

## BỘ Y TẾ

**BỘ Y TẾ**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 36/2006/QĐ-BYT

*Hà Nội, ngày 14 tháng 11 năm 2006*

### QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành "Quy định về thử lâm sàng trang thiết bị y tế"

### BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 49/2003/NĐ-CP ngày 15/5/2003 của Chính phủ quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 12/2006/NĐ-CP ngày 23/01/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Thương mại về hoạt động mua bán hàng hóa quốc tế và các hoạt động đại lý mua, bán, gia công và quá cảnh hàng hóa với nước ngoài;

Theo đề nghị của các Ông, Bà Vụ trưởng Vụ Khoa học và Đào tạo, Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và Công trình Y tế, Vụ trưởng Vụ Pháp chế,

### QUYẾT ĐỊNH:

**Điều 1.** Ban hành kèm theo Quyết định này "Quy định về thử lâm sàng trang thiết bị y tế".

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo.

**Điều 3.** Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng, Chánh Thanh tra, Vụ trưởng các Vụ thuộc Bộ Y tế, Cục trưởng Cục Quản lý Dược Việt Nam, Cục trưởng Cục An toàn

Vệ sinh thực phẩm, Cục trưởng Cục Y tế dự phòng, Cục trưởng Cục Phòng chống HIV/AIDS, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Thủ trưởng Y tế ngành và Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**

**Lê Ngọc Trọng**

**BỘ Y TẾ**

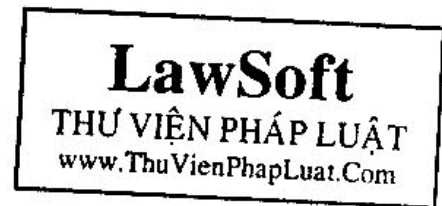
**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**QUY ĐỊNH**

**Về thử lâm sàng trang thiết bị y tế**  
*(Ban hành kèm theo Quyết định số 36/2006/QĐ-BYT  
ngày 14 tháng 11 năm 2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**Chương I.**

**QUY ĐỊNH CHUNG**



**Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

Quy định này quy định về nguyên tắc, điều kiện, hồ sơ, thủ tục, thẩm quyền phê duyệt đề cương, tổ chức nghiên cứu, kiểm tra chất lượng, kinh phí thực hiện, thủ tục nghiệm thu, công bố kết quả thử lâm sàng trang thiết bị y tế; quyền lợi, trách nhiệm của tổ chức, cá nhân có trang thiết bị, của tổ chức, cá nhân nhận thử và của người tham gia thử lâm sàng trang thiết bị.

**Điều 2. Đối tượng và phạm vi áp dụng**

Quy định này được áp dụng cho:

1. Các tổ chức, cá nhân có trang thiết bị y tế cần thử, tổ chức, cá nhân nhận thử, người tham gia thử lâm sàng trang thiết bị y tế đáp ứng các điều kiện theo Quy định này.

2. Các trang thiết bị y tế phải tiến hành thử lâm sàng bao gồm:

a) Các trang thiết bị y tế mới nghiên cứu chế tạo trong nước có yêu cầu thử lâm sàng của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

b) Các trang thiết bị y tế nhập khẩu lần đầu sử dụng tại Việt Nam có yêu cầu thử lâm sàng của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

**Điều 3. Giải thích từ ngữ:**

**Các từ ngữ trong quy định này được hiểu như sau:**

1. *Trang thiết bị y tế bao gồm:*



a) Các loại máy, thiết bị hoặc hệ thống thiết bị, vật liệu, dụng cụ phục vụ công tác phòng bệnh, chẩn đoán, điều trị, phục hồi chức năng cho người.

b) Các loại máy dụng cụ, vật tư được cấy, ghép hoặc đặt vào cơ thể người nhằm mục đích phòng bệnh, chữa bệnh, phục hồi chức năng.

2. *Thử lâm sàng trang thiết bị y tế* (sau đây gọi tắt là thử nghiệm) là quá trình nghiên cứu đánh giá độ an toàn và hiệu quả của trang thiết bị y tế khi sử dụng trên người.

3. *Nghiên cứu tiền lâm sàng trang thiết bị Y tế* là các nghiên cứu được tiến hành trên động vật thí nghiệm hoặc dịch sinh học nhằm đánh giá các tương tác sinh học, độc tính, tác dụng của trang thiết bị y tế.

4. *Tổ chức, cá nhân có trang thiết bị y tế thử lâm sàng* là những tổ chức, cá nhân có chức năng nghiên cứu, sản xuất, nhập khẩu, xuất khẩu, phân phối trang thiết bị y tế.

5. *Tổ chức nhận thử lâm sàng trang thiết bị y tế* là các cơ sở y tế có chức năng nghiên cứu khoa học, đủ điều kiện về cơ sở vật chất cho việc thực hiện thử lâm sàng trang thiết bị y tế, được Bộ Y tế thẩm định và cho phép.

6. *Người tham gia thử lâm sàng* là bệnh nhân hoặc người tình nguyện khỏe mạnh tham gia vào thử nghiệm.

#### **Điều 4. Nguyên tắc thử lâm sàng trang thiết bị y tế**

1. Việc thử lâm sàng trang thiết bị y tế phải tuân thủ theo những quy trình về quản lý khoa học công nghệ và đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.

2. Người tham gia thử lâm sàng phải được tuyển chọn trên nguyên tắc đảm bảo tiêu chí về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học, đảm bảo an toàn và bí mật.

3. Các số liệu và kết quả thử lâm sàng chỉ được công bố sau khi được thẩm định và cho phép của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

## **Chương II**

### **ĐIỀU KIỆN THỬ LÂM SÀNG TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

#### **Điều 5. Điều kiện đối với các trang thiết bị y tế**

1. Trang thiết bị sản xuất trong nước:

a) Đã hoàn thành giai đoạn nghiên cứu về thiết kế, chế tạo, tính năng kỹ thuật, công nghệ sản xuất.

b) Đã qua kiểm định, đánh giá các thông số kỹ thuật của thiết bị, đảm bảo chất lượng và an toàn.

c) Đã qua thử nghiệm đánh giá về tương tác sinh học.

Các kết quả nói trên phải được Hội đồng khoa học Công nghệ cấp Bộ trở lên thẩm định, đánh giá và kiến nghị cho phép thử nghiệm lâm sàng.

2. Trang thiết bị nhập khẩu có yêu cầu thử nghiệm lâm sàng:

Thực hiện theo đúng các quy định của pháp luật về nhập khẩu trang thiết bị y tế và có yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước.

### **Điều 6. Điều kiện đối với tổ chức nhận thử lâm sàng trang thiết bị y tế**

1. Có chức năng về nghiên cứu khoa học, là cơ quan độc lập, không có liên quan về mặt kinh tế đối với tổ chức, cá nhân có trang thiết bị y tế thử lâm sàng.

2. Có đủ nhân lực nghiên cứu:

a) Chủ nhiệm đề tài nghiên cứu thử lâm sàng trang thiết bị y tế phải có đủ trình độ và năng lực chuyên môn về chuyên ngành nghiên cứu, có kinh nghiệm trong thực hành lâm sàng và sử dụng trang thiết bị y tế, nắm vững các quy định về quản lý khoa học công nghệ và đạo đức trong nghiên cứu, có khả năng triển khai đề tài nghiên cứu thử nghiệm.

b) Nghiên cứu viên phải có đủ trình độ, năng lực chuyên môn phù hợp với yêu cầu nghiên cứu, được tập huấn về kiến thức và kỹ năng liên quan đến thử nghiệm.

3. Có đủ điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế để triển khai nghiên cứu bảo đảm khoa học, an toàn, hiệu quả và thực hành lâm sàng tốt.

4. Được Bộ Y tế thẩm định và cho phép thử nghiệm.

