

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành
thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và tổ chức bộ máy của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính và Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2013 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo và Vụ trưởng Vụ Pháp chế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này 06 thủ tục hành chính mới ban hành được quy định tại Thông tư số 08/2014/TT-BYT ngày 26/02/2014 quy định hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký ban hành.

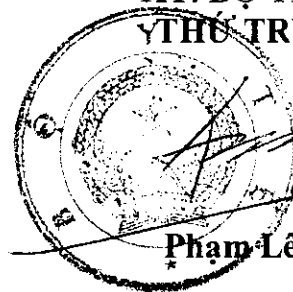
Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Vụ trưởng Vụ Pháp chế - Bộ Y tế, Tổng Cục trưởng, Cục trưởng các Cục, Vụ trưởng các Vụ thuộc Bộ Y tế, Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng (để biết);
- Cục KSTTHC (Bộ Tư pháp);
- Lưu: VT, K2ĐT, Vụ PC.

KT. BỘ TRƯỞNG

Y THỨ TRƯỞNG



Phạm Lê Tuấn

Phụ lục 1

**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH
THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ**
(kèm theo Quyết định số 1669/QĐ-BYT ngày 12 tháng 5 năm 2014
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

PHẦN I.

DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

TT	Tên TTHC	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện	Ghi chú
I. Thủ tục hành chính cấp trung ương				
1	Đăng ký lần đầu đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có hoạt động giám sát nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng	Thử nghiệm lâm sàng	Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo (Cục KHCN&ĐT)	Công bố theo Thông tư số 08/2014/TT-BYT
2	Đăng ký lần đầu đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có hoạt động kiểm tra nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng	Thử nghiệm lâm sàng	Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo (Cục KHCN&ĐT)	Công bố theo Thông tư số 08/2014/TT-BYT
3	Đăng ký lần đầu đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có hoạt động phân tích thống kê và quản lý dữ liệu nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng	Thử nghiệm lâm sàng	Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo (Cục KHCN&ĐT)	Công bố theo Thông tư số 08/2014/TT-BYT
4	Đăng ký lần đầu đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có hoạt động xét nghiệm nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng	Thử nghiệm lâm sàng	Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo (Cục KHCN&ĐT)	Công bố theo Thông tư số 08/2014/TT-BYT
5	Đăng ký lần đầu đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có hoạt động hỗ trợ hành chính nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng	Thử nghiệm lâm sàng	Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo (Cục KHCN&ĐT)	Công bố theo Thông tư số 08/2014/TT-BYT
6	Đăng ký sửa đổi, bổ sung người đứng đầu, người phụ trách chuyên môn; tên, địa chỉ trụ sở hoặc thông tin liên lạc hành chính của tổ chức hỗ trợ nghiên cứu	Thử nghiệm lâm sàng	Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo (Cục KHCN&ĐT)	Công bố theo Thông tư số 08/2014/TT-BYT

PHẦN II.
NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ

I. Thủ tục hành chính cấp trung ương

1-Thủ tục	Đăng ký lần đầu đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có hoạt động giám sát nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Tổ chức đăng ký hoạt động giám sát nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng nộp hồ sơ về Bộ Y tế. Bước 2: Khi nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ gửi cho tổ chức phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu 04 kèm theo Thông tư này, hướng dẫn bổ sung hồ sơ chưa hợp lệ. Bước 3: Trong thời hạn 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo) có trách nhiệm xem xét, có văn bản chấp thuận hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng. Trong trường hợp không chấp thuận, Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo) phải có thông báo bằng văn bản trong đó nêu rõ lý do không chấp thuận.
Cách thức thực hiện	
	Cách thức thực hiện: nộp trực tiếp tại Cục KHCN&ĐT hoặc qua đường bưu điện.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	A) Thành phần hồ sơ, bao gồm: - Đơn đăng ký hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam theo mẫu tại phụ lục số 01 của Thông tư này. - Bản sao có chứng thực một trong các văn bản: Quyết định thành lập, Giấy phép hoạt động, Giấy phép đầu tư, Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của tổ chức. - Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại phụ lục số 02 ban hành kèm theo Thông tư này và văn bằng, chứng chỉ của giám sát viên bao gồm: + Bản sao có chứng thực bằng đại học trở lên trong khối ngành phù hợp với các hoạt động hỗ trợ nghiên cứu. + Bản sao chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đào tạo giám sát nghiên cứu lâm sàng và thực hành lâm sàng tốt do Bộ Y tế cấp hoặc do tổ chức được Bộ Y tế công nhận cấp + Bản sao chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận được đào tạo lý thuyết

	và thực hành giám sát định kỳ hàng năm về nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng. B) Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ gốc và 01 bộ bản sao
Thời hạn giải quyết	
	Thời hạn giải quyết: 20 ngày kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục KHCN&ĐT - Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Văn bản chấp thuận
Lệ phí	
	Không

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

Phụ lục 1: Đơn đăng ký hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam (Mẫu số 1).

Phụ lục 2: Bản kê khai nhân sự (Mẫu số 2).

