**Mẫu số 01**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ** | CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: /......  V/v đề nghị phê duyệt nghiên cứu  lâm sàng trang thiết bị y tế | *Hà Nội, ngày tháng năm 20....* |

***Kính gửi***: **Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo)**

Tên cơ sở nghiên cứu lâm sàng:

Địa chỉ cơ sở:

Điện thoại: Fax:

Email:

Họ và tên nghiên cứu viên chính:

Điện thoại: Email:

Đề nghị Bộ Y tế phê duyệt nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế với các nội dung sau:

* Giai đoạn nghiên cứu lâm sàng:
* Tên thiết bị y tế:
* Chủng loại:
* Loại trang thiết bị y tế:
* Tên cơ sở sản xuất:
* Địa chỉ cơ sở sản xuất:
* Tên chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
* Địa chỉ chủ sở hữu:

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.

2.

Cơ sở nghiên cứu lâm sàng và nghiên cứu viên chính cam kết không có bất kỳ xung đột lợi ích nào giữa các bên tham gia nghiên cứu, tuân thủ đúng đề cương nghiên cứu được Bộ Y tế phê duyệt, tuân thủ các nguyên tắc thực hành lâm sàng tốt và các quy định về nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế.

|  |  |
| --- | --- |
| **Nghiên cứu viên chính**  *(ký tên)* | **Thủ trưởng cơ sở**  **nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế**  *(ký tên, đóng dấu)* |