## **Chương III**

### **HỒ SƠ, THỦ TỤC VÀ PHÊ DUYỆT ĐỀ TÀI THỬ LÂM SÀNG TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

#### **Điều 7. Hồ sơ đăng ký thử lâm sàng trang thiết bị y tế**

Hồ sơ bao gồm:



1. Đơn đề nghị thử lâm sàng trang thiết bị y tế của tổ chức, cá nhân có trang thiết bị (Phụ lục số 1);
  2. Phiếu đăng ký thử lâm sàng trang thiết bị y tế của cơ sở nhận thử lâm sàng (Phụ lục số 2);
  3. Đề cương nghiên cứu thử lâm sàng trang thiết bị y tế (Phụ lục số 3);
  4. Lý lịch khoa học của chủ nhiệm đề tài, nghiên cứu viên chính;
  5. Bản cam kết thực hiện đạo đức trong nghiên cứu;
  6. Đơn đề nghị đánh giá đạo đức trong nghiên cứu;
  7. Các tài liệu kỹ thuật của trang thiết bị y tế thử lâm sàng:
    - a) Tiêu chuẩn kỹ thuật, phiếu kiểm tra chất lượng của cơ quan có thẩm quyền;
    - b) Bản mô tả tính năng kỹ thuật, hướng dẫn lắp đặt và sử dụng;
    - c) Các tài liệu nghiên cứu đánh giá sinh học trên súc vật, máu hoặc sinh phẩm; các thuốc, thiết bị hoặc kỹ thuật cần hỗ trợ trong quá trình thử nghiệm;
    - d) Đối với sản phẩm nghiên cứu sản xuất trong nước cần có thêm:
      - Phiếu xuất xưởng
      - Biên bản của Hội đồng khoa học cấp có thẩm quyền thẩm định, đánh giá về tính năng kỹ thuật, chất lượng sản phẩm và kết quả nghiên cứu tiền lâm sàng. Kết luận của Hội đồng cần nêu rõ chất lượng, độ an toàn của sản phẩm và kiến nghị cho phép thử lâm sàng trên người.
    - đ) Đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu cần có thêm:
      - Chứng chỉ chất lượng (ISO, FDA, EC, hoặc tương đương);
      - Giấy phép lưu hành sản phẩm tại nước sản xuất (bản gốc hoặc bản sao hợp lệ);
      - Thông tin về độ an toàn và hiệu quả sử dụng trong 2 năm gần nhất tính đến thời điểm đề nghị.
      - Những thông tin cần thiết khác khi có yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.
- Các giấy tờ trên phải nộp bản dịch, kèm theo bản sao công chứng được hợp pháp hóa lãnh sự ngoại giao.
8. Hợp đồng nghiên cứu giữa tổ chức, cá nhân có trang thiết bị y tế thử lâm sàng với tổ chức nhận thử lâm sàng trang thiết bị y tế;

9. Biên bản của Hội đồng khoa học cấp cơ sở chấp thuận về mặt khoa học và đạo đức trong nghiên cứu.

Hồ sơ được đóng thành bộ, có 2 bản chính làm bằng tiếng Việt.

### **Điều 8. Tiếp nhận và thẩm định hồ sơ**

1. Vụ Khoa học và Đào tạo là đầu mối tiếp nhận hồ sơ, thẩm định các điều kiện về thử lâm sàng và tính hợp pháp của hồ sơ đăng ký.

2. Nếu điều kiện và hồ sơ thử lâm sàng đáp ứng các quy định tại Điều 5, 6, 7 của Quy định này, sau 15 ngày làm việc, Vụ trưởng Vụ Khoa học và Đào tạo báo cáo Bộ trưởng Bộ Y tế thành lập Hội đồng Khoa học - Công nghệ Bộ Y Tế thẩm định, xét duyệt đề cương nghiên cứu, thành lập Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y - sinh học thẩm định về mặt đạo đức trong nghiên cứu theo các Quy định hiện hành để tư vấn cho Bộ trưởng bằng biên bản họp của Hội đồng làm cơ sở phê duyệt đề tài.

### **Điều 9. Phê duyệt đề tài**

Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, ra quyết định phê duyệt cho phép tiến hành thử lâm sàng khi có đủ các điều kiện sau đây:

1. Có đủ hồ sơ đăng ký thử lâm sàng trang thiết bị y tế theo quy định tại Điều 7 của Quy định này.

2. Đề cương nghiên cứu đã được Hội đồng Khoa học Công nghệ Bộ Y tế thẩm định và nhất trí thông qua, chủ nhiệm đề tài và cơ quan chủ trì đề tài đã hoàn chỉnh sửa chữa theo góp ý của Hội đồng (nếu có).

3. Văn bản chấp thuận của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học về khía cạnh đạo đức của đề tài, kèm theo biên bản họp Hội đồng.

## **Chương IV**

### **TRIỂN KHAI NGHIÊN CỨU THỬ LÂM SÀNG TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

#### **Điều 10. Thiết kế nghiên cứu**

1. Nghiên cứu thử lâm sàng trang thiết bị y tế được thiết kế mở, có hoặc không có đối chứng. Tùy theo từng nghiên cứu cụ thể, Hội đồng Khoa học - Công nghệ sẽ



tư vấn về cỡ mẫu, thời gian nghiên cứu, các giai đoạn cần thiết phải thử và việc xem xét đánh giá các giai đoạn nghiên cứu.

2. Khi triển khai nghiên cứu tại nhiều cơ sở khác nhau, tổ chức nhận thử lâm sàng trang thiết bị y tế thành lập nhóm điều hành chung bao gồm chủ nhiệm đề tài và các chủ nhiệm đề tài nhánh, đại diện các đơn vị chủ trì nghiên cứu để thống nhất mục tiêu, nội dung nghiên cứu, các chỉ số đánh giá, kế hoạch và tiến độ nghiên cứu.

### **Điều 11. Ghi chép, thu thập thông tin số liệu**

1. Các ghi chép trong quá trình nghiên cứu thử lâm sàng phải được lập thành văn bản gọi là Phiếu thử lâm sàng trang thiết bị y tế (Phụ lục số 5). Văn bản này ghi tất cả các thông tin trong quá trình nghiên cứu thử nghiệm và được coi là tài liệu gốc; bảo quản, lưu trữ lâu dài, phục vụ quá trình giám sát, nghiệm thu, đánh giá đề tài.

2. Các tài liệu liên quan cần thiết cho quá trình đánh giá lâm sàng bao gồm phiếu xét nghiệm, phim chụp X quang, hồ sơ bệnh án và các tài liệu liên quan khác phải được sao chụp nguyên bản, chính xác và xác minh nguồn gốc, lưu trữ theo quy định.

### **Điều 12. Lưu trữ số liệu, tài liệu nghiên cứu**

1. Các số liệu, tài liệu gốc, phiếu xét nghiệm, các tài liệu thu thập có liên quan đến thử nghiệm, biên bản họp các Hội đồng, biên bản giám sát, báo cáo tiến độ, đề cương nghiên cứu và các tài liệu khác phải được bảo quản đầy đủ, lưu trữ ít nhất 5 năm tại cơ sở nghiên cứu, tính từ lúc kết thúc thử nghiệm.

2. Chủ nhiệm đề tài chịu trách nhiệm hoàn toàn về quá trình bảo quản, lưu trữ tài liệu nghiên cứu của đề tài và có trách nhiệm xuất trình khi có yêu cầu thanh tra, kiểm tra.

### **Điều 13. Báo cáo kết quả**

Báo cáo phải mô tả phương pháp luận, quá trình thử lâm sàng, tình trạng hoạt động của trang thiết bị y tế, phân tích các dữ liệu và đánh giá kết quả, đưa ra được kết luận chính xác, trung thực và khách quan. Nội dung báo cáo phải phù hợp với mục tiêu và nội dung nghiên cứu trong đề cương đã được phê duyệt.

Chủ nhiệm đề tài chịu trách nhiệm về tính khoa học, tính chính xác của các số liệu, kết luận, nhận định, tính bảo mật và các nội dung khác của báo cáo.



## Chương V

# KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG VÀ XỬ LÝ BẤT THƯỜNG TRONG QUÁ TRÌNH THỬ NGHIỆM

### Điều 14. Kiểm tra, giám sát chất lượng

1. Kiểm tra, giám sát chất lượng nhằm đảm bảo quyền, lợi ích, an toàn sức khỏe của người tham gia thử lâm sàng, đảm bảo các số liệu ghi chép của nghiên cứu được tiến hành đầy đủ, chính xác, kịp thời, đúng quy định theo đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt.

2. Bộ Y tế tổ chức giám sát quá trình thử nghiệm, kiểm tra định kỳ và đột xuất đối với từng trường hợp cụ thể.

3. Tổ chức, cá nhân có trang thiết bị thử lâm sàng có thể cử người giám sát quá trình nghiên cứu và chịu trách nhiệm trước pháp luật về công việc của mình.

4. Tổ chức nhận thử lâm sàng và chủ nhiệm đề tài có trách nhiệm tạo điều kiện cho người giám sát thực hiện công việc và tham khảo các số liệu nghiên cứu khi có yêu cầu.

### Điều 15. Bảo đảm độ tin cậy các số liệu báo cáo

Trong mỗi giai đoạn nghiên cứu việc ghi chép số liệu cần phải kiểm tra tất cả các số liệu lâm sàng và chỉ tiêu xét nghiệm ghi chép được (số liệu gốc). Các kết luận trong báo cáo kết quả nghiên cứu phải xuất phát từ số liệu gốc.

Trong trường hợp cần thiết, Hội đồng nghiệm thu các cấp có thể mời chuyên gia giám sát kết quả, kiểm tra số liệu gốc và kiểm định sản phẩm nghiên cứu của đề tài.

