|  |  |
| --- | --- |
| BỘ Y TẾCỤC KHOA HỌC CÔNG NGHỆ VÀ ĐÀO TẠO Số /K2ĐT-KHCN | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *Hà Nội, ngày tháng năm 20…* |
| V/v chưa chấp nhận đề nghị thử thuốc trên lâm sàng |  |

Kính gửi:

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]. Căn cứ Thông tư số 29/2018/TT-BYT ngày 29/10/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thử thuốc trên lâm sàng, sau khi xem xét hồ sơ, Cục KHCN&ĐT có ý kiến như sau:

1. Chưa chấp thuận đề nghị thử thuốc trên lâm sàng của đơn vị. Lý do:

………….

1. Trong thời hạn tối đa 60 ngày kể từ ngày nhận được công văn này, [tên tổ chức/cá nhân có thuốc thử trên lâm sàng] có trách nhiệm hoàn thiện và gửi lại hồ sơ đến Cục KHCN&ĐT. Quá thời hạn này, hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Xin thông báo để [tên 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); * Lưu: VT, KHCN (02 bản). | **KT. CỤC TRƯỞNG**  **PHÓ CỤC TRƯỞNG** |
|  |  |