

Số: **7438** /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày **14** tháng **12** năm 2018

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 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và tổ chức bộ máy của Bộ Y tế;

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

Căn cứ Nghị định 92/2017/NĐ-CP ngày 07/8/2017 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo,

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 29/2018/TT-BYT ngày 29/10/2018 quy định về thủ thuốc trên lâm sàng.

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

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ, 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 b/cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng (để biết);
- Cục Kiểm soát TTHC - VPCP;
- Phòng Kiểm soát TTHC - VPB;
- Lưu: VT, K2ĐT.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỦ TRƯỞNG

Nguyễn Việt Tiến

**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH -
LĨNH VỰC ĐÀO TẠO VÀ NGHIÊN CỨU KHOA HỌC
THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ**
(Ban hành kèm theo Quyết định số 7438 QĐ-BYT, ngày 14 tháng 12 năm 2018
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**PHẦN I
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH**

STT	Tên thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
I. Thủ tục hành chính cấp trung ương			
1	Đánh giá lần đầu việc đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng	Đào tạo và nghiên cứu khoa học	Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo/Cục Quản lý Dược
2	Đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng	Đào tạo và nghiên cứu khoa học	Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo/Cục Quản lý Dược
3	Đăng ký nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng	Đào tạo và nghiên cứu khoa học	Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo
4	Phê duyệt nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng	Đào tạo và nghiên cứu khoa học	Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo
5	Phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng	Đào tạo và nghiên cứu khoa học	Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo
6	Phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng	Đào tạo và nghiên cứu khoa học	Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo

PHẦN II
NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ
(Áp dụng cho các thủ tục hành chính mới ban hành)

1a- Thủ tục	Đánh giá lần đầu việc đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng
Trình tự thực hiện	Bước 1: Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng và các cơ sở có hoạt động nhận thử thuốc trên lâm sàng không vì mục đích thương mại nộp 01 bộ hồ sơ theo quy định tại Điều 8 Thông tư này kèm phí thẩm định theo quy định của Bộ trưởng Bộ Tài chính về phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện thử thuốc trên lâm sàng đến Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế. Bước 2: Trình tự tiếp nhận và thẩm định hồ sơ thực hiện theo quy định tại: 1. Các khoản 2, 3, 4, 5 và 6 Điều 50 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đối với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc phóng xạ; thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; 2. Các khoản 2, 3, 4 và 5 Điều 51 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đối với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; 3. Các khoản 2, 4 và 5 Điều 33 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đối với cơ sở không thuộc trường hợp quy định tại điểm a và b khoản này. Bước 3: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo (sau đây gọi là Cơ quan tiếp nhận hồ sơ) thành lập Đoàn đánh giá việc đáp ứng GCP (sau đây gọi là Đoàn đánh giá), thông báo bằng văn bản cho cơ sở thử thuốc trên lâm sàng về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở theo quy định tại

Điều 10 Thông tư này.

Bước 4: Quy trình đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng:

1. Quy trình đánh giá:

a) Đoàn đánh giá công bố Quyết định thành lập Đoàn đánh giá; mục đích, nội dung và kế hoạch đánh giá tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng;

b) Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng trình bày tóm tắt về tổ chức, nhân sự, hoạt động triển khai, áp dụng GCP hoặc các vấn đề khác theo nội dung đánh giá;

c) Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế việc triển khai áp dụng GCP tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng theo từng nội dung đánh giá cụ thể;

d) Đoàn đánh giá họp với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng để thông báo về mức độ đáp ứng GCP của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng theo quy định tại Điều 7 Thông tư này, các nội dung chưa đáp ứng, cần khắc phục, sửa chữa phát hiện được trong quá trình đánh giá (nếu có); thảo luận với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng trong trường hợp cơ sở không thống nhất với đánh giá của Đoàn đối với từng nội dung.

d) Lập và ký biên bản đánh giá:

Biên bản đánh giá được Lãnh đạo cơ sở thử thuốc trên lâm sàng cùng Trưởng Đoàn đánh giá ký xác nhận; biên bản phải thể hiện thành phần Đoàn đánh giá, địa điểm, thời gian, phạm vi đánh giá, vấn đề chưa thống nhất (nếu có) giữa Đoàn đánh giá và cơ sở thử thuốc trên lâm sàng liên quan đến việc đánh giá đáp ứng GCP. Biên bản được lập thành 03 bản: 01 bản lưu tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng, 02 bản lưu tại Cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

2. Báo cáo đánh giá việc đáp ứng GCP

a) Ngay sau khi kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng, Đoàn đánh giá có trách nhiệm lập Báo cáo đánh giá việc đáp ứng GCP theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này, liệt kê và phân tích cụ thể các nội dung chưa đáp ứng mà cơ sở thử thuốc trên lâm sàng cần khắc phục, sửa chữa (nếu có) đối chiếu với điều khoản quy định tương ứng của văn bản pháp luật, đánh giá mức độ tuân thủ GCP của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng theo quy định tại Điều 7 Thông tư này;

b) Trường hợp cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có ý kiến không thống nhất với nội dung đánh giá, trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có văn bản giải trình gửi Cơ quan tiếp nhận hồ sơ kèm theo bằng chứng

(hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh liên quan đến nội dung đánh giá đó;

c) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản giải trình của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ xem xét báo cáo đánh giá GCP, giải trình của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng, lấy ý kiến tư vấn chuyên gia trong lĩnh vực có liên quan (nếu cần) và có văn bản trả lời cơ sở thử thuốc trên lâm sàng. Văn bản trả lời phải nêu rõ nội dung chấp thuận, không chấp thuận đối với giải trình của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng. Thời gian này không tính vào thời hạn đánh giá.

Bước 5: Xử lý kết quả đánh giá đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng:

1. Trường hợp báo cáo đánh giá việc đáp ứng GCP kết luận cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đáp ứng GCP theo quy định tại khoản 1 Điều 7 Thông tư này:

- Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ trình Bộ trưởng Bộ Y tế cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và thực hiện cấp giấy chứng nhận đạt GCP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này nếu cơ sở đã có đề nghị trong đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược. Nếu cơ sở không đề nghị cấp giấy chứng nhận đạt GCP, báo cáo đánh giá việc đáp ứng GCP kết luận cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đáp ứng GCP có giá trị chứng nhận cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đạt GCP và được sử dụng làm căn cứ để trình Bộ trưởng Bộ Y tế cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc là căn cứ để triển khai hoạt động thử thuốc trên lâm sàng đối với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng quy định tại điểm c khoản 1 Điều 2 Thông tư này.

- Trường hợp cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có thực hiện việc thử thuốc và kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt, trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng và ký biên bản đánh giá, nếu cơ sở có đề nghị trong đơn, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện cấp giấy chứng nhận đạt GCP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này (đồng thời với việc cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược).

2. Trường hợp báo cáo đánh giá việc đáp ứng GCP kết luận cơ sở thử thuốc trên lâm sàng cần khắc phục, sửa chữa theo quy định tại khoản 2 Điều 7 Thông tư này:

a) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc việc đánh

giá thực tế tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng và ký biên bản đánh giá, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ gửi báo cáo đánh giá việc đáp ứng GCP kèm theo văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa cho cơ sở thử thuốc trên lâm sàng.

Trường hợp cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có thực hiện việc thử thuốc và kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt, trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng và ký biên bản đánh giá, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ gửi báo cáo đánh giá việc đáp ứng GCP kèm theo văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa cho cơ sở thử thuốc trên lâm sàng.

b) Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng phải có văn bản báo cáo kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa các nội dung được ghi trong Báo cáo đánh giá:

c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, sửa chữa của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ xem xét báo cáo khắc phục của cơ sở thử thuốc và kết luận về tình trạng đáp ứng GCP của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng:

- Trường hợp việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đã đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều này.

