CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

-----------------------------------------------

*………., ngày … tháng … năm …*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG**

***Kính gửi***: **Bộ Y tế**

**(Vụ Khoa học và Đào tạo)**

Đơn vị/cá nhân có sản phẩm nghiên cứu:........................................................................

Số chứng minh thư hoặc hộ chiếu *(đối với cá nhân):..............................................*

Địa chỉ giao dịch:....................................................................................................

Điện thoại:…………………………..Fax:..................................................

Email:....................................................................................................

Tài khoản:....................................................................................................

Làm đơn đề nghị Bộ Y tế xem xét cho phép thử nghiệm trên lâm sàng:

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

Phân loại:

* Thuốc tân dược:
* Thuốc đông dược:
* Vắc xin:
* 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:………………

*hoặc* đánh giá tính dung nạp trên người Việt Nam

Thuốc đã hoàn thành nghiên cứu ở giai đoạn:

Đề xuất chủ nhiệm đề tài:..................................................

Đề xuất cơ quan nhận thử:..................................................

Hồ sơ kèm theo gồm:..................................................

Đề nghị Bộ Y tế xem xét và cho phép nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng sản phẩm nêu trên.

**Đại diện Đơn vị có sản phẩm**

**đăng ký thử thuốc trên lâm sàng**

*Ký tên đóng dấu*