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Điều 3. Điều kiện chung đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng 1. Điều kiện về tổ chức: Là tổ chức có tư cách pháp nhân hoạt động trong lĩnh vực nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng, được thành lập theo quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với tổ chức của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc có giấy phép hoạt động do cơ quan nhà nước có thẩm quyền tại Việt Nam cấp đối với tổ chức tư nhân, tổ chức phi chính phủ. 2. Điều kiện về nhân lực: a) Người phụ trách chuyên môn phải có bằng cao đẳng trở lên trong khối ngành khoa học sức khỏe phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của tổ chức hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng, có 03 năm kinh nghiệm trở lên trong ít nhất một lĩnh vực có liên quan đến hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng. b) Có đủ nhân viên đáp ứng điều kiện theo quy định tại Thông tư này phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn theo đăng ký của tổ chức hỗ trợ nghiên cứu.

	3. Điều kiện về cơ sở vật chất: Có trụ sở hoạt động, cơ sở vật chất và trang thiết bị bảo đảm triển khai hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn theo đăng ký của tổ chức hỗ trợ nghiên cứu theo Mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư này. 4. Điều kiện về bảo đảm chất lượng: a) Có các quy trình thao tác chuẩn (SOP) cho các hoạt động đăng ký thử nghiệm lâm sàng. b) Có hệ thống lưu trữ tài liệu có khả năng cung cấp bằng chứng về việc hoạt động được thực hiện theo đúng các SOP. c) Có hệ thống bảo đảm chất lượng theo tiêu chuẩn ISO hoặc các tiêu chuẩn tương đương. 5. Ngoài điều kiện chung quy định tại Điều này, tổ chức hỗ trợ nghiên cứu đăng ký một hoặc nhiều hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng như giám sát nghiên cứu, kiểm tra nghiên cứu, phân tích thống kê và quản lý dữ liệu nghiên cứu, xét nghiệm nghiên cứu, hỗ trợ hành chính nghiên cứu cần đáp ứng các điều kiện tương ứng quy định tại các điều 4, 5, 6, 7, 8 Thông tư này. Điều 4. Điều kiện đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có đăng ký hoạt động giám sát nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng 1. Có đủ điều kiện quy định tại Điều 3 Thông tư này. 2. Có tối thiểu 01 giám sát viên nghiên cứu lâm sàng đáp ứng các điều kiện sau đây: a) Được tổ chức hỗ trợ nghiên cứu tuyển dụng hợp pháp. Đối với người nước ngoài phải có giấy phép lao động do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp. b) Có bằng tốt nghiệp đại học trở lên trong khối ngành phù hợp với các hoạt động hỗ trợ nghiên cứu. c) Có chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đã được đào tạo ban đầu về giám sát nghiên cứu lâm sàng và thực hành lâm sàng tốt do Bộ Y tế cấp hoặc do tổ chức được Bộ Y tế công nhận cấp. d) Có chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đã được đào tạo lý thuyết và thực hành giám sát định kỳ hàng năm về nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế; 2. Thông tư số 08/2014/TT-BYT ngày 26/02/2014 của Bộ Y tế Quy định hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam;

TÊN TỔ CHỨC

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

Số:

....., ngày tháng năm

V/v: Đăng ký hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam

Mẫu số 1

**ĐƠN ĐĂNG KÝ HOẠT ĐỘNG HỖ TRỢ
NGHIÊN CỨU THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG TẠI VIỆT NAM**

Kính gửi:

Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế

Tên tổ chức đăng ký:

Người đại diện theo pháp luật:

Chức vụ:

Địa chỉ cơ quan:

Điện thoại:

Fax:

Email:

Làm đơn đăng ký hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam với các hoạt động cụ thể sau:

- 1.
- 2.

Các giấy tờ khác kèm theo đơn đăng ký này theo quy định của Bộ Y tế bao gồm:

- 1.
- 2.
- 3.

Chúng tôi cam kết thực hiện các hoạt động đăng ký của mình với Bộ Y tế tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật Việt Nam, hướng dẫn và quy định hiện hành liên quan tới nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam, chịu sự thanh tra, kiểm tra của cơ quan quản lý có thẩm quyền của Việt Nam.

Đại diện theo pháp luật của tổ chức đăng ký
(Ký, ghi rõ họ tên, chức vụ và đóng dấu)

TÊN TỔ CHỨC

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

Số:
V/v: *Kê khai nhân sự tổ chức hỗ trợ nghiên cứu
thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam*

....., ngày tháng năm

Mẫu số 2

**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ HOẠT ĐỘNG HỖ TRỢ
NGHIÊN CỨU THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG TẠI VIỆT NAM**

Kính gửi:

Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế

Tên tổ chức đăng ký:

Các nhân sự đăng ký hoạt động hỗ trợ nghiên cứu TNLS gồm *(có sơ yếu lý lịch, bằng
cấp chuyên môn, chứng chỉ đào tạo kèm theo)*

STT	Họ và tên	Vai trò, chức năng, nhiệm vụ trong tổ chức
1		
2		
3		
4		
5		

Đại diện theo pháp luật của tổ chức đăng ký
(Ký, ghi rõ họ tên, chức vụ và đóng dấu)