- Trường hợp việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng chưa đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu tiếp tục khắc phục, sửa chữa, bổ sung cho đến khi đạt yêu cầu.

d) Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu khắc phục, sửa chữa, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng phải nộp báo cáo khắc phục, sửa chữa theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng không khắc phục, sửa chữa hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ khắc phục, sửa chữa không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

3. Trường hợp báo cáo đánh giá việc đáp ứng GCP kết luận cơ sở thử thuốc trên lâm sàng không đáp ứng GCP theo quy định khoản 3 Điều 7 Thông tư này:

Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng và ký biên bản đánh giá, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GCP gửi kèm theo Báo cáo đánh giá GCP cho cơ

	sở thử thuốc trên lâm sàng và không cấp giấy chứng nhận đạt GCP. 4. Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được hoặc chứng nhận cơ sở đạt GCP, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cơ quan tiếp nhận hồ sơ các thông tin sau đây: a) Tên và địa chỉ cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đáp ứng GCP; b) Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn, số chứng chỉ hành nghề; c) Số giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh và số giấy chứng nhận đạt GCP (nếu có); d) Thời gian hết hiệu lực của việc đánh giá đáp ứng GCP và ngày đánh giá định kỳ tiếp theo; đ) Phạm vi hoạt động của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng. Bước 6: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế có trách nhiệm đăng tải công khai thông tin về tên, địa chỉ của Hội đồng đạo đức, họ tên Chủ tịch Hội đồng đạo đức và mã số hoạt động của Hội đồng đạo đức trên Trang thông tin điện tử của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày cấp mã số hoạt động.
Cách thức thực hiện	Qua Bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế
Thành phần, số lượng hồ sơ	a) Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GCP. Trường hợp cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận GCP thì phải ghi rõ nội dung này trong đơn; (Mẫu số 01 - Phụ lục III) 2. Tài liệu kỹ thuật về cơ sở được trình bày theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể (Phụ lục II) b) Số lượng hồ sơ: 01 bản gốc có chữ ký
Thời hạn giải quyết	35 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ và đáp ứng việc đánh giá
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	Giấy chứng nhận đạt GCP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này đối với cơ sở đã có đề nghị trong đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được

	Báo cáo đánh giá việc đáp ứng GCP kết luận cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đáp ứng GCP đối với cơ sở không đề nghị cấp giấy chứng nhận đạt GCP
Lệ phí (nếu có)	Không
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)	1. Phụ lục II: Hồ sơ tổng thể về cơ sở thử thuốc trên lâm sàng 2. Mẫu số 01 - Phụ lục III: Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GCP 3. Mẫu số 02 - Phụ lục III: Mẫu Báo cáo đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng 4. Mẫu số 03 - Phụ lục III: Giấy chứng nhận đạt GCP
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	Không áp dụng đối với Thông tư số 29/2018/TT-BYT ngày 29/10/2018
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 04/06/2016. Hiệu lực thi hành từ ngày 01/01/2017. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược. Thông tư số 29/2018/TT-BYT ngày 29/10/2018 quy định về thử thuốc trên lâm sàng. Hiệu lực thi hành kể từ ngày 01/01/2019.

1b- Thủ tục	Đánh giá lần đầu việc đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc
Trình tự thực hiện	Bước 1: 1. Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc và các cơ sở có hoạt động nhận thử tương đương sinh học của thuốc không vì mục đích thương mại nộp 01 bộ hồ sơ theo quy định tại Điều 8 Thông tư này kèm phí thẩm định theo quy định của Bộ trưởng Bộ Tài chính về phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện thử tương đương sinh học của thuốc đến Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế. Cục Quản lý Dược làm đầu mối tiếp nhận hồ sơ và phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo tổ chức đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng Bước 2: Trình tự tiếp nhận và thẩm định hồ sơ thực hiện theo quy định tại: Các khoản 2, 4 và 5 Điều 33 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đối với cơ sở không thuộc trường hợp quy định tại điểm a và b khoản này. Bước 3: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược (sau đây gọi là Cơ quan tiếp nhận hồ sơ) thành lập Đoàn đánh giá việc đáp ứng GCP (sau đây gọi là Đoàn đánh giá), thông báo bằng văn bản cho cơ sở thử thuốc trên lâm sàng về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở theo quy định tại Điều 10 Thông tư này. Bước 4: Quy trình đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng: 1. Quy trình đánh giá: a) Đoàn đánh giá công bố Quyết định thành lập Đoàn đánh giá; mục đích, nội dung và kế hoạch đánh giá tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng; b) Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng trình bày tóm tắt về tổ chức, nhân sự, hoạt động triển khai, áp dụng GCP hoặc các vấn đề khác theo nội dung đánh giá; c) Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế việc triển khai áp dụng GCP tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng theo từng nội dung

đánh giá cụ thể;

d) Đoàn đánh giá hợp với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng để thông báo về mức độ đáp ứng GCP của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng theo quy định tại Điều 7 Thông tư này, các nội dung chưa đáp ứng, cần khắc phục, sửa chữa phát hiện được trong quá trình đánh giá (nếu có); thảo luận với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng trong trường hợp cơ sở không thống nhất với đánh giá của Đoàn đối với từng nội dung.

đ) Lập và ký biên bản đánh giá:

Biên bản đánh giá được Lãnh đạo cơ sở thử thuốc trên lâm sàng cùng Trưởng Đoàn đánh giá ký xác nhận; biên bản phải thể hiện thành phần Đoàn đánh giá, địa điểm, thời gian, phạm vi đánh giá, vấn đề chưa thống nhất (nếu có) giữa Đoàn đánh giá và cơ sở thử thuốc trên lâm sàng liên quan đến việc đánh giá đáp ứng GCP. Biên bản được lập thành 03 bản: 01 bản lưu tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng, 02 bản lưu tại Cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

2. Báo cáo đánh giá việc đáp ứng GCP

a) Ngay sau khi kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng, Đoàn đánh giá có trách nhiệm lập Báo cáo đánh giá việc đáp ứng GCP theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này, liệt kê và phân tích cụ thể các nội dung chưa đáp ứng mà cơ sở thử thuốc trên lâm sàng cần khắc phục, sửa chữa (nếu có) đối chiếu với điều khoản quy định tương ứng của văn bản pháp luật, đánh giá mức độ tuân thủ GCP của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng theo quy định tại Điều 7 Thông tư này;

b) Trường hợp cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có ý kiến không thống nhất với nội dung đánh giá, trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có văn bản giải trình gửi Cơ quan tiếp nhận hồ sơ kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh liên quan đến nội dung đánh giá đó;

c) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản giải trình của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ xem xét báo cáo đánh giá GCP, giải trình của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng, lấy ý kiến tư vấn chuyên gia trong lĩnh vực có liên quan (nếu cần) và có văn bản trả lời cơ sở thử thuốc trên lâm sàng. Văn bản trả lời phải nêu rõ nội dung chấp thuận, không chấp thuận đối với giải trình của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng. Thời gian này không tính vào thời hạn đánh giá.

Bước 5: Xử lý kết quả đánh giá đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng:

1. Trường hợp báo cáo đánh giá việc đáp ứng GCP kết luận cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đáp ứng GCP theo quy định tại khoản 1 Điều 7 Thông tư này:

- Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ trình Bộ trưởng Bộ Y tế cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và thực hiện cấp giấy chứng nhận đạt GCP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này nếu cơ sở đã có đề nghị trong đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược. Nếu cơ sở không đề nghị cấp giấy chứng nhận đạt GCP, báo cáo đánh giá việc đáp ứng GCP kết luận cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đáp ứng GCP có giá trị chứng nhận cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đạt GCP và được sử dụng làm căn cứ để trình Bộ trưởng Bộ Y tế cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc là căn cứ để triển khai hoạt động thử thuốc trên lâm sàng đối với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng quy định tại điểm c khoản 1 Điều 2 Thông tư này.

- Trường hợp cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có thực hiện việc thử thuốc và kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt, trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng và ký biên bản đánh giá, nếu cơ sở có đề nghị trong đơn, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện cấp giấy chứng nhận đạt GCP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này (đồng thời với việc cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược).

2. Trường hợp báo cáo đánh giá việc đáp ứng GCP kết luận cơ sở thử thuốc trên lâm sàng cần khắc phục, sửa chữa theo quy định tại khoản 2 Điều 7 Thông tư này:

a) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng và ký biên bản đánh giá, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ gửi báo cáo đánh giá việc đáp ứng GCP kèm theo văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa cho cơ sở thử thuốc trên lâm sàng.

Trường hợp cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có thực hiện việc thử thuốc và kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt, trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng và ký biên bản đánh giá, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ gửi báo cáo đánh giá việc đáp ứng GCP kèm theo văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa cho cơ sở thử thuốc trên lâm sàng.

b) Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng phải có văn bản báo cáo kèm theo bằng chứng (hồ

sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa các nội dung được ghi trong Báo cáo đánh giá;

c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, sửa chữa của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ xem xét báo cáo khắc phục của cơ sở thử thuốc và kết luận về tình trạng đáp ứng GCP của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng:

- Trường hợp việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đã đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều này.

- Trường hợp việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng chưa đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu tiếp tục khắc phục, sửa chữa, bổ sung cho đến khi đạt yêu cầu.

d) Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu khắc phục, sửa chữa, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng phải nộp báo cáo khắc phục, sửa chữa theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng không khắc phục, sửa chữa hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ khắc phục, sửa chữa không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

3. Trường hợp báo cáo đánh giá việc đáp ứng GCP kết luận cơ sở thử thuốc trên lâm sàng không đáp ứng GCP theo quy định khoản 3 Điều 7 Thông tư này:

Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng và ký biên bản đánh giá, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GCP gửi kèm theo Báo cáo đánh giá GCP cho cơ sở thử thuốc trên lâm sàng và không cấp giấy chứng nhận đạt GCP.

4. Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc chứng nhận cơ sở đạt GCP, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cơ quan tiếp nhận hồ sơ các thông tin sau đây:

- a) Tên và địa chỉ cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đáp ứng GCP;

- b) Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn, số chứng chỉ hành nghề;

- c) Số giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh và số giấy chứng nhận đạt GCP (nếu có);

- d) Thời gian hết hiệu lực của việc đánh giá đáp ứng GCP và ngày

	đánh giá định kỳ tiếp theo; d) Phạm vi hoạt động của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng. Bước 6: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế có trách nhiệm đăng tải công khai thông tin về tên, địa chỉ của Hội đồng đạo đức, họ tên Chủ tịch Hội đồng đạo đức và mã số hoạt động của Hội đồng đạo đức trên Trang thông tin điện tử của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày cấp mã số hoạt động.
Cách thức thực hiện	Qua Bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính của Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế
Thành phần, số lượng hồ sơ	a) Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GCP. Trường hợp cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận GCP thì phải ghi rõ nội dung này trong đơn; (Mẫu số 01 - Phụ lục III) 2. Tài liệu kỹ thuật về cơ sở được trình bày theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể (Phụ lục II) b) Số lượng hồ sơ: 01 bản gốc có chữ ký
Thời hạn giải quyết	35 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ và đáp ứng việc đánh giá
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	Giấy chứng nhận đạt GCP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này đối với cơ sở đã có đề nghị trong đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược Báo cáo đánh giá việc đáp ứng GCP kết luận cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đáp ứng GCP đối với cơ sở không đề nghị cấp giấy chứng nhận đạt GCP
Lệ phí (nếu có)	Không
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)	1. Phụ lục II: Hồ sơ tổng thể về cơ sở thử thuốc trên lâm sàng 2. Mẫu số 01 - Phụ lục III: Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GCP 3. Mẫu số 02 - Phụ lục III: Mẫu Báo cáo đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng 4. Mẫu số 03 - Phụ lục III: Giấy chứng nhận đạt GCP
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	Không áp dụng đối với Thông tư số 29/2018/TT-BYT ngày 29/10/2018

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 04/06/2016. Hiệu lực thi hành từ ngày 01/01/2017. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược Thông tư số 29/2018/TT-BYT ngày 29/10/2018 quy định về thử thuốc trên lâm sàng. Hiệu lực thi hành kể từ ngày 01/01/2019
--	---

Phụ lục II

HỒ SƠ TỔNG THỂ VỀ CƠ SỞ THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG

*(Ban hành kèm theo Thông tư số /2018/TT-BYT ngày tháng năm 2018
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

I. Tổng quan về Hồ sơ tổng thể của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng

II. Nội dung hồ sơ tổng thể:

1. Thông tin chung về cơ sở (hành chính, pháp lý và các thông tin liên quan);
2. Hồ sơ về tiêu chuẩn kỹ thuật của cơ sở vật chất phục vụ thử thuốc trên lâm sàng;
3. Hồ sơ tài liệu chuyên môn kỹ thuật, quy trình thực hành chuẩn (SOPs) phục vụ thử thuốc trên lâm sàng;
4. Hồ sơ nhân sự phục vụ thử thuốc trên lâm sàng;
5. Hệ thống quản lý chất lượng áp dụng trong thử thuốc trên lâm sàng;
6. Giám sát nội bộ.

I. TỔNG QUAN VỀ HỒ SƠ TỔNG THỂ CỦA CƠ SỞ

Hồ sơ tổng thể của cơ sở thử thuốc là một tài liệu do cơ sở thử thuốc trên lâm sàng soạn thảo và bao gồm thông tin cụ thể, rõ ràng về tiêu chuẩn chuyên môn kỹ thuật cho hoạt động thử thuốc trên lâm sàng, các chính sách quản lý chất lượng, kiểm soát chất lượng đối với các hoạt động thử thuốc được thực hiện tại cơ sở để phục vụ cho quản lý, lập kế hoạch và kiểm tra, đánh giá việc đáp ứng GCP một cách hiệu quả.

Hồ sơ tổng thể phải bao gồm đầy đủ thông tin, nhưng tốt nhất không nên vượt quá 25 - 30 trang kể cả phần phụ lục kèm theo. Nên chú trọng vào các thông tin tổng quan, bản vẽ tổng thể và sơ đồ bố cục của cơ sở hơn là các nội dung mô tả bằng lời.

Hồ sơ tổng thể của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng là một phần của hệ thống hồ sơ tài liệu thuộc hệ thống quản lý chất lượng của cơ sở và phải được cập nhật thường xuyên. Hồ sơ tổng thể phải được xem xét định kỳ để đảm bảo thông tin cập nhật và mang tính đại diện cho các hoạt động hiện hành của cơ sở, phải được ghi chú rõ ràng số phiên bản, ngày hiệu lực và ngày được xem xét. Mỗi phụ lục có thể có ngày hiệu lực riêng giúp cho quá trình cập nhật phụ lục độc lập.

Lịch sử cập nhật, sửa đổi của Hồ sơ tổng thể được coi là một phần của Hồ sơ tổng thể, trong đó ghi tóm tắt các thay đổi của nội dung Hồ sơ tổng thể và các phụ lục, thời gian thay đổi, lý do thay đổi.

II. NỘI DUNG HỒ SƠ TỔNG THỂ

1. Thông tin chung về cơ sở thử thuốc trên lâm sàng

1.1. Thông tin liên hệ của cơ sở thử thuốc

- Tên và địa chỉ chính thức của cơ sở;
- Tên và địa chỉ chi tiết của cơ sở nơi thử thuốc trên lâm sàng;
- Thông tin liên lạc của cơ sở, bao gồm cả điện thoại trực 24/24 của người có trách nhiệm bảo đảm an toàn, sức khỏe cho người tham gia thử thuốc;
- Các thông tin định vị khác (nếu có): Tọa độ GPS, mã vùng bưu chính...

1.2. Hoạt động được cấp phép của cơ sở

- Bản sao giấy phép hoạt động, giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (nếu có), tài liệu pháp lý về việc thành lập và chức năng nhiệm vụ của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng không vì mục đích thương mại, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được (nếu có) do cơ quan có thẩm quyền cấp;

- Mô tả tóm tắt các hoạt động thử thuốc và các hoạt động khác đã được cơ quan quản lý có thẩm quyền cho phép (nếu có), bao gồm cả các hoạt động đã được cơ quan quản lý nước ngoài đánh giá, những thông tin về phạm vi chưa được ghi rõ trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được;

- Danh mục các đợt kiểm tra, đánh giá đáp ứng GCP được tiến hành tại cơ sở trong thời gian 05 năm vừa qua, bao gồm thông tin về ngày tháng, tên của cơ quan có thẩm quyền thực hiện việc kiểm tra. Bản sao của Giấy chứng nhận đạt GCP hiện hành (nếu có).

1.3. Các hoạt động liên quan khác được thực hiện tại cơ sở

- Mô tả các hoạt động thử lâm sàng các sản phẩm không phải là thuốc tại địa điểm (nếu có).

2. Hồ sơ về tiêu chuẩn kỹ thuật của cơ sở vật chất phục vụ thử thuốc trên lâm sàng

- Mô tả ngắn gọn về cơ sở: Danh sách, địa chỉ, diện tích các khu vực, các phòng/văn phòng/bộ phận;

- Thông tin mô tả đơn giản về khu lâm sàng, phòng xét nghiệm, khu vực bảo quản mẫu sinh học, thuốc nghiên cứu, khu vực lưu trữ hồ sơ, tài liệu nghiên cứu, bộ phận quản lý nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng, văn phòng Hội đồng đạo đức, khu vực thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 1 hoặc thử tương đương sinh học (nếu có);

- Bản vẽ thiết kế, bố trí khu lâm sàng, phòng xét nghiệm, khu vực bảo quản mẫu sinh học/thuốc nghiên cứu, khu vực lưu trữ hồ sơ tài liệu, bộ phận quản lý nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng, văn phòng Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở và khu vực thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 1 (nếu có);

- Mô tả hệ thống bảo đảm chất lượng phòng xét nghiệm;

- Liệt kê danh mục các thiết bị chính phục vụ thử thuốc trên lâm sàng;

- Các thông tin liên quan khác trong trường hợp cần thiết theo quy định tại Điều 12 Phụ lục I Thông tư này.

3. Hồ sơ tài liệu chuyên môn kỹ thuật, quy trình thực hành chuẩn phục vụ thử thuốc trên lâm sàng

- Mô tả ngắn gọn về hệ thống hồ sơ tài liệu tại cơ sở (ví dụ hệ thống tài liệu điện tử, tài liệu bản cứng);

- Danh mục các quy định, hồ sơ, tài liệu liên quan đến hoạt động thử thuốc theo quy định tại Điều 13 Phụ lục I Thông tư này;

- Danh mục các quy trình thực hành chuẩn cho các hoạt động trong thử thuốc trên lâm sàng;

- Đối với các tài liệu và hồ sơ được bảo quản hoặc lưu trữ bên ngoài cơ sở: Danh mục các loại tài liệu/hồ sơ, tên và địa chỉ của cơ sở lưu trữ thông tin, tính toán khoảng thời gian cần thiết để truy xuất thông tin từ những hồ sơ tài liệu bên ngoài đó.

