### Phụ lục 1

# (Mẫu Đơn đề nghị 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 THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG**

***Kính gửi***: **Bộ Y tế**

**(Vụ Khoa học và Đào tạo)**

Đơn vị/cá nhân có sản phẩm nghiên cứu:

Số chứng minh thư hoặc hộ chiếu *(đối với cá nhân):*

Địa chỉ giao dịch:

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 dùng cho điều trị:

Đề nghị thử nghiệm trên lâm sàng giai đoạn:

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

*hoặc* đánh giá tính dung nạp trên người Việt Nam

Thuốc đã hoàn thành nghiên cứu ở giai đoạn:

Đề xuất chủ nhiệm đề tài:

Đề xuất cơ quan nhận thử:

Hồ sơ kèm theo gồm:

Đề nghị Bộ Y tế xem xét và cho phép nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng sản phẩm nêu trên.

 **Đại diện Đơn vị có sản phẩm**

 **đăng ký thử thuốc trên lâm sàng**

 *ký tên đóng dấu*