

Mẫu số 17 - Giấy chứng nhận kết quả thử thuốc trên lâm sàng

**BỘ Y TẾ
CỤC KHOA HỌC CÔNG
NGHỆ
VÀ ĐÀO TẠO**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /CN-K2ĐT

Hà Nội, ngày ... tháng ... năm ...

GIẤY CHỨNG NHẬN

Kết quả nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng

Căn cứ Quyết định số .. /QĐ-BYT ngày .../.../... của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số .../QĐ-BYT ngày .../.../... của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc phê duyệt đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng;

Căn cứ biên bản số .../BB-BĐGĐĐ ngày .../.../... của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp quốc gia đánh giá nghiệm thu kết quả nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng;

Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo chứng nhận việc hoàn thành và nghiệm thu đối với nghiên cứu:

1. Tên nghiên cứu:
2. Giai đoạn nghiên cứu:
3. Nghiên cứu viên chính:
4. Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng:
5. Tổ chức, cá nhân có thuốc thử trên lâm sàng:
6. Địa điểm triển khai:
7. Đối tượng nghiên cứu:

8. Số lượng đối tượng:

9. Thời gian nghiên cứu:

10. Tên sản phẩm:

11. Nhà sản xuất:

12. Liều, phác đồ sử dụng sản phẩm trong nghiên cứu: theo đề cương nghiên cứu được phê duyệt tại Quyết định số ... /QĐ-BYT ngày .../.../... của Bộ Y tế.

13. Ngày họp Hội đồng nghiệm thu:

14. Kết luận nghiệm thu kết quả nghiên cứu của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bộ Y tế trên cơ sở việc tuân thủ đề cương nghiên cứu đã được Bộ Y tế phê duyệt:

Ngày chứng nhận: ngày ... tháng ... năm ...

Nơi nhận:

- TT phụ trách (để báo cáo);
- Vụ/Cục liên quan (để phối hợp);
- Nghiên cứu viên chính (để thực hiện);
- Cơ sở nhận thử (để thực hiện);
- Tổ chức, cá nhân có thuốc thử trên lâm sàng (để thực hiện);
- Lưu: VT, KHCN (02 bản);

CỤC TRƯỞNG