4. Hồ sơ nhân sự phục vụ thử thuốc trên lâm sàng

- Mô tả sơ bộ về số lượng nhân sự tham gia vào quá trình quản lý, thực hiện thử thuốc trên lâm sàng;

- Danh sách nhân sự của cơ sở theo quy định tại Điều 14 Phụ lục I Thông tư này: tên, chức danh, học hàm/học vị (nếu có), văn bằng, chứng chỉ chuyên môn, giấy chứng nhận hoàn thành khóa học GCP, giấy chứng nhận hoàn thành khóa học báo cáo an toàn trong thử nghiệm lâm sàng, nhiệm vụ được giao trong thử thuốc trên lâm sàng và các thông tin liên quan khác;

- Hồ sơ về Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở theo quy định tại Thông tư số 45/2017/TT-BYT ngày 16/11/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

5. Hệ thống quản lý chất lượng áp dụng trong thử thuốc trên lâm sàng

5.1. Hệ thống quản lý chất lượng của cơ sở

- Mô tả tóm tắt hệ thống quản lý chất lượng của cơ sở, tiêu chuẩn áp dụng;
- Trách nhiệm liên quan đến việc duy trì hệ thống chất lượng, bao gồm cả việc quản lý cấp cao;
- Thông tin về các hoạt động đã được đánh giá chứng nhận, bao gồm ngày tháng và nội dung chứng nhận, tên của cơ sở cấp chứng nhận;
- Sơ đồ nhân sự cần thể hiện sự sắp xếp nhân sự trong hệ thống quản lý chất lượng, các vị trí chịu trách nhiệm chính, bao gồm cả quản lý cấp cao và các nhân sự được đào tạo/ủy quyền (vị trí quản lý chất lượng, kiểm tra chất lượng,...).

5.2. Quản lý các cơ sở hợp đồng liên kết (trong trường hợp có liên kết với cơ sở khác)

- Tóm tắt về cơ sở liên kết và chương trình đánh giá bên ngoài (nếu có);
- Tóm tắt về hệ thống đánh giá cơ sở hợp đồng liên kết;
- Tóm tắt về việc chia sẻ trách nhiệm giữa người hợp đồng và người nhận hợp đồng trong việc tuân thủ các quy định về bảo đảm chất lượng.

5.3. Quản lý nguy cơ về chất lượng

- Mô tả tóm tắt về phương pháp quản lý nguy cơ về chất lượng (Quality Risk Management - QRM) được sử dụng tại cơ sở: mục đích, các hoạt động...

6. Giám sát nội bộ

Mô tả ngắn gọn về hệ thống giám sát của cơ sở, kết quả tự giám sát và tự đánh giá mức độ đáp ứng GCP của cơ sở, tập trung vào các lĩnh vực được giám sát theo kế hoạch, các quy định và hoạt động theo dõi sau giám sát.

- Phụ lục I: Bản sao Giấy phép hoạt động, Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, Tài liệu pháp lý về việc thành lập và chức năng nhiệm vụ của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng không vì mục đích thương mại, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được (nếu có), Bản sao của Giấy chứng nhận đạt GCP hiện hành (nếu có).
- Phụ lục II: Bản vẽ sơ đồ cơ sở vật chất phục vụ thử thuốc.
- Phụ lục III: Danh mục thiết bị chính phục vụ thử thuốc.
- Phụ lục IV: Danh mục SOP cho các hoạt động liên quan trong thử thuốc.
- Phụ lục V: Sơ đồ tổ chức, nhân sự, phục vụ thử thuốc, bản sao văn bằng, chứng chỉ, chứng nhận liên quan.
- Phụ lục VI: Danh sách các cơ sở hợp đồng liên kết (địa chỉ, thông tin liên lạc, lĩnh vực chuyên môn ký hợp đồng...).

Mẫu số 01 - Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GCP

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

TÊN CƠ SỞ

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/.....

....., ngày ... tháng ... năm 20...

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG
THỰC HÀNH TỐT THUỐC TRÊN LÂM SÀNG**

Kính gửi: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo/Cục Quản lý Dược - 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 /2018/TT-BYT ngày ... tháng ... năm 2018 của Bộ Y tế quy định về thử thuốc trên lâm sàng, 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/Cục Quản lý Dược) được đánh giá 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 thử thuốc trên lâm sàng.

Thủ trưởng cơ sở

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

**Mẫu số 02 -Mẫu Báo cáo đánh giá việc đáp ứng
Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng**

**BỘ Y TẾ
CỤC KHOA HỌC CÔNG NGHỆ
VÀ ĐÀO TẠO/
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

... .., ngày ... tháng ... năm 20....,

**BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ
“THỰC HÀNH TỐT THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG”**

I. THÔNG TIN CHUNG CỦA CƠ SỞ

- Tên của cơ sở: ...
- Địa chỉ cơ sở được kiểm tra: ...
- Điện thoại: ...
- Quyết định thành lập số: ...
- Người đại diện pháp luật: ...
- Người chịu trách nhiệm chuyên môn: ...

II. THÔNG TIN CHUNG CỦA ĐỢT ĐÁNH GIÁ

- Thời gian đánh giá:
- Thời gian đánh giá trước gần nhất: ...
- Hình thức đánh giá: ...
- Phạm vi đánh giá: ...

III. THÔNG TIN VỀ ĐOÀN ĐÁNH GIÁ

- Quyết định số, ngày của Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo/Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế về việc thành lập Đoàn đánh giá việc đáp ứng GCP, tại ...
- Thành phần Đoàn đánh giá bao gồm: ...

IV. ĐÁNH GIÁ THỰC TẾ

Sau khi thẩm định hồ sơ, nghe báo cáo của cơ sở và tiến hành đánh giá thực tế, Đoàn đánh giá có một số ý kiến như sau:

Cơ sở đã triển khai các hoạt động theo nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng” của Bộ Y tế, cụ thể:

1. Cơ sở vật chất:

- a) Khu lâm sàng:
- b) Phòng xét nghiệm:
- c) Khu vực bảo quản mẫu sinh học, thuốc nghiên cứu; lưu trữ hồ sơ, tài liệu nghiên cứu:
- d) Bộ phận quản lý nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng:
- e) Văn phòng Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở:

- f) Trang thiết bị phục vụ thử thuốc trên lâm sàng:
2. Tài liệu chuyên môn kỹ thuật, quản lý chất lượng:
- a) Tài liệu chuyên môn kỹ thuật:
- b) Hệ thống quản lý chất lượng áp dụng trong thử thuốc trên lâm sàng theo tiêu chuẩn phù hợp với loại hình nghiên cứu
3. Nhân sự
- a) Tiêu chuẩn chuyên môn của nghiên cứu viên
- b) Tiêu chuẩn của nghiên cứu viên chính
- c) Thành viên bộ phận quản lý nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng
- d) Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở
4. Nội dung khác (nếu có)

V. DANH MỤC CÁC TỒN TẠI

Các tồn tại phát hiện phải được liệt kê, xếp loại và tham chiếu đến các điều, khoản tại Thông tư quy định về thử thuốc trên lâm sàng.

STT	Tồn tại	Tham chiếu	xếp loại
1.	Cơ sở vật chất		
1.1.			
2.	Tài liệu chuyên môn kỹ thuật		
2.1.			
3.	Nhân sự		
3.1.			
4.	Tồn tại khác (nếu có)		
4.1.			
Tổng kết các tồn tại: Nghiêm trọng: 0 Nặng: 0 Nhẹ: 0 Khuyến cáo: 0			

VI. KẾT LUẬN CỦA ĐOÀN ĐÁNH GIÁ

VII. Ý KIẾN CỦA CƠ SỞ

.....

.....

.....

Biên bản đánh giá được đọc, thông qua và thống nhất giữa Đoàn đánh giá và cơ sở. Biên bản đánh giá được lập thành 03 bản: Cơ sở giữ 01 bản, Đoàn đánh giá giữ 02

bản./.

Đoàn đánh giá
Thư ký Trưởng Đoàn

Đại diện lãnh đạo cơ sở

Mẫu số 03 - Giấy chứng nhận đạt GCP
BỘ Y TẾ CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
CỤC KHOA HỌC CÔNG NGHỆ VÀ ĐÀO TẠO/
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Số / No.: ____ / ____ /GCN-K2DT/QLD

GIẤY CHỨNG NHẬN ĐẠT GCP

Căn cứ Thông tư số/2018/TT-BYT ngày.../.../2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thử thuốc trên lâm sàng

Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo/Cục Quản lý Dược chứng nhận:

Tên cơ sở thử thuốc trên lâm sàng: ...

Địa chỉ cơ sở: ...

Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (nếu có): số ngày tháng năm

Danh sách khu lâm sàng/phòng xét nghiệm (trong trường hợp cơ sở nhận thử
vắc xin có hợp đồng hợp tác với cơ sở chuyên môn):

Căn cứ báo cáo đánh giá việc đáp ứng GCP của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng được thực hiện ngày...tháng ... năm ..., cơ sở thử thuốc trên lâm sàng được công nhận đáp ứng tiêu chuẩn Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng (GCP) theo quy định tại Thông tư số .../2018/TT-BYT ngày ... tháng ... năm ... của Bộ trưởng Y tế.

Giấy chứng nhận này thể hiện tình trạng tuân thủ GCP của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng tại thời điểm đánh giá nêu trên và có hiệu lực không quá 03 năm kể từ ngày đánh giá gần nhất. Tuy nhiên, thời gian hiệu lực của Giấy chứng nhận có thể được rút ngắn hoặc gia hạn tùy từng trường hợp cụ thể theo quy định tại Thông tư số .../2018/TT-BYT ngày ... tháng ... năm ... của Bộ trưởng Y tế.

Nơi nhận:

.....//.....//.....

CUC TRU'ONG

2- Thủ tục	Đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng
Trình tự thực hiện	Bước 1: - Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo quy định tại khoản 6 Điều 12 Thông tư số 29/2018/TT-BYT ngày 29/10/2018 kèm theo phí thẩm định theo quy định của Bộ trưởng Bộ Tài chính về Cơ quan tiếp nhận hồ sơ trong thời gian tối thiểu 30 ngày, trước thời điểm đánh giá theo kế hoạch đã được Cơ quan tiếp nhận hồ sơ công bố trên trang Thông tin điện tử. - Trường hợp cơ sở thử thuốc trên lâm sàng không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo thời hạn quy định tại khoản 2 Điều 12 Thông tư số 29/2018TT-BYT trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày cơ sở phải nộp hồ sơ, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu cơ sở thực hiện việc nộp hồ sơ theo quy định. - Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng phải nộp hồ sơ kèm theo giải trình lý do chậm nộp hồ sơ theo quy định. Bước 2: Trình tự tiếp nhận và thẩm định hồ sơ thực hiện theo quy định tại: 1. Các khoản 2, 3, 4, 5 và 6 Điều 50 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đối với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc phóng xạ; thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; 2. Các khoản 2, 3, 4 và 5 Điều 51 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đối với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; 3. Các khoản 2, 4 và 5 Điều 33 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đối với cơ sở không thuộc trường hợp quy định tại điểm a và b khoản này. Bước 3: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo hoặc Cục Quản lý Dược (sau đây gọi là Cơ quan tiếp nhận hồ sơ) thành lập Đoàn đánh giá việc duy trì đáp ứng GCP (sau đây gọi là Đoàn đánh giá), thông báo bằng văn bản cho cơ sở thử thuốc trên lâm sàng về Đoàn

đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở.

Bước 4: Quy trình đánh giá việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng:

1. Quy trình đánh giá:

a) Đoàn đánh giá công bố Quyết định thành lập Đoàn đánh giá; mục đích, nội dung và kế hoạch đánh giá tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng;

b) Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng trình bày tóm tắt về tổ chức, nhân sự, hoạt động triển khai, áp dụng GCP hoặc các vấn đề khác theo nội dung đánh giá;

c) Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế việc triển khai áp dụng GCP tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng theo từng nội dung đánh giá cụ thể;

d) Đoàn đánh giá họp với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng để thông báo về mức độ đáp ứng GCP của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng theo quy định tại Điều 7 Thông tư này, các nội dung chưa đáp ứng, cần khắc phục, sửa chữa phát hiện được trong quá trình đánh giá (nếu có); thảo luận với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng trong trường hợp cơ sở không thống nhất với đánh giá của Đoàn đối với từng nội dung.

đ) Lập và ký biên bản đánh giá:

Biên bản đánh giá được Lãnh đạo cơ sở thử thuốc trên lâm sàng cùng Trưởng Đoàn đánh giá ký xác nhận; biên bản phải thể hiện thành phần Đoàn đánh giá, địa điểm, thời gian, phạm vi đánh giá, vấn đề chưa thống nhất (nếu có) giữa Đoàn đánh giá và cơ sở thử thuốc trên lâm sàng liên quan đến việc đánh giá đáp ứng GCP. Biên bản được lập thành 03 bản: 01 bản lưu tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng, 02 bản lưu tại Cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

2. Báo cáo đánh giá việc đáp ứng GCP

a) Ngay sau khi kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng, Đoàn đánh giá có trách nhiệm lập Báo cáo đánh giá việc đáp ứng GCP theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này, liệt kê và phân tích cụ thể các nội dung chưa đáp ứng mà cơ sở thử thuốc trên lâm sàng cần khắc phục, sửa chữa (nếu có) đối chiếu với điều khoản quy định tương ứng của văn bản pháp luật, đánh giá mức độ tuân thủ GCP của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng theo quy định tại Điều 7 Thông tư này;

b) Trường hợp cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có ý kiến không thống nhất với nội dung đánh giá, trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có văn bản giải trình gửi Cơ quan tiếp nhận hồ sơ kèm theo bằng chứng

(hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh liên quan đến nội dung đánh giá đó;

c) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản giải trình của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ xem xét báo cáo đánh giá GCP, giải trình của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng, lấy ý kiến tư vấn chuyên gia trong lĩnh vực có liên quan (nếu cần) và có văn bản trả lời cơ sở thử thuốc trên lâm sàng. Văn bản trả lời phải nêu rõ nội dung chấp thuận, không chấp thuận đối với giải trình của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng. Thời gian này không tính vào thời hạn đánh giá.

Bước 5: Xử lý kết quả đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng:

1. Trường hợp báo cáo đánh giá GCP kết luận cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đáp ứng GCP theo quy định tại khoản 1 Điều 7 Thông tư 29/2018/TT-BYT:

Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng và ký biên bản đánh giá, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện việc cấp giấy chứng nhận đạt GCP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này nếu cơ sở có đề nghị trong đơn; nếu cơ sở không đề nghị cấp giấy chứng nhận đạt GCP, báo cáo đánh giá việc đáp ứng GCP kết luận cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đáp ứng GCP có giá trị chứng nhận cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đạt GCP và được sử dụng làm căn cứ để cơ sở thử thuốc trên lâm sàng được tiếp tục thực hiện hoạt động thử thuốc trên lâm sàng.

2. Trường hợp báo cáo đánh giá GCP kết luận cơ sở thử thuốc trên lâm sàng cần khắc phục, sửa chữa theo quy định tại khoản 2 Điều 7 Thông tư 29/2018/TT-BYT:

a) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng và ký biên bản đánh giá, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu cơ sở thử thuốc trên lâm sàng tiến hành khắc phục, sửa chữa tồn tại, gửi báo cáo khắc phục về Cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

b) Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản báo cáo kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong báo cáo đánh giá;

c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, sửa chữa tồn tại kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ

tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận), Cơ quan tiếp nhận hồ sơ đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng và kết luận về tình trạng đáp ứng GCP của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng như sau:

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đã đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện việc cấp giấy chứng nhận đạt GCP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư 29/2018/TT-BYT;

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng chưa đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu nội dung cần tiếp tục khắc phục, sửa chữa và nộp báo cáo bổ sung. Thời hạn gia hạn để tiếp tục khắc phục, sửa chữa và báo cáo là 45 ngày, kể từ ngày có văn bản yêu cầu.

d) Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế mà cơ sở thử thuốc trên lâm sàng không có báo cáo khắc phục hoặc sau khi khắc phục theo quy định tại điểm c khoản này mà kết quả khắc phục vẫn tiếp tục không đạt yêu cầu, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GCP và tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện một hoặc các biện pháp theo quy định tại điểm a và b khoản 3 Điều 13 Thông tư 29/2018/TT-BYT.

3. Trường hợp báo cáo đánh giá GCP kết luận cơ sở thử thuốc trên lâm sàng không đáp ứng GCP theo quy định tại khoản 3 Điều 7 Thông tư 29/2018/TT-BYT:

Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc đánh giá tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng và ký biên bản đánh giá, trên cơ sở đánh giá nguy cơ tồn tại được phát hiện đối với chất lượng nghiên cứu, sức khỏe, an toàn của đối tượng tham gia thử thuốc, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GCP và tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện một hoặc các biện pháp sau đây:

- a) Xử phạt theo thẩm quyền (nếu có) hoặc kiến nghị cơ quan có thẩm quyền xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính;

- b) Trình Bộ trưởng Bộ Y tế ra quyết định thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được đã cấp và/hoặc thực hiện việc thu hồi giấy chứng nhận đạt GCP (nếu có) theo quy định tại Điều 40 của Luật Dược.

4. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết luận cơ sở thử thuốc trên lâm sàng được đánh giá duy trì đáp ứng GCP hoặc từ ngày ban hành Quyết định thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được đã cấp do cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc

Mẫu số 04 - Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng

Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

TÊN CƠ SỞ

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/.....