### Điều 16. Xử lý các bất thường

Xử lý các bất thường trong quá trình nghiên cứu được thực hiện như sau:

1. Nếu xảy ra tai biến đe dọa, gây nguy hiểm đến tính mạng người tham gia thử lâm sàng, chủ nhiệm đề tài và tổ chức nhận thử lâm sàng phải dừng ngay thử nghiệm, tổ chức cấp cứu và giải quyết sự cố, lập biên bản đồng thời báo cáo khẩn cấp cho cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

2. Nếu thử nghiệm dẫn đến tổn thương về sức khỏe người tham gia thử lâm sàng, chủ nhiệm đề tài phải dừng nghiên cứu để điều trị và theo dõi diễn biến sức

khỏe của người tham gia thử lâm sàng và xem xét, quyết định tiếp tục hoặc dừng thử lâm sàng.

3. Nếu trường hợp bất thường đã được dự kiến trước và đã áp dụng biện pháp xử lý có hiệu quả thì vẫn tiếp tục tiến hành thử lâm sàng.

## Chương VI

### **QUYỀN VÀ TRÁCH NHIỆM CỦA TỔ CHỨC, CÁ NHÂN CÓ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ, CỦA TỔ CHỨC, CÁ NHÂN NHẬN THỬ VÀ CỦA NGƯỜI THAM GIA THỬ LÂM SÀNG TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

#### **Điều 17. Quyền của tổ chức cá nhân có trang thiết bị y tế thử lâm sàng.**

1. Tổ chức, cá nhân có trang thiết bị y tế thử lâm sàng được lựa chọn các đơn vị có đủ điều kiện về cơ sở vật chất và cán bộ chuyên môn trong số những đơn vị đã được Bộ Y tế chỉ định để thử lâm sàng trang thiết bị y tế.

2. Tổ chức, cá nhân có trang thiết bị y tế thử lâm sàng được sử dụng bản quyền về kết quả thử lâm sàng; có quyền yêu cầu giữ bí mật về sản phẩm và kết quả thử nghiệm sản phẩm của mình.

#### **Điều 18. Trách nhiệm của tổ chức cá nhân có trang thiết bị y tế thử lâm sàng**

1. Chịu trách nhiệm trước pháp luật về chất lượng, độ an toàn của trang thiết bị y tế thử nghiệm.

2. Cung cấp đủ trang thiết bị y tế thử nghiệm và các tài liệu kỹ thuật liên quan theo yêu cầu của đơn vị nhận thử (hướng dẫn lắp đặt, vận hành trang thiết bị y tế, quy trình xử lý khi có sự cố xảy ra, yêu cầu về bảo quản và sử dụng, tái sử dụng, kiểm tra an toàn trước và sau khi sử dụng).

3. Cung cấp kinh phí cho quá trình thử lâm sàng trang thiết bị y tế theo đúng đề cương đã được Bộ Y tế phê duyệt (bao gồm cả việc khắc phục hậu quả nếu có) thể hiện trên hợp đồng giữa bên có trang thiết bị y tế thử lâm sàng và bên nhận thử lâm sàng.

4. Có trách nhiệm tham gia khắc phục hậu quả và bồi thường thiệt hại cho người tham gia thử lâm sàng nếu có rủi ro xảy ra do sử dụng trang thiết bị y tế thử nghiệm theo đúng quy định của pháp luật.



5. Phối hợp với chủ nhiệm đề tài và đơn vị nhận thử lâm sàng để theo dõi giám sát chặt chẽ quá trình thử lâm sàng trang thiết bị y tế, đảm bảo đúng nội dung và tiến độ theo đề cương đã được phê duyệt.

### **Điều 19. Quyền của tổ chức nhận thử lâm sàng trang thiết bị y tế và của chủ nhiệm đề tài**

1. Đơn vị chủ trì đề tài nghiên cứu thử lâm sàng trang thiết bị y tế có đủ quyền hạn và quyền lợi như đối với việc chủ trì các đề tài khoa học công nghệ khác.

2. Chủ nhiệm đề tài nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng trang thiết bị y tế có đủ quyền lợi như các Chủ nhiệm đề tài nghiên cứu khoa học công nghệ khác; được chủ động thiết kế nghiên cứu, lựa chọn cộng tác viên, tổ chức, chỉ đạo phối hợp với các đơn vị có liên quan trong quá trình nghiên cứu, sử dụng kinh phí nghiên cứu có hiệu quả và đúng quy định.

### **Điều 20. Trách nhiệm của tổ chức nhận thử lâm sàng trang thiết bị y tế và của chủ nhiệm đề tài**

1. Tổ chức nhận thử lâm sàng trang thiết bị y tế có trách nhiệm:

a) Chỉ đạo chủ nhiệm đề tài và nhóm nghiên cứu thực hiện thử nghiệm theo đúng đề cương và kế hoạch nghiên cứu, đảm bảo an toàn sức khỏe cho người tham gia thử, áp dụng những biện pháp khẩn cấp khắc phục hậu quả khi xảy ra rủi ro, hướng dẫn chỉ tiêu tài chính theo đúng quy định;

b) Giám sát quá trình thử lâm sàng, quản lý số lượng trang thiết bị y tế đã nhận để thử nghiệm, tổ chức bảo mật thông tin liên quan đến kết quả nghiên cứu của tổ chức, cá nhân có trang thiết bị y tế thử lâm sàng;

c) Ký và thanh lý hợp đồng thử lâm sàng với tổ chức cá nhân có trang thiết bị cần thử;

d) Tổ chức nghiệm thu cấp cơ sở và báo cáo kết quả để nghiệm thu cấp bộ theo đúng quy định.

2. Chủ nhiệm đề tài có trách nhiệm:

a) Tổ chức, triển khai, thực hiện kế hoạch nghiên cứu, chịu trách nhiệm trước pháp luật và cơ quan quản lý nhà nước về kết quả nghiên cứu, độ chính xác của các số liệu, tính trung thực của các báo cáo nghiên cứu;

b) Quản lý và lưu trữ hồ sơ nghiên cứu, quản lý tài sản, thiết bị, thuốc, vật tư sử dụng cho nghiên cứu theo đúng quy định.



c) Đảm bảo bí mật về kết quả thử lâm sàng cho người tham gia thử, khắc phục hậu quả khi có sự cố xảy ra nhằm đảm bảo an toàn sức khỏe, tính mạng cho người tham gia thử.

### **Điều 21. Quyền của người tham gia thử lâm sàng trang thiết bị y tế**

1. Người tham gia thử lâm sàng được cung cấp đầy đủ các thông tin về trang thiết bị y tế và các thông tin liên quan đến quá trình thử nghiệm: thời gian thử, mục đích thử, lợi ích và rủi ro có thể xảy ra.

2. Người tham gia thử lâm sàng được giữ bí mật thông tin về cuộc thử, được bảo đảm an toàn và được bồi thường thiệt hại do thử nghiệm gây ra (nếu có) theo quy định của pháp luật.

3. Người tham gia thử lâm sàng có quyền từ chối hay ngừng tham gia thử lâm sàng tại bất kỳ thời điểm nào.

4. Người tham gia thử lâm sàng được miễn mọi chi phí liên quan đến quá trình thử nghiệm.

### **Điều 22. Trách nhiệm của người tham gia thử lâm sàng trang thiết bị y tế**

1. Người tham gia thử lâm sàng trang thiết bị y tế phải tuân thủ quy trình thử theo hướng dẫn của cán bộ nghiên cứu. Khi không muốn tiếp tục tham gia phải báo trước cho cán bộ nghiên cứu.

2. Khi người tham gia thử lâm sàng trang thiết bị y tế không có khả năng tự quyết định thì người đại diện hợp pháp của họ có quyền ký vào văn bản đồng ý thử nghiệm.

## **Chương VII**

### **QUY ĐỊNH VỀ TÀI CHÍNH TRONG NGHIÊN CỨU THỬ LÂM SÀNG TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

#### **Điều 23. Nguồn kinh phí cho nghiên cứu thử lâm sàng trang thiết bị y tế**

1. Kinh phí cho nghiên cứu thử lâm sàng trang thiết bị y tế do tổ chức, cá nhân có trang thiết bị y tế cung cấp.

2. Đối với các trang thiết bị y tế nghiên cứu thuộc các chương trình, đề tài có sự

dụng ngân sách nhà nước, kinh phí cho thử lâm sàng nằm trong tổng kinh phí của chương trình, đề tài.

#### **Điều 24. Chi tiêu cho thử lâm sàng trang thiết bị y tế**

1. Kinh phí cho nghiên cứu thử lâm sàng trang thiết bị y tế được dùng để chi phí cho toàn bộ quá trình thử nghiệm bao gồm: Trả công lao động, mua sắm vật tư để triển khai nghiên cứu, thẩm định hồ sơ, xét duyệt đề cương, quản lý, giám sát, kiểm tra, đánh giá nghiệm thu kết quả, đảm bảo quyền lợi của người tham gia thử, khắc phục rủi ro và mọi chi phí phát sinh trong quá trình nghiên cứu thử nghiệm.

