### Phụ lục 3

# (Mẫu Đơn đề nghị thẩm định, xét duyệt đề cương thử thuốc trên lâm sàng)

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

 --------------------------------------

*………., ngày … tháng … năm …*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ THẨM ĐỊNH, XÉT DUYỆT**

**ĐỀ CƯƠNG THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG**

***Kính gửi***: **Bộ Y tế**

**(Vụ Khoa học và Đào tạo)**

Họ và tên chủ nhiệm đề tài:

Số chứng minh thư hoặc hộ chiếu*:*

Đơn vị chủ trì đề tài:

Địa chỉ cơ quan:

Điện thoại: Fax:

Email:

Tài khoản:

Làm đơn đề nghị Bộ Y tế xem xét cho phép thử nghiệm trên lâm sàng:

* Tên thuốc:
* Lô số:
* Nồng độ:
* Hàm lượng:
* Dạng bào chế:
* Đường dùng:
* Hạn dùng:

Phân loại:

* Thuốc tân dược:
* Thuốc đông dược:
* Vắc xin:
* Sinh phẩm y tế:

Đề nghị thử nghiệm trên lâm sàng giai đoạn:

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

Thuốc đã hoàn thành nghiên cứu ở giai đoạn:

Hồ sơ kèm theo gồm:

Đề nghị Bộ Y tế xem xét và phê duyệt đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng sản phẩm nêu trên.

Nghiên cứu viên chính và Tổ chức nhận thử thuốc trên 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 đã được ghi trong đề cương nghiên cứu được Bộ Y tế phê duyệt.

**Chủ nhiệm đề tài Thủ trưởng Tổ chức nhận thử thuốc trên lâm sàng**

 *ký tên ký tên, đóng dấu*