2-Thủ tục	Đăng ký lần đầu đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có hoạt động kiểm tra nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Tổ chức đăng ký hoạt động giám sát nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng nộp hồ sơ về Bộ Y tế. Bước 2: Khi nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ gửi cho tổ chức phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu 04 kèm theo Thông tư này, hướng dẫn bổ sung hồ sơ chưa hợp lệ. Bước 3: Trong thời hạn 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo) có trách nhiệm xem xét, có văn bản chấp thuận hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng. Trong trường hợp không chấp thuận, Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo) phải có thông báo bằng văn bản trong đó nêu rõ lý do không chấp thuận.
Cách thức thực hiện	
Cách thức thực hiện: nộp trực tiếp tại Cục KHCN&ĐT hoặc qua đường bưu điện.	
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	A) Thành phần hồ sơ, bao gồm: - Đơn đăng ký hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam theo mẫu tại phụ lục số 01 của Thông tư này. - Bản sao có chứng thực một trong các văn bản: Quyết định thành lập. Giấy phép hoạt động, Giấy phép đầu tư, Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của tổ chức. - Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại phụ lục số 02 ban hành kèm theo Thông tư này và văn bằng, chứng chỉ của kiểm tra viên bao gồm: + Bản sao có chứng thực bằng đại học trở lên trong lĩnh vực có liên quan đến lĩnh vực kiểm tra nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng; + Bản sao chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đã được đào tạo lý thuyết ban đầu, thực hành kiểm tra và đào tạo định kỳ về nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng. B) Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ gốc và 01 bộ bản sao
Thời hạn giải quyết	
	Thời hạn giải quyết: 20 ngày kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	

	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục KHCN&ĐT - Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Văn bản chấp thuận
Lệ phí	
	Không
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Phụ lục 1: Đơn đăng ký hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam (Mẫu số 1). Phụ lục 2: Bản kê khai nhân sự (Mẫu số 2).
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Điều 3. Điều kiện chung đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng 1. Điều kiện về tổ chức: Là tổ chức có tư cách pháp nhân hoạt động trong lĩnh vực nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng, được thành lập theo quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với tổ chức của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc có giấy phép hoạt động do cơ quan nhà nước có thẩm quyền tại Việt Nam cấp đối với tổ chức tư nhân, tổ chức phi chính phủ. 2. Điều kiện về nhân lực: a) Người phụ trách chuyên môn phải có bằng cao đẳng trở lên trong khối ngành khoa học sức khỏe phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của tổ chức hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng, có 03 năm kinh nghiệm trở lên trong ít nhất một lĩnh vực có liên quan đến hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng. b) Có đủ nhân viên đáp ứng điều kiện theo quy định tại Thông tư này phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn theo đăng ký của tổ chức hỗ trợ nghiên cứu. 3. Điều kiện về cơ sở vật chất: Có trụ sở hoạt động, cơ sở vật chất và trang thiết bị bảo đảm triển khai hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn theo đăng ký của tổ chức hỗ trợ nghiên cứu theo Mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư này. 4. Điều kiện về bảo đảm chất lượng:

	a) Có các quy trình thao tác chuẩn (SOP) cho các hoạt động đăng ký thử nghiệm lâm sàng. b) Có hệ thống lưu trữ tài liệu có khả năng cung cấp bằng chứng về việc hoạt động được thực hiện theo đúng các SOP. c) Có hệ thống bảo đảm chất lượng theo tiêu chuẩn ISO hoặc các tiêu chuẩn tương đương. 5. Ngoài điều kiện chung quy định tại Điều này, tổ chức hỗ trợ nghiên cứu đăng ký một hoặc nhiều hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng như giám sát nghiên cứu, kiểm tra nghiên cứu, phân tích thống kê và quản lý dữ liệu nghiên cứu, xét nghiệm nghiên cứu, hỗ trợ hành chính nghiên cứu cần đáp ứng các điều kiện tương ứng qui định tại các điều 4, 5, 6, 7, 8 Thông tư này. Điều 5. Điều kiện đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có đăng ký hoạt động kiểm tra nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng 1. Có đủ điều kiện quy định tại Điều 3 Thông tư này. 2. Có tối thiểu 01 nhân viên kiểm tra nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng đáp ứng các điều kiện sau đây: a) Được tổ chức hỗ trợ nghiên cứu tuyển dụng hợp pháp. Đối với người nước ngoài phải có giấy phép lao động do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp. b) Có bằng tốt nghiệp đại học trở lên trong lĩnh vực có liên quan đến hoạt động kiểm tra nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng. c) Có chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đã được đào tạo lý thuyết ban đầu, thực hành kiểm tra và đào tạo định kỳ về nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Nghị định số 63 2012 NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế; 2. Thông tư số 08/2014/TT-BYT ngày 26/02/2014 của Bộ Y tế Quy định hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam;

TÊN TỔ CHỨC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số:

V/v: Đăng ký hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam

....., ngày tháng năm

Mẫu số 1

**ĐƠN ĐĂNG KÝ HOẠT ĐỘNG HỖ TRỢ
NGHIÊN CỨU THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG TẠI VIỆT NAM**

Kính gửi:

Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế

Tên tổ chức đăng ký:

Người đại diện theo pháp luật:

Chức vụ:

Địa chỉ cơ quan:

Điện thoại:

Fax:

Email:

Làm đơn đăng ký hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam với các hoạt động cụ thể sau:

- 1.
- 2.

Các giấy tờ khác kèm theo đơn đăng ký này theo quy định của Bộ Y tế bao gồm:

- 1.
- 2.
- 3.