2. Việc chi tiêu phải đảm bảo đúng các quy định hiện hành về chi tiêu cho Khoa học công nghệ, có sự thống nhất giữa tổ chức cung cấp kinh phí với chủ nhiệm đề tài và tổ chức nhận thử.

3. Chủ nhiệm và cơ quan chủ trì đề tài dự trù kinh phí, thuyết minh các khoản chi tiêu và quyết toán theo đúng quy định.

### **Chương VIII**

## **NGHIỆM THU VÀ CÔNG BỐ KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU THỬ LÂM SÀNG TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

#### **Điều 25. Thủ tục đánh giá nghiệm thu**

1. Nghiệm thu kết quả nghiên cứu thử lâm sàng trang thiết bị y tế được thực hiện theo các quy định hiện hành về nghiệm thu đánh giá đề tài nghiên cứu khoa học công nghệ cấp Bộ Y tế.

2. Việc nghiệm thu được tiến hành ở hai cấp: Khi kết thúc nghiên cứu, chủ nhiệm đề tài có trách nhiệm báo cáo với cơ quan chủ trì đề tài để nghiệm thu đánh giá kết quả nghiên cứu ở cấp cơ sở và hoàn thiện hồ sơ báo cáo Bộ Y tế để nghiệm thu ở cấp Bộ.

#### **Điều 26. Hồ sơ đánh giá nghiệm thu**

Hồ sơ gửi Bộ Y tế (Vụ Khoa học và Đào tạo) đề nghị đánh giá nghiệm thu cấp Bộ gồm:

1. Đề cương nghiên cứu của đề tài (đã được phê duyệt).
2. Quyết định phê duyệt đề tài.

3. Quyết định thành lập Hội đồng cấp cơ sở đánh giá nghiệm thu đề tài.
4. Biên bản họp Hội đồng cấp cơ sở.
5. Các số liệu, dữ liệu gốc của đề tài (bản sao)
6. Báo cáo toàn văn kết quả nghiên cứu của đề tài theo đúng mẫu quy định (Phụ lục số 4) đã được sửa chữa theo góp ý của Hội đồng cấp cơ sở.
7. Công văn của cơ quan chủ trì đề tài đề nghị nghiệm thu cấp Bộ.
8. Các biên bản kiểm tra, giám sát thử nghiệm của cơ quan quản lý (nếu có).

### **Điều 27. Công bố kết quả nghiên cứu**

1. Việc công bố kết quả nghiên cứu thử lâm sàng trang thiết bị y tế chỉ được thực hiện khi đã được Hội đồng Khoa học - Công nghệ Bộ Y tế đánh giá nghiệm thu.

Sau khi có sự thỏa thuận giữa tổ chức, cá nhân có trang thiết bị y tế và tổ chức, cá nhân nhận thử lâm sàng, chủ nhiệm đề tài hoặc đại diện tổ chức cá nhân có trang thiết bị y tế có thể công bố kết quả thử lâm sàng trang thiết bị y tế.

2. Nội dung công bố kết quả nghiên cứu phải trung thực, chính xác, nhất quán với kết luận của Hội đồng nghiệm thu và phải được thống nhất giữa tổ chức, cá nhân có trang thiết bị y tế và tổ chức, cá nhân nhận thử lâm sàng.

## **Chương IX**

### **TỔ CHỨC THỰC HIỆN**

#### **Điều 28. Phân công thực hiện**

Bộ trưởng Bộ Y tế giao cho:

1. Vụ Khoa học và Đào tạo làm đầu mối:
  - a) Tiếp nhận đăng ký và hướng dẫn tổ chức, cá nhân có trang thiết bị y tế thử lâm sàng thực hiện theo đúng Quy định này.
  - b) Tổ chức thẩm định hồ sơ.
  - c) Thẩm định và đề xuất cơ sở nghiên cứu.
  - d) Tổ chức giám sát, kiểm tra định kỳ, hoặc kiểm tra đột xuất quá trình nghiên cứu.
  - đ) Tổ chức thẩm định kết quả nghiên cứu.



2. Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế làm đầu mối đề xuất danh mục trang thiết bị y tế phải thử lâm sàng, tham gia giám sát, kiểm tra quá trình nghiên cứu, tiếp nhận kết quả nghiên cứu thử lâm sàng để làm cơ sở khoa học trong việc nhập khẩu và cho phép lưu hành trang thiết bị y tế.

3. Vụ Điều trị; Vụ Sức khỏe sinh sản; Vụ Y học cổ truyền; Cục An toàn Vệ sinh thực phẩm; Cục Y tế dự phòng Việt Nam trong phạm vi chức năng có trách nhiệm làm đầu mối theo dõi tiếp nhận thông tin phản hồi sau khi trang thiết bị y tế được đưa vào sử dụng trên thực tế; khi phát hiện những sự cố có tính hệ thống trong quá trình sử dụng trang thiết bị y tế đề nghị Bộ trưởng Bộ Y tế cho dừng sử dụng và xem xét xử lý./.

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**

**Lê Ngọc Trọng**



**PHỤ LỤC 1**

(Mẫu đơn đề nghị thử lâm sàng trang thiết bị y tế dùng cho tổ chức, cá nhân có trang thiết bị y tế thử lâm sàng)

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày... tháng... năm...

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ THỬ LÂM SÀNG TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

**Kính gửi: BỘ Y TẾ**

Tên cơ quan/tổ chức:

Địa chỉ:

Điện thoại:

Fax:

Email:

Số tài khoản:

Làm đơn đề nghị được Bộ Y tế xem xét cho phép thử lâm sàng trang thiết bị y tế

1. Tên trang thiết bị y tế:

2. Thuộc loại trang thiết bị y tế; Phân loại theo TCVN 7391-1:2004 Đánh giá sinh học trang thiết bị y tế

Trang thiết bị y tế tiếp xúc gián tiếp	.....
Trang thiết bị y tế tiếp xúc trực tiếp	.....
- Tiếp xúc bề mặt	.....
- Tiếp xúc xâm lấn	.....
- Cấy ghép	.....
- Trợ giúp chức năng hoạt động của cơ thể	.....

3. Đề nghị thử nghiệm trên lâm sàng từ giai đoạn:..... đến giai đoạn:.....

4. Dạng trang thiết bị y tế đề nghị thử lâm sàng ghi rõ:

+ Trang thiết bị y tế đóng vai trò nào trong chẩn đoán, phòng ngừa, kiểm soát,

điều trị hoặc giảm nhẹ bệnh tật. Bù đắp tổn thương hoặc tàn tật, thay thế, sửa đổi: giải phẫu hoặc kiểm soát thụ thai.

+ Trang thiết bị y tế có duy trì sự sống hoặc hỗ trợ sự sống không.

5. Cách sử dụng (Mô tả trang thiết bị y tế bao gồm các chất sẽ tiếp xúc với mô hoặc các bộ phận cơ thể)

6. Trang thiết bị y tế đã hoàn thành nghiên cứu ở giai đoạn: Nghiên cứu, nghiên cứu tiền lâm sàng.

7. Đã được nghiệm thu ở cấp quản lý (ghi rõ cấp cơ sở, Thành phố, Viện, Bộ, ngành):

8. Được đánh giá ở mức (ghi mức đánh giá và kết luận theo biên bản nghiệm thu: đạt, xuất sắc, khá hoặc có đánh giá khác, cụ thể)

9. Hồ sơ kèm theo gồm:

- Phiếu đăng ký thử nghiệm lâm sàng trang thiết bị y tế (Phụ lục 2);
- Đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (Phụ lục 3);
- Các tài liệu về trang thiết bị y tế thử lâm sàng quy định tại Khoản f Điều 7 của Quy định này;
- Các tài liệu chứng minh tính pháp lý của trang thiết bị y tế kèm theo bản dịch có công chứng.
- Hợp đồng nghiên cứu giữa Tổ chức, cá nhân có trang thiết bị y tế thử lâm sàng và chủ nhiệm đề tài/đơn vị chủ trì nghiên cứu lâm sàng;
- 01 bộ mẫu nhãn trang thiết bị y tế theo đúng quy định.
- Biên bản của Hội đồng cơ sở thẩm định về tính khoa học và đạo đức trong nghiên cứu.