....., ngày tháng năm 20

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐÁNH GIÁ VIỆC DUY TRÌ ĐÁP ỨNG
THỰC HÀNH TỐT THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG**

Kính gửi: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo/Cục Quản lý Dược - 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 /2018/TT-BYT ngày ... tháng ... năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thử thuốc trên lâm sàng, sau khi được cấp Giấy chứng nhận đạt GCP số.../GCN-K2ĐT/QLD ngày ... tháng ... năm..., kính đề nghị Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo/Cục Quản lý Dược) được đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GCP (và cấp Giấy chứng nhận đạt GCP - trường hợp cơ sở có yêu cầu).

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

1. Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở (nếu có thay đổi);
2. Báo cáo tóm tắt hoạt động thử thuốc trên lâm sàng của cơ sở trong 03 năm gần nhất tính từ thời điểm đánh giá liền trước.

Thủ trưởng cơ sở

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

**Mẫu số 02 -Mẫu Báo cáo đánh giá việc đáp ứng
Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng**

**BỘ Y TẾ
CỤC KHOA HỌC CÔNG NGHỆ
VÀ ĐÀO TẠO/
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

... .., ngày ... tháng ... năm 20....

**BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ
“THỰC HÀNH TỐT THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG”**

VI. THÔNG TIN CHUNG CỦA CƠ SỞ

- Tên của cơ sở: ...
- Địa chỉ cơ sở được kiểm tra: ...
- Điện thoại: ...
- Quyết định thành lập số: ...
- Người đại diện pháp luật: ...
- Người chịu trách nhiệm chuyên môn: ...

VII. THÔNG TIN CHUNG CỦA ĐỢT ĐÁNH GIÁ

- Thời gian đánh giá:
- Thời gian đánh giá trước gần nhất: ...
- Hình thức đánh giá: ...
- Phạm vi đánh giá: ...

VIII. THÔNG TIN VỀ ĐOÀN ĐÁNH GIÁ

- Quyết định số, ngày của Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo/Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế về việc thành lập Đoàn đánh giá việc đáp ứng GCP, tại ...
- Thành phần Đoàn đánh giá bao gồm: ...

IX. ĐÁNH GIÁ THỰC TẾ

Sau khi thẩm định hồ sơ, nghe báo cáo của cơ sở và tiến hành đánh giá thực tế, Đoàn đánh giá có một số ý kiến như sau:

Cơ sở đã triển khai các hoạt động theo nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng” của Bộ Y tế, cụ thể:

5. Cơ sở vật chất:

- g) Khu lâm sàng;
- h) Phòng xét nghiệm;
- i) Khu vực bảo quản mẫu sinh học, thuốc nghiên cứu; lưu trữ hồ sơ, tài liệu nghiên cứu;
- j) Bộ phận quản lý nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng;
- k) Văn phòng Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở;
- l) Trang thiết bị phục vụ thử thuốc trên lâm sàng;

6. Tài liệu chuyên môn kỹ thuật, quản lý chất lượng:

- c) Tài liệu chuyên môn kỹ thuật;
- d) Hệ thống quản lý chất lượng áp dụng trong thử thuốc trên lâm sàng theo tiêu chuẩn phù hợp với loại hình nghiên cứu

7. Nhân sự

- e) Tiêu chuẩn chuyên môn của nghiên cứu viên
- f) Tiêu chuẩn của nghiên cứu viên chính
- g) Thành viên bộ phận quản lý nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng
- h) Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở

8. Nội dung khác (nếu có)

X. DANH MỤC CÁC TỒN TẠI

Các tồn tại phát hiện phải được liệt kê, xếp loại và tham chiếu đến các điều, khoản tại Thông tư quy định về thử thuốc trên lâm sàng.

STT	Tồn tại	Tham chiếu	xếp loại
1.	Cơ sở vật chất		
1.1.			
2.	Tài liệu chuyên môn kỹ thuật		
2.1.			
3.	Nhân sự		
3.1.			
4.	Tồn tại khác (nếu có)		
4.1.			
Tổng kết các tồn tại: Nghiêm trọng: 0 Nặng: 0 Nhẹ: 0 Khuyến cáo: 0			

VI. KẾT LUẬN CỦA ĐOÀN ĐÁNH GIÁ

VII. Ý KIẾN CỦA CƠ SỞ

.....

.....

.....

Biên bản đánh giá được đọc, thông qua và thống nhất giữa Đoàn đánh giá và cơ sở. Biên bản đánh giá được lập thành 03 bản: Cơ sở giữ 01 bản, Đoàn đánh giá giữ 02 bản./.

Đoàn đánh giá

Thư ký Trưởng Đoàn

Đại diện lãnh đạo cơ sở

Mẫu số 03 - Giấy chứng nhận đạt GCP

**BỘ Y TẾ
CỤC KHOA HỌC CÔNG NGHỆ
VÀ ĐÀO TẠO/
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số / No.: ____/____/GCN-K2ĐT/QLD

GIẤY CHỨNG NHẬN ĐẠT GCP

***Căn cứ Thông tư số/2018/TT-BYT ngày.../.../2018 của Bộ trưởng
Bộ Y tế quy định về thử thuốc trên lâm sàng***

Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo/Cục Quản lý Dược chứng nhận:

Tên cơ sở thử thuốc trên lâm sàng: ...

Địa chỉ cơ sở: ...

Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (nếu có): số ngày tháng năm

Danh sách khu lâm sàng/phòng xét nghiệm (trong trường hợp cơ sở nhận thử
vắc xin có hợp đồng hợp tác với cơ sở chuyên môn):

Căn cứ báo cáo đánh giá việc đáp ứng GCP của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng
được thực hiện ngày...tháng ... năm ..., cơ sở thử thuốc trên lâm sàng được công nhận
đáp ứng tiêu chuẩn Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng (GCP) theo quy định tại
Thông tư số .../2018/TT-BYT ngày ... tháng ... năm ... của Bộ trưởng Y tế.

Giấy chứng nhận này thể hiện tình trạng tuân thủ GCP của cơ sở thử thuốc trên
lâm sàng tại thời điểm đánh giá nêu trên và có hiệu lực không quá 03 năm kể từ ngày
đánh giá gần nhất. Tuy nhiên, thời gian hiệu lực của Giấy chứng nhận có thể được rút
ngắn hoặc gia hạn tùy từng trường hợp cụ thể theo quy định tại Thông tư số
.../2018/TT-BYT ngày ... tháng ... năm ... của Bộ trưởng Y tế.

Nơi nhận:

...../...../.....

CỤC TRƯỞNG

3- Thủ tục	Đăng ký nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng
Trình tự thực hiện	Bước 1: Tổ chức, cá nhân có thuốc thử trên lâm sàng gửi trực tiếp hoặc qua đường bưu điện 01 bộ Hồ sơ đăng ký nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng đến Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế. Bước 2: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ phải có văn bản thông báo, hướng dẫn cụ thể cho tổ chức, cá nhân bổ sung cho đến khi hồ sơ hợp lệ. Bước 3: Tổ chức, cá nhân có thuốc thử trên lâm sàng có trách nhiệm phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, hồ sơ đã nộp không còn giá trị. Bước 4: Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có văn bản chấp thuận nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng theo Mẫu số 13 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư 29/2017/TT-BYT. Trường hợp không chấp thuận phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.
Cách thức thực hiện	Qua Bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc trên công dịch vụ công trực tuyến của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế
Thành phần, số lượng hồ sơ	a) Thành phần hồ sơ bao gồm: - Đơn đăng ký nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng (Mẫu số 06 – Phụ lục III) - Hồ sơ thông tin sản phẩm nghiên cứu (thông tin chung về thuốc thử lâm sàng: tên, thành phần, chỉ định, tính chất vật lý, hóa học, bào chế và các thông tin liên quan khác); tài liệu nghiên cứu tiền lâm sàng; tài liệu nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng các giai đoạn trước) bằng tiếng Việt hoặc bằng tiếng Anh kèm theo bản tóm tắt bằng tiếng Việt b) Số lượng hồ sơ: 01 bản gốc
Thời hạn giải quyết	05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	Văn bản chấp thuận nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế
Lệ phí (nếu có)	Không
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)	1. Mẫu số 06 - Phụ lục III: Đơn đăng ký nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng 2. Mẫu số 13 - Phụ lục III: Văn bản chấp thuận nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	Không áp dụng đối với Thông tư số 29/2018/TT-BYT ngày 29/10/2018
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 04/06/2016. Hiệu lực thi hành từ ngày 01/01/2017. Thông tư số 29/2018/TT-BYT ngày 29/10/2018 quy định việc thành lập, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học. Hiệu lực thi hành kể từ ngày 01/01/2019

Mẫu số 06 - Đơn đăng ký nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng
CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày ... tháng ... năm ...

