**Mẫu số 10 - Đơn đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu**

**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 PHÊ DUYỆT**

**THAY ĐỔI NGHIÊN CỨU THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG**

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

Họ và tên nghiên cứu viên chính:

Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng:

Địa chỉ cơ quan:

Điện thoại: Fax:

Email:

Đã được Bộ Y tế cho phép triển khai nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng [tên nghiên cứu] tại Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm

Cơ sở báo cáo các nội dung thay đổi như sau:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 Thông tư số /2018/TT-BYT ngày / /2018 quy định về thử thuốc trên lâm sàng 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 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**  **thử thuốc trên lâm sàng**  *(ký tên, đóng dấu)* |