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

<p>Xác nhận của cơ quan (nếu là đại diện cơ quan làm đơn xin thử nghiệm lâm sàng)</p> <p>Cơ quan chúng tôi cử..... đứng đơn đại diện cho cơ quan, đề nghị Bộ Y tế cho phép thử lâm sàng trang thiết bị y tế của cơ quan chúng tôi.</p>	<p>(Đối với cá nhân có trang thiết bị y tế xin thử cần có xác nhận của nơi cư trú)</p> <p>UBND phường..... xác nhận Ông/Bà..... hiện đang cư trú tại phường..... có hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú.</p>
--	--

Thủ trưởng cơ quan  
(Ký tên, đóng dấu)

TM. UBND phường  
(Ký tên, đóng dấu)



**PHỤ LỤC 2**

(Mẫu Phiếu đăng ký thử lâm sàng trang thiết bị y tế dùng cho tổ chức, cá nhân nhận thử lâm sàng trang thiết bị y tế)

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

....., ngày... tháng... năm...

**PHIẾU ĐĂNG KÝ THỬ LÂM SÀNG TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Tên tổ chức/cá nhân nhận thử lâm sàng trang thiết bị y tế:

Địa chỉ:

Số điện thoại:

Số Fax:

Email:

Xin đăng ký thử lâm sàng trang thiết bị y tế:

1. Tên trang thiết bị y tế:
2. Loại trang thiết bị y tế:
3. Cách sử dụng:
4. Lô trang thiết bị y tế số:                      ký mã hiệu:                      Hạn dùng:
5. Được nghiên cứu sản xuất để thử lâm sàng với số lượng và tiêu chuẩn sử dụng (xin ghi rõ: TCVN, TCN, TCCS)
6. Đã được kiểm tra chất lượng tại..... là cơ quan có thẩm quyền kiểm tra chất lượng theo tiêu chuẩn cơ sở gửi kèm phiếu đăng ký này.
7. Phiếu kiểm tra chất lượng số... ngày... tháng... năm... kiểm tra chất lượng (ghi theo ngày, tháng, năm cấp phiếu kiểm tra chất lượng).
8. Lô trang thiết bị y tế sản xuất được bảo quản tại kho của cơ quan hoặc nhà riêng có niêm phong bao bì đóng gói.
9. Thử lâm sàng giai đoạn:

10. Dự kiến số lượng nghiên cứu:

(Trên nhãn trang thiết bị y tế phải ghi rõ trang thiết bị y tế dùng cho nghiên cứu không bán).

Đề nghị đăng ký thử lâm sàng trang thiết bị y tế..... tại.....  
theo Quy định thử lâm sàng trang thiết bị y tế của Bộ Y tế.

**Thủ trưởng**  
**cơ quan/tổ chức đăng ký**  
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu )

## PHỤ LỤC 3

## BỘ Y TẾ

**ĐỀ CƯƠNG NGHIÊN CỨU  
THỬ LÂM SÀNG TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

## I. Thông tin chung về đề tài thử lâm sàng trang thiết bị y tế (TLSTTBYT)

1. Tên đề tài	2. Mã số (do cơ quan quản lý ghi)
3. Thời gian thực hiện: (Từ tháng..../200.. đến tháng..../200..)	4. Cấp quản lý NN <input type="checkbox"/> Bộ/ <input type="checkbox"/> CS Tỉnh
5. Kinh phí Tổng số: từ nguồn Ngân sách..... (ghi rõ nguồn ngân sách: KHCN, tài trợ, vốn tự có...)	
6. Xuất xứ của đề tài: 6.1. Nghiên cứu: - Đã nghiệm thu;      - Chưa nghiệm thu Cấp quản lý: - Cơ sở;                      - Cấp Bộ;                      - Cấp Nhà nước Kết quả nghiệm thu hoặc đánh giá bởi Hội đồng KHCN do Bộ Y tế thành lập (ghi rõ: Đồng ý hoặc không đồng ý cho Thử lâm sàng, hoặc đề nghị làm lại TN, làm lại nghiên cứu TLS,...) 6.2. Đã Nghiên cứu thử tiền lâm sàng trang thiết bị y tế: - Đã nghiên cứu tiền lâm sàng:..... - Đã nghiệm thu hoặc đánh giá bởi Hội đồng KHCN cấp Bộ..... cấp Nhà nước..... Kết quả đánh giá của Hội đồng:..... . Đồng ý nghiệm thu giai đoạn:..... . Đề nghị cho Nghiên cứu TLSTTBYT giai đoạn:.....	
7	Đề tài xin được NC TLSTTBYT giai đoạn (ghi rõ): Hoặc xin được NC TLSTTBYT các giai đoạn (ghi rõ):
8	Chủ nhiệm đề tài Họ và tên:

09691918



Học hàm/học vị:

Chức danh khoa học:

Điện thoại: (CQ)/ (NR) Fax:

Mobile:

E-mail:

Địa chỉ cơ quan:

Địa chỉ nhà riêng:

**9** *Tổ chức nhận thử lâm sàng trang thiết bị y tế (Cơ quan chủ trì đề tài)*

Tên tổ chức KH&CN:

Điện thoại: Fax: E-mail:

Địa chỉ:

**10** *Tổ chức cá nhân có trang thiết bị y tế thử lâm sàng (là cơ quan được sử dụng bản quyền về sản phẩm đưa ra TLSTTBYT và sử dụng kết quả TLSTTBYT để có thể đưa sản phẩm vào sản xuất hoặc đưa ra sử dụng trong thực tế, hoặc đưa vào nghiên cứu ở giai đoạn tiếp theo)*

**Tên tổ chức**

Điện thoại: Fax: E-mail:

Địa chỉ cơ quan:

**Họ và tên** (nếu là cá nhân):

Học hàm/học vị:

Chức danh khoa học:

Điện thoại: (CQ)/ (NR) Fax:

Mobile:

E-mail:

Địa chỉ cơ quan:

Địa chỉ nhà riêng:

## II. Nội dung nghiên cứu thử lâm sàng trang thiết bị y tế

(Diễn giải các mục theo nội dung yêu cầu của Hướng dẫn TLSTTBYT hướng dẫn nội dung đề cương ở các giai đoạn)

### 11 Mục tiêu:

### 12 Tình hình nghiên cứu thử lâm sàng trang thiết bị y tế trong và ngoài nước

- Tình trạng đề tài  Mới  Kế tiếp đề tài đã kết thúc giai đoạn trước
- Mô tả chi tiết trang thiết bị y tế (công nghệ chế tạo, tính năng kỹ thuật, chất lượng sản phẩm, quy trình sử dụng, vận hành, phương pháp đánh giá, dự kiến rủi ro, nguy hiểm có khả năng xảy ra và các biện pháp đảm bảo an toàn cho người tham gia thử lâm sàng và người thử lâm sàng)

- Tổng quan tình hình nghiên cứu thử lâm sàng trang thiết bị y tế:

*Ngoài nước:*

*Trong nước:*

- Liệt kê danh mục các công trình nghiên cứu thử lâm sàng trang thiết bị y tế có liên quan đã được công bố trong vòng 10 năm gần đây.

- 13 **Cách tiếp cận, phương pháp nghiên cứu, kỹ thuật sẽ sử dụng** (luận cứ rõ cách tiếp cận - thiết kế nghiên cứu, cách chọn mẫu, cỡ mẫu, tiêu chuẩn lựa chọn đối tượng nghiên cứu, phương pháp nghiên cứu, kỹ thuật sẽ sử dụng - so sánh với các phương thức giải quyết tương tự khác, các chỉ tiêu nghiên cứu, phương tiện kỹ thuật, trang thiết bị để xác định các chỉ tiêu nghiên cứu, nêu được tính mới, tính độc đáo, tính sáng tạo của thiết kế nghiên cứu và phương pháp nghiên cứu này)



**14** *Nội dung nghiên cứu* (liệt kê và mô tả những nội dung cần nghiên cứu, nêu bật được những nội dung mới và phù hợp để giải quyết vấn đề đặt ra, giải quyết các mục tiêu nghiên cứu đã đề ra, kể cả những dự kiến hoạt động phối hợp để chuyển giao kết quả nghiên cứu đến người sử dụng)

**15** *Hợp tác quốc tế*

Tên đối tác		Nội dung hợp tác

**16** *Tiến độ thực hiện*

TT	Các nội dung, công việc thực hiện chủ yếu (Các mốc đánh giá chủ yếu)	Sản phẩm phải đạt	Thời gian (BD-KT)	Người, cơ quan thực hiện
1	2	3	4	5

09691918

### III. Kết quả của đề tài

<b>17</b>	<b><i>Dạng kết quả dự kiến của đề tài</i></b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Sơ đồ</li> <li>◆ Bảng số liệu</li> <li>◆ Báo cáo phân tích, các kết luận về hiệu lực, sự phù hợp và tính an toàn của trang thiết bị y tế</li> <li>◆ Dự báo cho giai đoạn nghiên cứu thử lâm sàng trang thiết bị y tế tiếp theo</li> <li>◆ Hướng dẫn sử dụng trang thiết bị y tế</li> <li>◆ Quy trình sử dụng</li> <li>◆ Các sản phẩm khác</li> </ul>	

<b>18</b>	<b><i>Yêu cầu sản phẩm</i></b>		
TT	Tên sản phẩm	Yêu cầu khoa học	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)
1			
2			
3			
4			

<b>19</b>	<b><i>Phương thức chuyển giao kết quả nghiên cứu</i></b>

20 **Các tác động của kết quả nghiên cứu** (ngoài tác động đã nêu tại mục 18 trên đây)

- Bồi dưỡng, đào tạo cán bộ KH&CN
- Đối với lĩnh vực khoa học có liên quan:
- Đối với kinh tế - xã hội:

09691918

LawSoft \* Tel: +84-8-3845 6684 \* www.ThuVienPhapLuat.com

#### IV. Các tổ chức/cá nhân tham gia nghiên cứu thử lâm sàng trang thiết bị y tế.

TT	Tên tổ chức	Địa chỉ	Hoạt động/dóng góp cho đề tài
21	<b>Hoạt động của các tổ chức phối hợp tham gia thực hiện đề tài</b> (Ghi tất cả các tổ chức phối hợp thực hiện đề tài và phân nội dung công việc tham gia trong đề tài)		
1			
2			
....			



