**Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GCP**

|  |  |
| --- | --- |
| TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN**TÊN CƠ SỞ-------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAMĐộc lập - Tự do - Hạnh phúc ---------------** |
| Số: ……../…… | …….., *ngày* … *tháng … năm 20…* |

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT THỬ KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI HOẶC THỬ THIẾT BỊ Y TẾ TRÊN LÂM SÀNG**

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

Tên cơ sở: …………………………………………………………….

Địa chỉ: …………………………………………………………….

Điện thoại/fax/email: ………………………………………………….

Người liên hệ: …………………………… Chức danh: …………….

Điện thoại/fax/email: …………………………………………………

Thực hiện Thông tư số /2023/TT-BYT ngày ... tháng ... năm 2023 của Bộ Y tế quy định về thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế, sau khi tiến hành tự đánh giá đạt yêu cầu GCP ngày … tháng … năm…, kính đề nghị Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo) đánh giá việc đáp ứng GCP và cấp Giấy chứng nhận đạt GCP đối với phạm vi trong quy định về chức năng nhiệm vụ của chúng tôi…..

[Tên cơ sở] gửi kèm đơn đề nghị này các tài liệu sau đây:

1. Tài liệu pháp lý về việc thành lập và chức năng nhiệm vụ của đơn vị;

2. Hồ sơ tổng thể về cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Thủ trưởng cơ sở**(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu) |