Chúng tôi cam kết thực hiện các hoạt động đăng ký của mình với Bộ Y tế tuân thủ đầy đủ các qui định của pháp luật Việt Nam, hướng dẫn và quy định hiện hành liên quan tới nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam, chịu sự thanh tra, kiểm tra của cơ quan quản lý có thẩm quyền của Việt Nam.

**Đại diện theo pháp luật của tổ chức đăng ký
(Ký, ghi rõ họ tên, chức vụ và đóng dấu)**

TÊN TỔ CHỨC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số:

V/v: *Kê khai nhân sự tổ chức hỗ trợ nghiên cứu
thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam*

....., ngày tháng năm

Mẫu số 2

**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ HOẠT ĐỘNG HỖ TRỢ
NGHIÊN CỨU THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG TẠI VIỆT NAM**

Kính gửi:

Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế

Tên tổ chức đăng ký:

Các nhân sự đăng ký hoạt động hỗ trợ nghiên cứu TNLS gồm *(có sơ yếu lý lịch, bằng cấp chuyên môn, chứng chỉ đào tạo kèm theo)*

STT	Họ và tên	Vai trò, chức năng, nhiệm vụ trong tổ chức
1		
2		
3		
4		
5		

**Đại diện theo pháp luật của tổ chức đăng ký
(Ký, ghi rõ họ tên, chức vụ và đóng dấu)**

3-Thủ tục	Đăng ký lần đầu đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có hoạt động phân tích thống kê và quản lý dữ liệu nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Tổ chức đăng ký hoạt động giám sát nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng nộp hồ sơ về Bộ Y tế. Bước 2: Khi nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ gửi cho tổ chức phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu 04 kèm theo Thông tư này, hướng dẫn bổ sung hồ sơ chưa hợp lệ. Bước 3: Trong thời hạn 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo) có trách nhiệm xem xét, có văn bản chấp thuận hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng. Trong trường hợp không chấp thuận, Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo) phải có thông báo bằng văn bản trong đó nêu rõ lý do không chấp thuận.
Cách thức thực hiện	
	Cách thức thực hiện: nộp trực tiếp tại Cục KHCN&ĐT hoặc qua đường bưu điện.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	A) Thành phần hồ sơ, bao gồm: - Đơn đăng ký hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam theo mẫu tại phụ lục số 01 của Thông tư này. - Bản sao có chứng thực một trong các văn bản: Quyết định thành lập, Giấy phép hoạt động, Giấy phép đầu tư, Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của tổ chức. - Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại phụ lục số 02 ban hành kèm theo Thông tư này và văn bằng, chứng chỉ của nhân viên phân tích thống kê và nhân viên quản lý dữ liệu bao gồm: + Bản sao chứng chỉ đào tạo về thống kê y sinh do cơ sở đào tạo có thẩm quyền tại Việt Nam hoặc nước ngoài cấp đối với nhân viên phân tích thống kê; + Bản sao chứng chỉ tập huấn bồi dưỡng định kỳ hàng năm về lĩnh vực thống kê của nhân viên phân tích thống kê; + Bản sao chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đào tạo về quản lý, sử dụng các phần mềm hoặc hệ thống quản lý dữ liệu đạt các tiêu chuẩn theo yêu cầu của GCP đối với nhân viên quản lý dữ liệu. + Danh mục các trang thiết bị, phần mềm thống kê và hệ thống công nghệ thông tin bảo mật, phù hợp với từng loại hình nghiên cứu phục vụ cho việc thu thập, xử lý, phân tích và quản lý dữ liệu. B) Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ gốc và 01 bộ bản sao
Thời hạn giải quyết	

	Thời hạn giải quyết: 20 ngày kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục KHCN&ĐT - Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Văn bản chấp thuận
Lệ phí	
	Không
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Phụ lục 1: Đơn đăng ký hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam (Mẫu số 1). Phụ lục 2: Bản kê khai nhân sự (Mẫu số 2).
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	

Điều 3. Điều kiện chung đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng

1. Điều kiện về tổ chức:

Là tổ chức có tư cách pháp nhân hoạt động trong lĩnh vực nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng, được thành lập theo quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với tổ chức của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc có giấy phép hoạt động do cơ quan nhà nước có thẩm quyền tại Việt Nam cấp đối với tổ chức tư nhân, tổ chức phi chính phủ.

2. Điều kiện về nhân lực:

a) Người phụ trách chuyên môn phải có bằng cao đẳng trở lên trong khối ngành khoa học sức khỏe phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của tổ chức hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng, có 03 năm kinh nghiệm trở lên trong ít nhất một lĩnh vực có liên quan đến hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.

b) Có đủ nhân viên đáp ứng điều kiện theo quy định tại Thông tư này phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn theo đăng ký của tổ chức hỗ trợ nghiên cứu.