22 ***Liên kết với sản xuất và đời sống***

(Ghi rõ đơn vị sản xuất hoặc những người sử dụng kết quả nghiên cứu tham gia vào quá trình thực hiện và nêu rõ nội dung công việc thực hiện trong đề tài)



09697918

LawSoft \* Tel: +84-8-3845 6684 \* www.ThuVienPhapLuat.com

23 ***Đội ngũ cán bộ thực hiện đề tài***

(Ghi những người có đóng góp chính thuộc tất cả các tổ chức chủ trì và tham gia đề tài, không quá 10 người)

TT	Họ và tên	Cơ quan công tác	Tỷ lệ % thời gian làm việc cho đề tài
A	Chủ nhiệm đề tài		
B	Cán bộ tham gia nghiên cứu		
1			
2			
....			

**V. Kinh phí thực hiện đề tài và nguồn kinh phí**

(giải trình chi tiết xin xem phụ lục kèm theo)

Đơn vị tính: Triệu đồng (VNĐ)

24 <i>Kinh phí thực hiện đề tài phân theo các khoản chi</i>							
TT	Nguồn kinh phí	Tổng số	Trong đó				
			Thuê khoán chuyên môn	Nguyên, vật liệu, năng lượng	Thiết bị, máy móc	Xây dựng, sửa chữa nhỏ	Chi khác
1	2	3	4	5	6	7	8
	<b>Tổng kinh phí</b> Trong đó: 1. Ngân sách SNKH 2. Các nguồn vốn khác (ghi rõ)  - Tự có - Khác (vốn huy động,...)						

....., ngày..... tháng..... năm 200...

**Thủ trưởng**  
**Cơ quan chủ trì đề tài**  
(Họ, tên, chữ ký và đóng dấu)

**Chủ nhiệm đề tài**  
(Họ, tên và chữ ký)

....., ngày..... tháng..... năm 200...

**TL. BỘ TRƯỞNG**  
**VỤ TRƯỞNG VỤ KHOA HỌC VÀ ĐÀO TẠO**

Phụ lục

**DỰ TOÁN KINH PHÍ ĐỀ TÀI**

Đơn vị: triệu đồng

TT	Nội dung các khoản chi	Tổng số		Nguồn vốn		
		Kinh phí	Tỷ lệ (%)	NSNN	Tự có	Khác
1.	Thuê khoán chuyên môn					
2.	Nguyên, vật liệu, năng lượng					
3.	Thiết bị, máy móc chuyên dùng					
4.	Xây dựng, sửa chữa nhỏ					
5.	Chi khác					
<b>Tổng cộng</b>						

**GIẢI TRÌNH CÁC KHOẢN CHI**  
(Triệu đồng)

**Khoản 1. Thuê khoán chuyên môn**

TT	Nội dung thuê khoán	Tổng kinh phí	Nguồn vốn		
			NSNN	Tự có	Khác
<b>Cộng</b>					

096949410  
 LawSoft \* Tel: +84-8-3845 6684 \* www.ThuVienPhapLuat.com



**Khoản 2. Nguyên vật liệu, năng lượng**

TT	Nội dung	Đơn vị đo	Số lượng	Đơn giá	Thành tiền	Nguồn vốn		
						NSNN	Tự có	Khác
2.1	Nguyên, vật liệu							
2.2	Dụng cụ, phụ tùng							
2.3	Năng lượng, nhiên liệu							
	- Than							
	- Điện	kW/h						
	- Xăng, dầu							
	- Nhiên liệu khác							
2.4	Nước	m <sup>3</sup>						
2.5	Mua sách, tài liệu, số liệu							
<b>Cộng</b>								

**Khoản 3. Thiết bị, máy móc chuyên dùng**

TT	Nội dung	Đơn vị đo	Số lượng	Đơn giá	Thành tiền	Nguồn vốn		
						NSNN	Tự có	Khác
3.1	Mua thiết bị công nghệ							
3.2	Mua thiết bị thử nghiệm, đo lường							
3.3	Khấu hao thiết bị							
3.4	Thuê thiết bị							
3.5	Vận chuyển lắp đặt							
<b>Cộng</b>								

**Khoản 4. Xây dựng, sửa chữa nhỏ**

TT	Nội dung	Kinh phí	Nguồn vốn		
			NSNN	Tự có	Khác
4.1	Chi phí xây dựng m <sup>2</sup> nhà xưởng, PTN				
4.2	Chi phí sửa chữa m <sup>2</sup> nhà xưởng, PTN				
4.3	Chi phí lắp đặt hệ thống điện, hệ thống nước				
4.4	Chi phí khác				
	<b>Cộng</b>				

**Khoản 5. Chi khác**

TT	Nội dung	Kinh phí	Nguồn vốn		
			NSNN	Tự có	Khác
5.1	Công tác phí				
5.2	Quản lý cơ sở				
5.3	Chi phí đánh giá, kiểm tra, nghiệm thu				
	- Chi phí kiểm tra, nghiệm thu trung gian				
	- Chi phí nghiệm thu nội bộ				
	- Chi phí nghiệm thu chính thức				



<i>TT</i>	<i>Nội dung</i>	<i>Kinh phí</i>	<i>Nguồn vốn</i>		
			<i>NSNN</i>	<i>Tự có</i>	<i>Khác</i>
5.4	<i>Chi khác</i>				
	- Hội thảo				
	- Hội nghị				
	- Ấn loát tài liệu, văn phòng phẩm				
	- Dịch tài liệu				
	.....				
5.5	<i>Phụ cấp Chủ nhiệm đề tài</i>				
	<i>Cộng</i>				

**PHỤ LỤC 4**

Mẫu viết báo cáo kết quả nghiên cứu thử lâm sàng trang thiết bị y tế

Trang bìa 1

**BỘ Y TẾ****BÁO CÁO KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU THỬ LÂM SÀNG TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Tên đề tài:

Chủ nhiệm đề tài:

Cơ quan (Tổ chức) chủ trì đề tài:

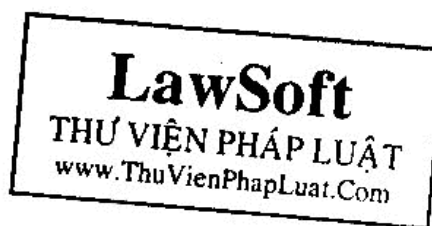
Mã số đề tài (nếu có):

Trang bìa 2

## BỘ Y TẾ

### BÁO CÁO KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU THỬ LÂM SÀNG TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên đề tài:



Chủ nhiệm đề tài

Cơ quan (tổ chức) chủ trì đề tài

Cấp quản lý: Bộ Y tế

Mã số đề tài (nếu có):

Thời gian thực hiện: từ tháng... năm... đến tháng... năm...

Tổng kinh phí thực hiện đề tài ..... triệu đồng

Trong đó: kinh phí SNKH..... triệu đồng

Nguồn khác (nếu có) ..... triệu đồng



Trang 3

## BÁO CÁO KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU THỬ LÂM SÀNG TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

1. Tên đề tài:
2. Chủ nhiệm đề tài:
3. Cơ quan chủ trì đề tài:
4. Cơ quan quản lý đề tài:
5. Thư ký đề tài:
6. Phó chủ nhiệm đề tài hoặc ban chủ nhiệm đề tài (nếu có):
7. Danh sách những người thực hiện chính:
  - 
  - 
  -
8. Các đề tài nhánh (đề mục) của đề tài (nếu có)
  - (a) Đề tài nhánh 1 (đề mục 1)
    - Tên đề tài nhánh:
    - Chủ nhiệm đề tài nhánh:
  - (b) Đề tài nhánh 2
    - Tên đề tài nhánh
    - Chủ nhiệm đề tài nhánh
9. Thời gian thực hiện đề tài từ tháng... năm... đến tháng... năm...

