

Mẫu số 10 - Đơn đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng

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

....., ngày.....tháng.....năm...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ PHÊ DUYỆT
NGHIÊN CỨU THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG

Kính gửi: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế

Họ và tên nghiên cứu viên chính:

Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng:

Địa chỉ cơ quan:

Điện thoại:

Fax:

Email:

Đề nghị Bộ Y tế phê duyệt nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng:

- Tên thuốc:

- Lô số:

- Nồng độ/ Hàm lượng:

- Dạng bào chế:

- Đường dùng:

- Hạn dùng:

Phân loại:

- Thuốc hóa dược:

- Thuốc dược liệu:

- Thuốc cổ truyền:

- Vắc xin:

- Thuốc sinh học:

- Sinh phẩm y tế:

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:

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.

2.

3.

Nghiên cứu viên chính và cơ sở thử thuốc trên lâm sàng cam kết hoàn toàn không có bất kỳ xung đột lợi ích nào giữa các bên tham gia nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng, tuân thủ đúng đề cương nghiên cứu được Bộ Y tế phê duyệt và các nguyên tắc về Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng.

Nghiên cứu viên chính
(ký tên)

**Thủ trưởng cơ sở
thử thuốc trên lâm sàng**
(ký tên, đóng dấu)