3. Điều kiện về cơ sở vật chất:

Có trụ sở hoạt động, cơ sở vật chất và trang thiết bị bảo đảm triển khai hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn theo đăng ký của tổ chức hỗ trợ nghiên cứu.

	cứu theo Mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư này. 4. Điều kiện về bảo đảm chất lượng: a) Có các quy trình thao tác chuẩn (SOP) cho các hoạt động đăng ký thử nghiệm lâm sàng. b) Có hệ thống lưu trữ tài liệu có khả năng cung cấp bằng chứng về việc hoạt động được thực hiện theo đúng các SOP. c) Có hệ thống bảo đảm chất lượng theo tiêu chuẩn ISO hoặc các tiêu chuẩn tương đương. 5. Ngoài điều kiện chung quy định tại Điều này, tổ chức hỗ trợ nghiên cứu đăng ký một hoặc nhiều hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng như giám sát nghiên cứu, kiểm tra nghiên cứu, phân tích thống kê và quản lý dữ liệu nghiên cứu, xét nghiệm nghiên cứu, hỗ trợ hành chính nghiên cứu cần đáp ứng các điều kiện tương ứng qui định tại các điều 4, 5, 6, 7, 8 Thông tư này. Điều 6. Điều kiện đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có đăng ký hoạt động phân tích thống kê và quản lý dữ liệu nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng 1. Có đủ điều kiện quy định tại Điều 3 Thông tư này. 2. Có tối thiểu 01 nhân viên thống kê đáp ứng các điều kiện sau đây: a) Được tổ chức hỗ trợ nghiên cứu tuyển dụng hợp pháp. Đối với người nước ngoài phải có giấy phép lao động do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp. b) Có chứng chỉ đào tạo về thống kê y sinh do cơ sở đào tạo có thẩm quyền tại Việt Nam hoặc nước ngoài cấp. c) Được tập huấn bồi dưỡng định kỳ hằng năm về lĩnh vực thống kê. 3. Có tối thiểu 01 nhân viên quản lý dữ liệu có chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đào tạo về quản lý, sử dụng các phần mềm hoặc hệ thống quản lý dữ liệu đạt các tiêu chuẩn theo yêu cầu của GCP. 4. Có trang thiết bị và hệ thống công nghệ thông tin bảo đảm an toàn dữ liệu cho hoạt động phân tích thống kê và quản lý dữ liệu. Phần mềm sử dụng cho hoạt động quản lý dữ liệu và phân tích thống kê phải có phương pháp kiểm tra chất lượng phần mềm phù hợp.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế; 2. Thông tư số 08/2014/TT-BYT ngày 26/02/2014 của Bộ Y tế Quy định hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam;

TÊN TỔ CHỨC

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

Số:

V/v: Đăng ký hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam

....., ngày tháng năm

Mẫu số 1

**ĐƠN ĐĂNG KÝ HOẠT ĐỘNG HỖ TRỢ
NGHIÊN CỨU THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG TẠI VIỆT NAM**

Kính gửi:

Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế

Tên tổ chức đăng ký:

Người đại diện theo pháp luật:

Chức vụ:

Địa chỉ cơ quan:

Điện thoại:

Fax:

Email:

Làm đơn đăng ký hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam với các hoạt động cụ thể sau:

- 1.
- 2.

Các giấy tờ khác kèm theo đơn đăng ký này theo quy định của Bộ Y tế bao gồm:

- 1.
- 2.
- 3.

Chúng tôi cam kết thực hiện các hoạt động đăng ký của mình với Bộ Y tế tuân thủ đầy đủ các qui định của pháp luật Việt Nam, hướng dẫn và quy định hiện hành liên quan tới nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam, chịu sự thanh tra, kiểm tra của cơ quan quản lý có thẩm quyền của Việt Nam.

Đại diện theo pháp luật của tổ chức đăng ký
(Ký, ghi rõ họ tên, chức vụ và đóng dấu)

TÊN TỔ CHỨC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số:

V/v: *Kê khai nhân sự tổ chức hỗ trợ nghiên cứu
thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam*

....., ngày tháng năm

Mẫu số 2

**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ HOẠT ĐỘNG HỖ TRỢ
NGHIÊN CỨU THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG TẠI VIỆT NAM**

Kính gửi:

Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế

Tên tổ chức đăng ký:

Các nhân sự đăng ký hoạt động hỗ trợ nghiên cứu TNLS gồm *(có sơ yếu lý lịch, bằng
cấp chuyên môn, chứng chỉ đào tạo kèm theo)*