ĐƠN ĐĂNG KÝ NGHIÊN CỨU THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG

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

Tổ chức, cá nhân có thuốc thử trên lâm sàng:

Địa chỉ giao dịch:

Điện thoại:

Fax:

Email:

Đăng ký nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng với các nội dung sau:

- Tên thuốc:
- Nồng độ:
- Hàm lượng:
- Dạng bào chế:
- Đường dùng:

Phân loại:

- Thuốc hóa dược:
- Thuốc dược liệu:
- Thuốc cổ truyền:
- Vắc xin:
- Thuốc tương tự sinh học:
- Sinh phẩm y tế dùng cho điều trị:

Đề nghị thử nghiệm trên lâm sàng giai đoạn:

hoặc đề nghị thử nghiệm lâm sàng từ giai đoạn:

đến giai đoạn:

Thuốc đã hoàn thành nghiên cứu ở giai đoạn:

Đề xuất nghiên cứu viên chính:

Đề xuất cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng:

Hồ sơ kèm theo gồm:

...

Đại diện Tổ chức, cá nhân có thuốc thử trên lâm sàng
(ký tên đóng dấu)

Mẫu 13 - Văn bản chấp thuận nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng

**BỘ Y TẾ
CỤC KHOA HỌC CÔNG NGHỆ
VÀ ĐÀO TẠO**

Số /K2ĐT-TNLS

V/v chấp thuận chủ trương xây dựng
hồ sơ thử thuốc trên lâm sàng

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

Hà Nội, ngày ... tháng ... năm ...

Kính gửi: [tên tổ chức, cá nhân có thuốc thử trên lâm sàng]

Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo (Cục KHCN&ĐT) đã nhận được đơn đề nghị của [tên tổ chức, cá nhân có thuốc thử trên lâm sàng] về việc đề nghị thực hiện nghiên cứu thử thuốc lâm sàng [tên nghiên cứu]. Sau khi xem xét, Cục KHCN&ĐT có ý kiến như sau:

Chấp thuận về nguyên tắc việc chuẩn bị, xây dựng hồ sơ, đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng[tên nghiên cứu]. Đề nghị tổ chức, cá nhân có thuốc thử trên lâm sàng phối hợp cùng các đơn vị nghiên cứu đề xuất trong đơn và các Nghiên cứu viên chính để xây dựng hồ sơ nghiên cứu theo đúng các quy định được ban hành tại Thông tư số /2018/TT-BYT ngày / /2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định về thử thuốc trên lâm sàng làm cơ sở trình Bộ Y tế xem xét, phê duyệt trước khi triển khai nghiên cứu.

Xin thông báo để tổ chức, cá nhân có thuốc thử trên lâm sàng được biết và thực hiện./.

Lãnh đạo Cục

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT phụ trách (để báo cáo);
- Cục trưởng (để báo cáo);
- Tổ chức nhận thử đề xuất (để thực hiện);
- Lưu: VT, TNLS (02 bản).

4- Thủ tục	Phê duyệt nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng
Trình tự thực hiện	Bước 1: Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng gửi trực tiếp hoặc qua đường bưu điện 01 bộ Hồ sơ đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng đến Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế. Bước 2: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ phải có văn bản thông báo, hướng dẫn cụ thể cho cơ sở bổ sung hồ sơ cho đến khi hồ sơ hợp lệ. Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có trách nhiệm phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt nghiên cứu phải thực hiện lại từ đầu. Bước 3: Trong thời hạn 25 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ Y tế tổ chức họp Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia (sau đây viết tắt là Hội đồng đạo đức quốc gia) và có biên bản thẩm định đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng. Bước 4: Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày có biên bản thẩm định của Hội đồng đạo đức quốc gia, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo tổng hợp, hoàn chỉnh hồ sơ và trình Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định phê duyệt đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng nếu đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng đạt yêu cầu. Trường hợp đề cương nghiên cứu không được phê duyệt hoặc cần sửa chữa, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có văn bản thông báo cho cơ sở và nêu rõ lý do. Bước 5: Trường hợp đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng cần sửa chữa, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có trách nhiệm phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt đề cương nghiên cứu phải thực hiện lại từ đầu. Bước 6: Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đề cương nghiên cứu đã được hoàn chỉnh theo đúng văn bản thông báo, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế tổng hợp, hoàn chỉnh hồ sơ và trình Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định phê duyệt đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng.
Cách thức thực hiện	Qua Bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc trên công dịch vụ công trực tuyến của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế
Thành phần, số lượng hồ sơ	a) Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Đơn đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng (Mẫu số 07 - Phụ lục III)

2. Hồ sơ thông tin về thuốc thử lâm sàng bao gồm:

- Tài liệu nghiên cứu về thuốc: thành phần công thức, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, phiếu kiểm nghiệm thuốc (đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: phiếu kiểm nghiệm của cơ sở kiểm nghiệm thuốc của nhà nước đáp ứng GLP hoặc cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc đạt GLP phù hợp với phạm vi hoạt động thực hiện hoặc của nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP); đối với vắc xin: phiếu kiểm nghiệm chất lượng của cơ quan kiểm định quốc gia hoặc chứng nhận xuất xưởng đối với lô vắc xin, sinh phẩm);
- Tài liệu nghiên cứu tiền lâm sàng của thuốc cần thử: các báo cáo nghiên cứu về tác dụng dược lý, độc tính, tính an toàn, đề xuất về liều dùng, đường dùng, cách sử dụng;
- Tài liệu nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng các giai đoạn trước (nếu đề nghị thử thuốc trên lâm sàng ở giai đoạn tiếp theo và thuốc không thuộc đối tượng được miễn thử các giai đoạn trước đó).

3. Hồ sơ pháp lý của thuốc thử lâm sàng bao gồm:

- Bản sao văn bản chấp thuận đăng ký nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế.
- Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có dấu của cơ sở có xuất trình bản chính để đối chiếu văn bản yêu cầu thử thuốc trên lâm sàng giai đoạn 4 của cơ quan quản lý về dược có thẩm quyền đối với thuốc đề nghị thử lâm sàng giai đoạn 4;
- Tờ hướng dẫn sử dụng đã được cấp phép lưu hành đối với các thuốc đề nghị thử lâm sàng giai đoạn 4;
- Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có dấu của cơ sở có xuất trình bản chính để đối chiếu giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc;
- Văn bản xác nhận tham gia của các tổ chức nghiên cứu đối với nghiên cứu đa trung tâm tại Việt Nam;
- Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có dấu của cơ sở có xuất trình bản chính để đối chiếu Văn bản chấp thuận tham gia nghiên cứu của Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương đối với các nghiên cứu tại thực địa;
- Hợp đồng hợp tác nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng giữa cơ quan, tổ chức, cá nhân có thuốc thử và cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng; hợp đồng hợp tác giữa tổ chức, cá nhân có thuốc thử với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu (nếu có).

4. Đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng và bản thuyết minh bao gồm:

- Thuyết minh đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng (Mẫu

	số 08 - Phụ lục III) - Phiếu thu thập thông tin nghiên cứu hoặc Bệnh án nghiên cứu (Case Report Form - CRF); 5. Lý lịch khoa học và bản sao giấy chứng nhận hoàn thành khóa học Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng của nghiên cứu viên chính do Bộ Y tế hoặc do các cơ sở có chức năng đào tạo về GCP cấp 6. Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng (Mẫu 09 - phụ lục III) 7. Biên bản thẩm định về khoa học và đạo đức trong nghiên cứu của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở; 8. Nhãn thuốc nghiên cứu theo Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc b) Số lượng hồ sơ: 01 bản gốc có chữ ký
Thời hạn giải quyết	30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	Quyết định phê duyệt đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng
Lệ phí (nếu có)	Không
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)	1. Mẫu số 07 - Phụ lục III: Đơn đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng 2. Mẫu số 08 - Phụ lục III: Thuyết minh đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng 3. Mẫu số 09 - Phụ lục III: Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	Không áp dụng đối với Thông tư số 29/2018/TT-BYT ngày 29/10/2018
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 04/06/2016. Hiệu lực thi hành từ ngày 01/01/2017. Thông tư số 29/2018/TT-BYT ngày 29/10/2018 quy định về thử thuốc trên lâm sàng. Hiệu lực thi hành kể từ ngày 01/01/2019

Mẫu số 07 - Đơn đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày ... tháng ... năm ...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ PHÊ DUYỆT
NGHIÊN CỨU THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG
Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo)

Họ và tên nghiên cứu viên chính:

Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng:

Địa chỉ cơ quan:

Điện thoại:

Fax:

Email:

Đề nghị Bộ Y tế phê duyệt nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng:

- Tên thuốc:
- Lô số:
- Nồng độ:
- Hàm lượng:
- Dạng bào chế:
- Đường dùng:
- Hạn dùng:

Phân loại:

- Thuốc hóa dược:
- Thuốc dược liệu:
- Thuốc cổ truyền:
- Vắc xin:
- Thuốc tương tự sinh học:
- Sinh phẩm y tế:

Đề nghị thử nghiệm trên lâm sàng giai đoạn:

hoặc đề nghị thử nghiệm lâm sàng từ giai đoạn: đến giai đoạn:

Thuốc đã hoàn thành nghiên cứu ở giai đoạn:

Hồ sơ kèm theo gồm:

- 1.
- 2.

