

UBND TỈNH KHÁNH HÒA  
**SỞ Y TẾ**

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

Số: 1822 /SYT-NVY

Khánh Hòa, ngày 04 tháng 8 năm 2015

V/v Góp ý dự thảo hướng dẫn  
tiêu chí tổ chức triển khai thử  
nghiệm lâm sàng

Kính gửi:

- Trung tâm Y tế dự phòng;
- Các Bệnh viện tuyến tỉnh;
- Trung tâm Y tế các huyện, thị xã, thành phố.

Sở Y tế nhận được Công văn số 704/K2ĐT-TNLS ngày 27/7/2015 của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo về việc góp ý dự thảo hướng dẫn tiêu chí tổ chức triển khai thử nghiệm lâm sàng. Về vấn đề này, Sở Y tế yêu cầu các đơn vị thực hiện nội dung sau đây:

1. Tài văn bản và góp ý dự thảo hướng dẫn tiêu chí tổ chức triển khai nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng bao gồm tiêu chí đối với các tổ chức triển khai thử nghiệm lâm sàng thuốc tân dược, thuốc dược liệu, vắc xin, sinh phẩm y tế, trang thiết bị y tế, phương pháp mới, kỹ thuật mới và đánh giá tương đương sinh học.

2. Sở Y tế yêu cầu đơn vị góp ý gửi về Sở Y tế bằng văn bản và thư điện tử theo địa chỉ Email: [bstiendung79@gmail.com](mailto:bstiendung79@gmail.com) trước ngày 10/8/2015 để Sở Y tế tổng hợp báo cáo Bộ Y tế.

Sở Y tế yêu cầu các đơn vị triển khai thực hiện.

*(Dự thảo hướng dẫn tiêu chí tổ chức triển khai nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng bao gồm tiêu chí đối với các tổ chức triển khai thử nghiệm lâm sàng thuốc tân dược, thuốc dược liệu, vắc xin, sinh phẩm y tế, trang thiết bị y tế, phương pháp mới, kỹ thuật mới và đánh giá tương đương sinh học được đăng tải trên website của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo tại địa chỉ [www.asttmoh.vn/category/thu-nghiem-lam-sang](http://www.asttmoh.vn/category/thu-nghiem-lam-sang)).*

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lãnh đạo Sở;
- Lưu: VT, NVY (20b).



**Lê Tấn Phùng**