STT	Họ và tên	Vai trò, chức năng, nhiệm vụ trong tổ chức
1		
2		
3		
4		
5		

**Đại diện theo pháp luật của tổ chức đăng ký
(Ký, ghi rõ họ tên, chức vụ và đóng dấu)**

4-Thủ tục	Đăng ký lần đầu đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có hoạt động xét nghiệm nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Tổ chức đăng ký hoạt động giám sát nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng nộp hồ sơ về Bộ Y tế. Bước 2: Khi nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ gửi cho tổ chức phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu 04 kèm theo Thông tư này, hướng dẫn bổ sung hồ sơ chưa hợp lệ. Bước 3: Trong thời hạn 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo) có trách nhiệm xem xét, có văn bản chấp thuận hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng. Trong trường hợp không chấp thuận, Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo) phải có thông báo bằng văn bản trong đó nêu rõ lý do không chấp thuận.
Cách thức thực hiện	
Cách thức thực hiện: nộp trực tiếp tại Cục KHCN&ĐT hoặc qua đường bưu điện.	
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	A) Thành phần hồ sơ, bao gồm: - Đơn đăng ký hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam theo mẫu tại phụ lục số 01 của Thông tư này. - Bản sao có chứng thực một trong các văn bản: Quyết định thành lập, Giấy phép hoạt động, Giấy phép đầu tư, Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của tổ chức. - Bản kê khai nhân sự theo mẫu 02 ban hành kèm theo Thông tư này. - Bản sao có chứng thực giấy tờ chứng minh phòng xét nghiệm có hệ thống đảm bảo chất lượng nội kiểm hoặc có tham gia đảm bảo chất lượng ngoại kiểm hoặc có tham gia so sánh chất lượng xét nghiệm liên phòng với các phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn ISO 15189. - Bản sao có chứng thực giấy phép hoạt động hoặc giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học đối với phòng xét nghiệm. B) Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ gốc và 01 bộ bản sao
Thời hạn giải quyết	
	Thời hạn giải quyết: 20 ngày kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục KHCN&ĐT - Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Văn bản chấp thuận
Lệ phí	
	Không
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Phụ lục 1: Đơn đăng ký hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam (Mẫu số 1). Phụ lục 2: Bản kê khai nhân sự (Mẫu số 2).
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Điều 3. Điều kiện chung đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng 1. Điều kiện về tổ chức: Là tổ chức có tư cách pháp nhân hoạt động trong lĩnh vực nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng, được thành lập theo quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với tổ chức của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc có giấy phép hoạt động do cơ quan nhà nước có thẩm quyền tại Việt Nam cấp đối với tổ chức tư nhân, tổ chức phi chính phủ. 2. Điều kiện về nhân lực: a) Người phụ trách chuyên môn phải có bằng cao đẳng trở lên trong khối ngành khoa học sức khỏe phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của tổ chức hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng, có 03 năm kinh nghiệm trở lên trong ít nhất một lĩnh vực có liên quan đến hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng. b) Có đủ nhân viên đáp ứng điều kiện theo quy định tại Thông tư này phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn theo đăng ký của tổ chức hỗ trợ nghiên cứu. 3. Điều kiện về cơ sở vật chất: Có trụ sở hoạt động, cơ sở vật chất và trang thiết bị bảo đảm triển khai hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn theo đăng ký của tổ chức hỗ trợ nghiên cứu theo Mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư này. 4. Điều kiện về bảo đảm chất lượng: a) Có các quy trình thao tác chuẩn (SOP) cho các hoạt động đăng

	ký thử nghiệm lâm sàng. b) Có hệ thống lưu trữ tài liệu có khả năng cung cấp bằng chứng về việc hoạt động được thực hiện theo đúng các SOP. c) Có hệ thống bảo đảm chất lượng theo tiêu chuẩn ISO hoặc các tiêu chuẩn tương đương. 5. Ngoài điều kiện chung quy định tại Điều này, tổ chức hỗ trợ nghiên cứu đăng ký một hoặc nhiều hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng như giám sát nghiên cứu, kiểm tra nghiên cứu, phân tích thống kê và quản lý dữ liệu nghiên cứu, xét nghiệm nghiên cứu, hỗ trợ hành chính nghiên cứu cần đáp ứng các điều kiện tương ứng qui định tại các điều 4, 5, 6, 7, 8 Thông tư này. Điều 7. Điều kiện đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có đăng ký hoạt động xét nghiệm nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng 1. Có đủ điều kiện quy định tại Điều 3 Thông tư này. 2. Có phòng xét nghiệm đáp ứng các điều kiện sau đây: a) Đạt tiêu chuẩn ISO 15189 hoặc tiêu chuẩn tương đương trở lên phù hợp với loại hình xét nghiệm được thực hiện trong nghiên cứu. Tổ chức hỗ trợ nghiên cứu chuyển mẫu tới phòng xét nghiệm tại nước ngoài phải có giấy chứng nhận tiêu chuẩn của phòng xét nghiệm đó. b) Có đủ điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân lực phù hợp với phạm vi chuyên môn và đã được cấp giấy phép hoạt động hoặc giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học đối với phòng xét nghiệm theo quy định của pháp luật.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Nghị định số 63 2012 NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế; 2. Thông tư số 08/2014/TT-BYT ngày 26/02/2014 của Bộ Y tế Quy định hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam;

TÊN TỔ CHỨC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số:

V/v: Đăng ký hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam

....., ngày tháng năm

Mẫu số 1

**ĐƠN ĐĂNG KÝ HOẠT ĐỘNG HỖ TRỢ
NGHIÊN CỨU THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG TẠI VIỆT NAM**

Kính gửi:

Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế

Tên tổ chức đăng ký:

Người đại diện theo pháp luật:

Chức vụ:

Địa chỉ cơ quan:

Điện thoại:

Fax:

Email:

Làm đơn đăng ký hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam với các hoạt động cụ thể sau:

- 1.
- 2.

Các giấy tờ khác kèm theo đơn đăng ký này theo quy định của Bộ Y tế bao gồm:

- 1.
- 2.
- 3.

Chúng tôi cam kết thực hiện các hoạt động đăng ký của mình với Bộ Y tế tuân thủ đầy đủ các qui định của pháp luật Việt Nam, hướng dẫn và quy định hiện hành liên quan tới nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam, chịu sự thanh tra, kiểm tra của cơ quan quản lý có thẩm quyền của Việt Nam.

