những thay đổi có ảnh hưởng tới sức khoẻ và quyền lợi của người tham gia nghiên cứu hoặc ảnh hưởng đến thiết kế, quy trình, thủ tục nghiên cứu hay không):

Hồ sơ bao gồm: 1

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

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

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

Đề nghị Bộ Y tế xem xét và phê duyệt thay đổi 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 đã được ghi trong nghiên cứu được Bộ Y tế phê duyệt.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **NGHIÊN CỨU VIÊN CHÍNH***(Ký, ghi rõ họ tên)* | **THỦ TRƯỞNG CƠ SỞNHẬN THỬ NGHIỆMLÂM SÀNG***(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)* | **ĐẠI DIỆN TỔ CHỨCCÓ KỸ THUẬT MỚI,PHƯƠNG PHÁP MỚI***(Ký, ghi rõ họ tên, 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