**Mẫu số 05**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ** | CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: /......  V/v đề nghị phê duyệt thay đổi  đề cương 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:

Đã được Bộ Y tế cho phép triển khai nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế [tên nghiên cứu] tại Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm

Cơ sở đề nghị phê duyệt nội dung thay đổi như sau:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| STT | Nội dung thay đổi | Giải trình các nội dung thay đổi | Danh mục tài liệu  liên quan đến thay đổi |
| 1. |  |  |  |
| 2. |  |  |  |
| 3. |  |  |  |

Hồ sơ kèm theo gồm:

....

Sau khi nghiên cứu Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về Quản lý trang thiết bị y tế, trong đó có quy định về nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế và các quy định liên quan, chúng tôi cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn có liên quan, tuân thủ đạo đức trong nghiên cứu. Đề nghị Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo) xem xét, phê duyệt đối với các thay đổi nêu trên của cơ sở.

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