**Đại diện theo pháp luật của tổ chức đăng ký
(Ký, ghi rõ họ tên, chức vụ và đóng dấu)**

TÊN TỔ CHỨC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số:

V/v: *Kê khai nhân sự tổ chức hỗ trợ nghiên cứu
thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam*

....., ngày tháng năm

Mẫu số 2

**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ HOẠT ĐỘNG HỖ TRỢ
NGHIÊN CỨU THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG TẠI VIỆT NAM**

Kính gửi:

Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế

Tên tổ chức đăng ký:

Các nhân sự đăng ký hoạt động hỗ trợ nghiên cứu TNLS gồm *(có sơ yếu lý lịch, bằng cấp chuyên môn, chứng chỉ đào tạo kèm theo)*

STT	Họ và tên	Vai trò, chức năng, nhiệm vụ trong tổ chức
1		
2		
3		
4		
5		

**Đại diện theo pháp luật của tổ chức đăng ký
(Ký, ghi rõ họ tên, chức vụ và đóng dấu)**

5-Thủ tục	Đăng ký lần đầu đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có hoạt động hỗ trợ hành chính nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Tổ chức đăng ký hoạt động giám sát nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng nộp hồ sơ về Bộ Y tế. Bước 2: Khi nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ gửi cho tổ chức phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu 04 kèm theo Thông tư này, hướng dẫn bổ sung hồ sơ chưa hợp lệ. Bước 3: Trong thời hạn 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo) có trách nhiệm xem xét, có văn bản chấp thuận hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng. Trong trường hợp không chấp thuận, Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo) phải có thông báo bằng văn bản trong đó nêu rõ lý do không chấp thuận.
Cách thức thực hiện	
Cách thức thực hiện: nộp trực tiếp tại Cục KHCN&ĐT hoặc qua đường bưu điện.	
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	A) Thành phần hồ sơ, bao gồm: - Đơn đăng ký hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam theo mẫu tại phụ lục số 01 của Thông tư này. - Bản sao có chứng thực một trong các văn bản: Quyết định thành lập, Giấy phép hoạt động, Giấy phép đầu tư, Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của tổ chức. - Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại phụ lục số 02 ban hành kèm theo Thông tư này và văn bằng, chứng chỉ của điều phối viên bao gồm: + Bản sao có chứng thực bằng cao đẳng trở lên trong khối ngành phù hợp với các hoạt động hỗ trợ nghiên cứu được thực hiện; + Bản sao chứng chỉ đào tạo thực hành lâm sàng tốt được Bộ Y tế cấp hoặc các tổ chức được Bộ Y tế công nhận cấp; + Bản sao chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đã được đào tạo đầy đủ về đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng và quy trình nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng trước khi thực hiện công việc hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng. B) Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ gốc và 01 bộ bản sao
Thời hạn giải quyết	

	Thời hạn giải quyết: 20 ngày kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục KHCN&ĐT - Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Văn bản chấp thuận
Lệ phí	
	Không
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Phụ lục 1: Đơn đăng ký hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam (Mẫu số 1). Phụ lục 2: Bản kê khai nhân sự (Mẫu số 2).
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
Điều 3. Điều kiện chung đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng 1. Điều kiện về tổ chức: Là tổ chức có tư cách pháp nhân hoạt động trong lĩnh vực nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng, được thành lập theo quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với tổ chức của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc có giấy phép hoạt động do cơ quan nhà nước có thẩm quyền tại Việt Nam cấp đối với tổ chức tư nhân, tổ chức phi chính phủ. 2. Điều kiện về nhân lực: a) Người phụ trách chuyên môn phải có bằng cao đẳng trở lên trong khối ngành khoa học sức khỏe phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của tổ chức hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng, có 03 năm kinh nghiệm trở lên trong ít nhất một lĩnh vực có liên quan đến hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng. b) Có đủ nhân viên đáp ứng điều kiện theo quy định tại Thông tư này phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn theo đăng ký của tổ chức hỗ trợ nghiên cứu. 3. Điều kiện về cơ sở vật chất: Có trụ sở hoạt động, cơ sở vật chất và trang thiết bị bảo đảm triển khai hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn theo đăng ký của tổ chức hỗ trợ nghiên cứu.	

	cứu theo Mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư này. 4. Điều kiện về bảo đảm chất lượng: a) Có các quy trình thao tác chuẩn (SOP) cho các hoạt động đăng ký thử nghiệm lâm sàng. b) Có hệ thống lưu trữ tài liệu có khả năng cung cấp bằng chứng về việc hoạt động được thực hiện theo đúng các SOP. c) Có hệ thống bảo đảm chất lượng theo tiêu chuẩn ISO hoặc các tiêu chuẩn tương đương. 5. Ngoài điều kiện chung quy định tại Điều này, tổ chức hỗ trợ nghiên cứu đăng ký một hoặc nhiều hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng như giám sát nghiên cứu, kiểm tra nghiên cứu, phân tích thống kê và quản lý dữ liệu nghiên cứu, xét nghiệm nghiên cứu, hỗ trợ hành chính nghiên cứu cần đáp ứng các điều kiện tương ứng qui định tại các điều 4, 5, 6, 7, 8 Thông tư này. Điều 8. Điều kiện đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có đăng ký hoạt động hỗ trợ hành chính nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng 1. Có đủ điều kiện quy định tại Điều 3 Thông tư này. 2. Có tối thiểu 01 điều phối viên nghiên cứu lâm sàng đáp ứng các điều kiện sau đây: a) Được tổ chức hỗ trợ nghiên cứu tuyển dụng hợp pháp. Đối với người nước ngoài phải có giấy phép lao động do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp. b) Có bằng tốt nghiệp cao đẳng trở lên trong khối ngành phù hợp với các hoạt động hỗ trợ nghiên cứu được thực hiện. c) Có chứng chỉ đào tạo thực hành lâm sàng tốt được Bộ Y tế cấp hoặc các tổ chức được Bộ Y tế công nhận cấp. d) Có chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đã được đào tạo về đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng và quy trình nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng trước khi thực hiện công việc hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế; 2. Thông tư số 08/2014/TT-BYT ngày 26/02/2014 của Bộ Y tế Quy định hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam;