*Trang 4*

## NHỮNG CHỮ VIẾT TẮT

## MỤC LỤC

### Phần A. Tóm tắt các kết quả nổi bật của đề tài (*chủ nhiệm đề tài tự đánh giá*)

1. Kết quả nổi bật của đề tài.
2. Áp dụng vào thực tiễn sản xuất và đời sống xã hội.
3. Đánh giá thực hiện đề tài đối chiếu với đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt.
  - (a) Tiến độ.
  - (b) Thực hiện mục tiêu nghiên cứu.
  - (c) Các sản phẩm tạo ra so với dự kiến của bản đề cương.
  - (d) Đánh giá việc sử dụng kinh phí.
4. Các ý kiến đề xuất.

### Phần B. Nội dung báo cáo chi tiết kết quả nghiên cứu đề tài cấp Bộ

1. Đặt vấn đề:
  - 1.1. Tóm lược những nghiên cứu trong và ngoài nước liên quan đến đề tài.  
Tính cấp thiết cần nghiên cứu của đề tài.
  - 1.2. Giả thiết nghiên cứu của đề tài.
  - 1.3. Mục tiêu nghiên cứu.
2. Tổng quan đề tài:
  - 2.1. Tình hình nghiên cứu ngoài nước liên quan tới đề tài.
  - 2.2. Tình hình nghiên cứu trong nước liên quan tới đề tài.
3. Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:
  - 3.1. Thiết kế nghiên cứu.
  - 3.2. Chọn mẫu, cỡ mẫu và đối tượng nghiên cứu.
  - 3.3. Phương pháp nghiên cứu.
    - 3.3.1. Chỉ tiêu nghiên cứu.
    - 3.3.2. Phương pháp xác định các chỉ tiêu nghiên cứu.
    - 3.3.3. Các công cụ nghiên cứu cụ thể.
  - 3.4. Phương pháp xử lý số liệu.



4. Kết quả nghiên cứu:

- 4.1. Mô tả ngắn gọn trang thiết bị y tế bao gồm chức năng dự định, loại trang thiết bị, công nghệ, đặc điểm, phương pháp sử dụng.
- 4.2. Phân tích tài liệu và dữ liệu đã lựa chọn, thuận lợi và không thuận lợi.
- 4.3. Đánh giá về các rủi ro, nguy hiểm liên đới và các biện pháp an toàn thích hợp cho bệnh nhân, nhân viên y tế.
- 4.4. Tóm lược về tình trạng sức khỏe của người thử lâm sàng có bị ảnh hưởng như thế nào.

5. Bàn luận:

6. Kết luận và kiến nghị:

7. Tài liệu tham khảo:

8. Phụ lục (nếu có):.....

**PHỤ LỤC 5****PHIẾU THỬ LÂM SÀNG****1. Địa điểm thử lâm sàng**

- Tên cơ sở thử lâm sàng:
- Địa chỉ:
- Điện thoại:

**2. Ngày bắt đầu thử lâm sàng (ghi ngày thực tế, không phải ngày ký xác nhận đồng ý thử)****3. Mô tả trang thiết bị y tế**

- Tên trang thiết bị y tế:
- Tính năng, công dụng:

**4. Thông tin về người tham gia thử lâm sàng trước thử nghiệm**

- Họ tên: \_\_\_\_\_ Tuổi: \_\_\_\_\_ Giới tính: \_\_\_\_\_
- Địa chỉ: \_\_\_\_\_
- Điện thoại: \_\_\_\_\_
- Chiều cao: \_\_\_\_\_ Cân nặng: \_\_\_\_\_
- Huyết áp: \_\_\_\_\_ Tim mạch: \_\_\_\_\_
- Tình trạng sức khỏe ban đầu: \_\_\_\_\_

**5. Chẩn đoán và dự kiến chỉ định về liều lượng, thời gian và tác dụng phụ****6. Thuốc hỗ trợ trong quá trình thử****7. Các chỉ tiêu theo dõi trong quá trình thử (ghi chi tiết)****8. Các biểu hiện bất thường xảy ra trong quá trình thử nghiệm****9. Đánh giá, kết luận****10. Ngày kết thúc thử lâm sàng.****Chữ ký của người thử lâm sàng**

## PHỤ LỤC 6

### CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

#### Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày... tháng... năm...

### BẢN XÁC NHẬN ĐỒNG Ý THAM GIA THỬ LÂM SÀNG

(Với những nội dung chính sau)

**Bên A.** Cơ sở nhận thử lâm sàng trang thiết bị y tế

Đại diện:

Địa chỉ:

Điện thoại:

**Bên B.** Người tham gia thử lâm sàng

Họ tên:

Địa chỉ:

Hoặc Người đại diện hợp pháp

Địa chỉ:

Điện thoại:

Sau khi được thông tin đầy đủ về nội dung tóm tắt nghiên cứu thử nghiệm, điều kiện và quyền của người tham gia thử lâm sàng trang thiết bị y tế. Hai bên cùng thống nhất một số thỏa thuận sau:

Điều 1. Bên A có trách nhiệm thông tin về những nội dung sau:

- Mục đích cuộc thử nghiệm
- Thời gian thử nghiệm
- Lợi ích cuộc thử nghiệm.

Điều 2. Bên A có trách nhiệm

- Cam kết đảm bảo an toàn cho người tham gia thử nghiệm;



- Cam kết bồi thường thiệt hại theo quy định của Pháp luật nếu có thiệt hại do thử lâm sàng gây ra;
- Cam kết giữ bí mật thông tin về người thử lâm sàng.

Điều 3. Bên B tự nguyện tham gia vào quá trình thử lâm sàng.

Điều 4. Bên B có quyền ngừng tham gia vào quá trình thử lâm sàng tại bất kỳ thời điểm nào mà không phải bồi thường. Có quyền khiếu nại tố cáo về những vi phạm của tổ chức, cá nhân thử trang thiết bị y tế.

**ĐẠI DIỆN BÊN A**

**ĐẠI DIỆN BÊN B**

**PHỤ LỤC 7:**

**HƯỚNG DẪN ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ ĐỀ TÀI NGHIÊN CỨU  
THỬ LÂM SÀNG TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

1. Hội đồng nghiệm thu đánh giá kết quả đề tài thử lâm sàng trang thiết bị y tế do Bộ Y tế thành lập sau khi đã nhận đủ hồ sơ theo quy định tại điều 25 của Quy định thử lâm sàng trang thiết bị y tế.

2. Trên cơ sở xem xét, nghiên cứu toàn bộ hồ sơ, báo cáo và các tài liệu liên quan. Hội đồng Khoa học sẽ tiến hành đánh giá đề tài theo 4 bước sau:

- a) Nghiên cứu hồ sơ tài liệu của đề tài nghiên cứu thử lâm sàng
- b) Tổ chức đánh giá kết quả đề tài theo các tiêu chuẩn
- c) Bỏ phiếu chấm điểm đánh giá
- d) Xử lý và báo cáo kết quả đánh giá

3. Các tiêu chuẩn đánh giá: gồm 5 nhóm với thang điểm tối đa là 50 điểm được quy định cụ thể như sau:

<b>TT</b>	<b>Chỉ tiêu đánh giá</b>	<b>Điểm tối đa</b>
3.1	Mức độ hoàn thành khối lượng cơ bản nghiên cứu	<b>12</b>
a	Tính đầy đủ về số lượng và khối lượng công việc cơ bản đã hoàn thành theo hợp đồng thử lâm sàng (giữa bên có trang thiết bị y tế và bên nhận thử)	4
b	Phương pháp nghiên cứu (phương pháp chọn mẫu, cỡ mẫu, kỹ thuật sử dụng, tính xác thực của thực nghiệm, tính đại diện của các thử nghiệm, các số liệu v.v...)	4
c	Mức độ hoàn chỉnh của Báo cáo khoa học (Báo cáo, báo cáo tóm tắt, tài liệu, bảng số liệu, biên bản thử lâm sàng, tiền lâm sàng v.v... thời gian, tiến độ nghiên cứu, kinh phí nghiên cứu)	4
3.2	Mức độ hoàn thành nội dung nghiên cứu	<b>12</b>
a	Đánh giá việc đạt mục đích yêu cầu của thử lâm sàng + Kết quả phương pháp thử dự kiến với thực tiễn lâm sàng + Kết quả thử lâm sàng cho thấy đã đánh giá và dự đoán hết các	4

