**Mẫu số 06 - Đơn đăng ký 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 ĐĂNG KÝ NGHIÊN CỨU THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG**

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

Tổ chức, cá nhân có thuốc thử trên lâm sàng:

Địa chỉ giao dịch:

Điện thoại: Fax:

Email:

Đăng ký nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng với các nội dung sau:

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

Phân loại:

* Thuốc hóa dược:
* Thuốc dược liệu:
* Thuốc cổ truyền:
* Vắc xin:
* Thuốc tương tự sinh học:
* 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:

Thuốc đã hoàn thành nghiên cứu ở giai đoạn:

Đề xuất nghiên cứu viên chính:

Đề xuất cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng:

Hồ sơ kèm theo gồm:

...

**Đại diện Tổ chức, cá nhân có thuốc thử trên lâm sàng**

*(ký tên đóng dấu)*

**Mẫu 13 - Văn bản chấp thuận nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng**

|  |  |
| --- | --- |
| BỘ Y TẾ  **CỤC KHOA HỌC CÔNG NGHỆ VÀ ĐÀO TẠO**  Số /K2ĐT-TNLS | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *Hà Nội, ngày … tháng … năm …* |
| V/v chấp thuận chủ trương xây dựng hồ sơ thử thuốc trên lâm sàng |  |

Kính gửi: [tên tổ chức, cá nhân có thuốc thử trên lâm sàng]

Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo (Cục KHCN&ĐT) đã nhận được đơn đề nghị của [tên tổ chức, cá nhân có thuốc thử trên lâm sàng] về việc đề nghị thực hiện nghiên cứu thử thuốc lâm sàng [tên nghiên cứu]. Sau khi xem xét, Cục KHCN&ĐT có ý kiến như sau:

Chấp thuận về nguyên tắc việc chuẩn bị, xây dựng hồ sơ, đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng[tên nghiên cứu]. Đề nghị tổ chức, cá nhân có thuốc thử trên lâm sàng phối hợp cùng các đơn vị nghiên cứu đề xuất trong đơn và các Nghiên cứu viên chính để xây dựng hồ sơ nghiên cứu theo đúng các quy định được ban hành tại Thông tư số /2018/TT-BYT ngày / /2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định về thử thuốc trên lâm sàng làm cơ sở trình Bộ Y tế xem xét, phê duyệt trước khi triển khai nghiên cứu.

Xin thông báo để tổ chức, cá nhân có thuốc thử trên lâm sàng được biết và thực hiện./.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***   * Như trên; * TT phụ trách (để báo cáo); * Cục trưởng (để báo cáo); * Tổ chức nhận thử đề xuất (để thực hiện); * Lưu: VT, TNLS (02 bản). | **Lãnh đạo Cục** |