TÊN TỔ CHỨC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số:

V/v: Đăng ký hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam

....., ngày tháng năm

Mẫu số 1

**ĐƠN ĐĂNG KÝ HOẠT ĐỘNG HỖ TRỢ
NGHIÊN CỨU THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG TẠI VIỆT NAM**

Kính gửi:

Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế

Tên tổ chức đăng ký:

Người đại diện theo pháp luật:

Chức vụ:

Địa chỉ cơ quan:

Điện thoại:

Fax:

Email:

Làm đơn đăng ký hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam với các hoạt động cụ thể sau:

- 1.
- 2.

Các giấy tờ khác kèm theo đơn đăng ký này theo quy định của Bộ Y tế bao gồm:

- 1.
- 2.
- 3.

Chúng tôi cam kết thực hiện các hoạt động đăng ký của mình với Bộ Y tế tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật Việt Nam, hướng dẫn và quy định hiện hành liên quan tới nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam, chịu sự thanh tra, kiểm tra của cơ quan quản lý có thẩm quyền của Việt Nam.

**Đại diện theo pháp luật của tổ chức đăng ký
(Ký, ghi rõ họ tên, chức vụ và đóng dấu)**

TÊN TỔ CHỨC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số:

V/v: *Kê khai nhân sự tổ chức hỗ trợ nghiên cứu
thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam*

....., ngày tháng năm

Mẫu số 2

**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ HOẠT ĐỘNG HỖ TRỢ
NGHIÊN CỨU THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG TẠI VIỆT NAM**

Kính gửi:

Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế

Tên tổ chức đăng ký:

Các nhân sự đăng ký hoạt động hỗ trợ nghiên cứu TNLS gồm *(có sơ yếu lý lịch, bằng
cấp chuyên môn, chứng chỉ đào tạo kèm theo)*

STT	Họ và tên	Vai trò, chức năng, nhiệm vụ trong tổ chức
1		
2		
3		
4		
5		

**Đại diện theo pháp luật của tổ chức đăng ký
(Ký, ghi rõ họ tên, chức vụ và đóng dấu)**

6-Thủ tục	Thông báo thay đổi, bổ sung người đại diện theo pháp luật, người phụ trách chuyên môn; tên, địa chỉ trụ sở hoặc thông tin liên lạc hành chính của tổ chức hỗ trợ nghiên cứu.
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Tổ chức thông báo thay đổi, bổ sung người đại diện theo pháp luật, người phụ trách chuyên môn; tên, địa chỉ trụ sở hoặc thông tin liên lạc hành chính nộp hồ sơ về Bộ Y tế. Bước 2: Cục KHCN&ĐT là đầu mối tiếp nhận hồ sơ thay đổi của tổ chức
Cách thức thực hiện	
	Cách thức thực hiện: nộp trực tiếp tại Cục KHCN&ĐT hoặc qua đường bưu điện.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	A) Thành phần hồ sơ, bao gồm: - Đơn thông báo thay đổi, bổ sung theo mẫu tại phụ lục số 03 ban hành kèm Thông tư này. - Bản sao có chứng thực các văn bằng, chứng chỉ có liên quan đến phạm vi hoạt động chuyên môn của người đại diện theo pháp luật hoặc của người phụ trách chuyên môn. B) Số lượng hồ sơ: 01 bộ
Thời hạn giải quyết	
	Thời hạn giải quyết: 20 ngày kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục KHCN&ĐT - Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Văn bản chấp thuận
Lệ phí	
	Không
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Phụ lục 3: Thông báo thay đổi, bổ sung
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Không

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế; 2. Thông tư số 08/2014/TT-BYT ngày 26/02/2014 của Bộ Y tế Quy định hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam;

TÊN TỔ CHỨC

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

Số:

V/v: Thay đổi, bổ sung nhân sự hoặc thông tin
của tổ chức hỗ trợ nghiên cứu TNLS tại Việt
Nam

....., ngày tháng năm

Mẫu số 3

THÔNG BÁO THAY ĐỔI, BỔ SUNG

Kính gửi:

Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế

Tên tổ chức:

Người đại diện theo pháp luật:

Chức vụ:

Địa chỉ cơ quan: |

Điện thoại:

Fax:

Email:

Thông báo về việc thay đổi, bổ sung nhân sự/thông tin hoạt động hỗ trợ nghiên cứu
thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam, cụ thể như sau:

1. Nội dung thay đổi, bổ sung

1.1 Thông tin cũ

1.2 Thông tin mới

Đại diện theo pháp luật của tổ chức đăng ký
(Ký, ghi rõ họ tên, chức vụ và đóng dấu)