09691933

<b>TT</b>	<b>Chỉ tiêu đánh giá</b>	<b>Điểm tối đa</b>
	rủi ro và tác động bất lợi của trang thiết bị và đưa ra các phương pháp giảm thiểu chưa?	
b	Đánh giá nguy cơ tiềm ẩn và đề ra các biện pháp an toàn cho bệnh nhân, nhân viên y tế và các bên liên quan	4
c	Đánh giá các thông tin liên quan đến đạo đức + Tình trạng sức khỏe của người thử lâm sàng sau sử dụng trang thiết bị + Trình độ kỹ thuật chuyên môn và kinh nghiệm của người thử lâm sàng.	4
<b>3.3</b>	<b>Giá trị khoa học của kết quả nghiên cứu thử lâm sàng</b>	<b>8</b>
a	Tính khoa học, tính mới, tính sáng tạo của đề tài	4
b	Tình hình công bố kết quả nghiên cứu (các bài báo, ấn phẩm liên quan được công bố)	4
<b>3.4</b>	<b>Giá trị ứng dụng kết quả của nghiên cứu thử lâm sàng</b>	<b>8</b>
a	Khả năng ứng dụng kết quả nghiên cứu vào thực tiễn	4
b	Hiệu quả kinh tế - xã hội của đề tài	4
<b>3.5</b>	<b>Đánh giá về tổ chức quản lý, kết quả đào tạo và những đóng góp khác</b>	<b>10</b>
a	Đánh giá về tổ chức và quản lý đề tài	4
b	Kết quả đào tạo	4
c	Những đóng góp khác	2

4. Đề tài đánh giá mức không đạt nếu vi phạm một trong những trường hợp sau đây:

- a) Chưa đạt hoặc không đạt khối lượng cơ bản so với hợp đồng
- b) Kết quả nghiên cứu không có giá trị sử dụng
- c) Hồ sơ, tài liệu, số liệu cung cấp không trung thực
- d) Tự ý thay đổi mục tiêu và kế hoạch thực hiện
- e) Vi phạm về nguyên tắc quản lý tài chính
- f) Nộp hồ sơ xin nghiệm thu chậm so với thời hạn kết thúc đề tài 6 tháng trở lên mà không có ý kiến chấp thuận của Bộ Y tế.

5. Căn cứ kết quả bỏ phiếu chấm điểm Hội đồng đánh giá xếp loại đề tài ở mức sau:

5.1. **Đạt:** Không vi phạm một trong các điểm a, b, c, d, e, f quy định ở mục 4  
Đề tài phải đạt từ 25 điểm trở lên

Mức A từ 40 ÷ 50 điểm

Mức B từ 30 ÷ 40 điểm

Mức C từ 25 ÷ 30 điểm.

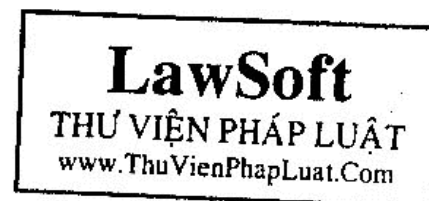
5.2. **Không đạt:** Dưới 25 điểm hoặc vi phạm một trong những điểm a, b, c, d, e, f quy định ở mục 4.

6. Hội đồng xem xét đánh giá kết quả của đề tài

6.1. Công nhận kết quả nghiên cứu thử lâm sàng.

6.2. Yêu cầu tiếp tục thử lâm sàng.

6.3. Các kiến nghị khác.





**PHIẾU NHẬN XÉT ĐÁNH GIÁ  
KẾT QUẢ ĐỀ TÀI KHOA HỌC THỬ LÂM SÀNG TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

UV phản biện	
Ủy viên	

**1. Tên Đề tài:**

Mã số:

**2. Chủ nhiệm đề tài:**

**3. Cơ quan chủ trì đề tài:**

**4. Thành viên Hội đồng đánh giá:**

a) Họ và tên:

b) Chuyên môn:

c) Ngày nhận hồ sơ đánh giá:

d) Ngày trả hồ sơ đánh giá:

**5. Các chỉ tiêu đánh giá:**

TT	Chỉ tiêu đánh giá	Điểm tối đa	Điểm ĐG của chuyên gia ĐG
5.1	Mức độ hoàn thành khối lượng cơ bản nghiên cứu	12	
a	Tính đầy đủ về số lượng và khối lượng công việc cơ bản đã hoàn thành theo hợp đồng thử lâm sàng (giữa bên có trang thiết bị y tế và bên nhận thử) <i>Nhận xét:</i>	4	

TT	Chỉ tiêu đánh giá	Điểm tối đa	Điểm ĐG của chuyên gia ĐG
b	<p>Phương pháp nghiên cứu (phương pháp chọn mẫu, cỡ mẫu, kỹ thuật sử dụng, tính xác thực của thực nghiệm, tính đại diện của các thử nghiệm, các số liệu... <i>Nhận xét:</i></p>	4	
c	<p>Mức độ hoàn chỉnh của Báo cáo khoa học (Báo cáo, báo cáo tóm tắt, tài liệu, bảng số liệu, biên bản thử lâm sàng, tiền lâm sàng...v.v. thời gian, tiến độ nghiên cứu, kinh phí nghiên cứu) <i>Nhận xét:</i></p>	4	

09697978

TT	Chỉ tiêu đánh giá	Điểm tối đa	Điểm ĐG của chuyên gia ĐG
5.2	Mức độ hoàn thành nội dung nghiên cứu	12	
a	<p>Đánh giá việc đạt mục đích yêu cầu của thử lâm sàng</p> <p>+ Kết quả phương pháp thử dự kiến với thực tiễn lâm sàng</p> <p>+ Kết quả thử lâm sàng cho thấy đã đánh giá và dự đoán hết các rủi ro và tác động bất lợi của trang thiết bị và đưa ra các phương pháp giảm thiểu chưa?</p> <p><i>Nhận xét:</i></p>	4	
b	<p>Đánh giá nguy cơ tiềm ẩn và đề ra các biện pháp an toàn cho bệnh nhân, nhân viên y tế và các bên liên quan</p> <p><i>Nhận xét:</i></p>	4	

TT	Chi tiêu đánh giá	Điểm tối đa	Điểm ĐG của chuyên gia ĐG
c	<p>Đánh giá các thông tin liên quan đến đạo đức</p> <ul style="list-style-type: none"><li>+ Tình trạng sức khỏe của người thử lâm sàng sau sử dụng trang thiết bị</li><li>+ Trình độ kỹ thuật chuyên môn và kinh nghiệm của người thử lâm sàng.</li></ul> <p><b>Nhận xét:</b></p>	4	
5.3	Giá trị khoa học của kết quả nghiên cứu thử lâm sàng	8	
a	<p>Tính khoa học, tính mới, tính sáng tạo của đề tài</p> <p><b>Nhận xét:</b></p>	4	
b	<p>Tình hình công bố kết quả nghiên cứu (các bài báo, ấn phẩm liên quan được công bố)</p> <p><b>Nhận xét:</b></p>	4	



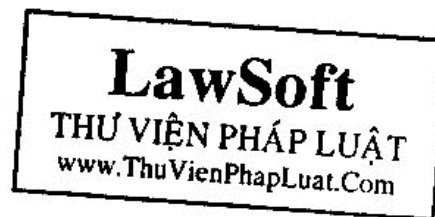
TT	Chỉ tiêu đánh giá	Điểm tối đa	Điểm ĐG của chuyên gia ĐG
5.4	Giá trị ứng dụng kết quả của nghiên cứu thử lâm sàng	8	
a	Khả năng ứng dụng kết quả nghiên cứu vào thực tiễn <i>Nhận xét:</i>	4	
b	Hiệu quả kinh tế - xã hội của đề tài <i>Nhận xét:</i>	4	
5.5	Đánh giá về tổ chức quản lý, kết quả đào tạo và những đóng góp khác	10	
a	Đánh giá về tổ chức và quản lý đề tài <i>Nhận xét:</i>	4	

TT	Chỉ tiêu đánh giá	Điểm tối đa	Điểm ĐG của chuyên gia ĐG
b	Kết quả đào tạo <i>Nhận xét:</i>	4	
c	Những đóng góp khác <i>Nhận xét:</i>	2	
<b>Tổng điểm đánh giá</b>		<b>50</b>	

**6. Đánh giá nhận xét chung về kết quả nghiên cứu đề tài**

**7. Những nội dung dưới đây thực hiện không phù hợp với đề cương**

(chỉ sử dụng cho những trường hợp được dự kiến đánh giá ở mức “Không đạt”)

**8. Những góp ý của thành viên Hội đồng về tồn tại và đề xuất hướng và biện pháp giải quyết****THÀNH VIÊN HỘI ĐỒNG**

(Họ tên và chữ ký)

---

Văn phòng Chính phủ xuất bản  
Điện thoại: 04.8233947; 04.8231182  
Fax: 08044517  
Email: congbaovpcp@cpt.gov.vn  
In tại Xí nghiệp Bản đồ 1 - Bộ Quốc phòng

**Giá: 10.000 đồng**