Nghiên cứu viên chính và cơ sở thử thuốc trên lâm sàng cam kết hoàn toàn không có bất kỳ xung đột lợi ích nào giữa các bên tham gia nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng, tuân thủ đúng đề cương nghiên cứu được Bộ Y tế phê duyệt và các nguyên tắc về Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng.

Nghiên cứu viên chính
(ký tên)

Thủ trưởng cơ sở
thử thuốc trên lâm sàng
(ký tên, đóng dấu)

I. Thông tin chung về nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (TNLS)

1. Tên nghiên cứu	2. Mã số
3. Thời gian thực hiện: (Từ tháng/20.... đến tháng/20....)	4. Cấp quản lý NN Bộ/ CS Tỉnh
5. Kinh phí Tổng số: Trong đó, từ Ngân sách SNKH: Tư nguồn khác (ghi rõ nguồn):	
6 Đề nghị được NC TNLS giai đoạn (ghi rõ): Hoặc đề nghị được NC TNLS các giai đoạn (ghi	
7 Nghiên cứu viên chính Họ và tên: Học hàm/học vị: Chức danh khoa học: Điện thoại: CQ/ (NR) Fax: Mobile: E-mail: Địa chỉ cơ quan:	

Địa chỉ nhà riêng:

.....

8 *Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng*

Tên cơ quan, tổ chức :

.....

Điện thoại: Fax: E-mail:

.....

Địa chỉ:

.....

9 *Cơ quan hoặc cá nhân đặt hàng thử thuốc trên lâm sàng (là cơ quan được sử dụng bản quyền về sản phẩm đưa ra TNLS và sử dụng kết quả TNLS 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 đặt hàng):

Học hàm/học vị:

.....

Chức danh khoa học:

.....

Điện thoại: (CQ)/..... (NR) Fax:

.....

Mobile:

.....

E-mail:

.....

Địa chỉ cơ quan:

.....

Địa chỉ nhà riêng:

.....

***Ghi chú:**

Trong trường hợp tổ chức và cá nhân thấy cần trình bày, bổ xung cho rõ hơn một số mục nào đó của bản Thuyết minh này, có thể trình bày dài hơn, với số trang của Thuyết minh không hạn chế.

II. Nội dung KH&CN của nghiên cứu

(Diễn giải các mục theo yêu cầu của Quy định Thử thuốc trên lâm sàng với các nội dung theo các giai đoạn thử nghiệm)

10	Mục tiêu của nghiên cứu
11	Tình hình nghiên cứu trong và ngoài nước • Tổng quan về sản phẩm nghiên cứu • Tổng quan về nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng: Ngoài nước: Trong nước:
12	Cách tiếp cận, phương pháp và nội dung nghiên cứu, kỹ thuật sẽ sử dụng: Đề nghị trình bày 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, các quy trình thực hành chuẩn (SOPs) đối với từng kỹ thuật được sử dụng trong nghiên cứu - 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 đánh giá nghiên cứu) 12.1 Địa điểm nghiên cứu: 12.2 Thời gian nghiên cứu:

12.3 Phương pháp nghiên cứu: Mô tả loại của thử nghiệm (ngẫu nhiên, mù, mở), thiết kế của thử nghiệm (các nhóm song song, kỹ thuật ghép cặp), kỹ thuật làm mù (mù đôi, mù đơn), và phương pháp và quy trình lựa chọn ngẫu nhiên.

12.4 Đối tượng nghiên cứu: Mô tả đối tượng nghiên cứu (tiêu chuẩn lựa chọn và loại trừ của đối tượng tiềm tàng), quy trình thực hành chuẩn (SOPs) đối với việc tuyển chọn đối tượng tham gia nghiên cứu: phương pháp, tiêu chuẩn và thời điểm chỉ định đối tượng vào các nhóm nghiên cứu.

12.5 Cỡ mẫu: Số lượng đối tượng cần để đạt được mục tiêu thử nghiệm, dựa vào các tính toán thống kê.

12.6 Phác đồ dùng thuốc nghiên cứu: Xây dựng quy trình thực hành chuẩn (SOPs): Mô tả và trình bày rõ đường dùng, liều dùng, khoảng cách dùng và khoảng thời gian điều trị đối với sản phẩm nghiên cứu và sản phẩm so sánh. Người chịu trách nhiệm, kỹ thuật, thao tác cho uống thuốc. Các chỉ tiêu theo dõi đánh giá. Mối liên quan liều đáp ứng cần được quan tâm.

12.7 Điều trị đồng thời: Bất kỳ điều trị nào khác có thể đã được xác định hoặc cho phép dùng đồng thời.

12.8 Các xét nghiệm được sử dụng: Xây dựng quy trình kỹ thuật chuẩn (SOPs): Các xét nghiệm lâm sàng và labo, phân tích dược lý, vv..., những test được thực hiện. Người chịu trách nhiệm, quy trình lấy mẫu, bảo quản, kỹ thuật. Các chỉ tiêu đánh giá, so sánh kết quả.

12.9 Đánh giá mức độ phản ứng phụ: Mô tả đáp ứng như thế nào thì được ghi chép (mô tả và đánh giá phương pháp và tần suất của sự đo lường), quy trình theo dõi và đo lường để xác định mức độ tuân thủ điều trị trong số các đối tượng nghiên cứu.

12.10 Tiêu chuẩn loại trừ đối tượng trong quá trình nghiên cứu: Tiêu chuẩn loại trừ cho đối tượng nghiên cứu và chỉ dẫn về kết thúc toàn bộ nghiên cứu hoặc một phần của nghiên cứu.

12.11 Ghi chép và báo cáo phản ứng phụ: Phương pháp ghi chép và báo cáo các trường hợp phản ứng hoặc sự cố, và các điều khoản liên quan đến việc tuân thủ.

12.12 Kỹ thuật làm mù và bảo vệ danh tính của đối tượng nghiên cứu:

Các thủ tục để duy trì các danh sách xác định đối tượng, hồ sơ điều trị, danh sách lựa chọn ngẫu nhiên đối tượng và/hoặc mẫu báo cáo trường hợp (CRFs). Các hồ sơ phải cho phép xác định riêng rẽ các bệnh nhân hoặc người tham gia cũng như kiểm tra và dựng lại dữ liệu.

12.13 Quy định về việc mở mã: Thông tin về việc thiết lập mã số thử nghiệm, nơi bảo quản danh sách và ai, khi nào, như thế nào được mở mã trong trường hợp khẩn cấp.

12.14 Bảo quản sản phẩm nghiên cứu: Biện pháp được thực hiện để đảm bảo đóng gói và bảo quản an toàn sản phẩm nghiên cứu và sản phẩm so sánh nếu sử dụng, và để đẩy mạnh và xác định mức độ tuân thủ với quy định điều trị và các hướng dẫn khác.

12.15 Phương pháp đánh giá kết quả: Mô tả phương pháp được sử dụng để đánh giá kết quả, (bao gồm các phương pháp thống kê) và báo cáo về bệnh nhân hoặc đối tượng tham gia bỏ cuộc khỏi thử nghiệm.

12.16 Phương pháp xử lý các sự cố bất lợi

12.17 Cách thức cung cấp thông tin cho đối tượng: Thông tin được trình bày cho các đối tượng thử nghiệm, bao gồm họ sẽ được thông tin như thế nào về thử nghiệm, và bản đồng ý của họ được thu thập khi nào và như thế nào.

12.18 Tập huấn cho Nhóm nghiên cứu: Tập huấn cho đội ngũ nghiên cứu viên tham gia vào nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (bao gồm: Chủ nhiệm đề tài, Chủ nhiệm đề tài nhánh, điều phối viên, các nghiên cứu viên, Dược sỹ, Điều dưỡng, Kỹ thuật viên) bao gồm: Nội dung cơ bản về nghiên cứu, thông tin về cách tiến hành thử nghiệm, các quy trình thực hành chuẩn (SOPs) về quản lý và sử dụng thuốc.

12.19 Các vấn đề về đạo đức: Các cân nhắc và các biện pháp về đạo đức liên quan đến thử nghiệm.

12.20 Chăm sóc y tế sau thử nghiệm: Chăm sóc y tế được cung cấp sau thử nghiệm, phương thức điều trị sau thử nghiệm.

12.21 Kế hoạch thực hiện**12.22 Kế hoạch theo dõi, giám sát, kiểm tra:**

- Giám sát của Nghiên cứu viên chính và nhóm nghiên cứu

13	Hợp tác quốc tế			
Nội dung hợp tác			Tên đối tác	
14	Tiến độ thực hiện			
T T	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

III. Kết quả của nghiên cứu

15	Dạng kết quả dự kiến của nghiên cứu		
I	II	III	
◆	◆	◆ Sơ đồ	
◆	◆	◆ Bảng số liệu	
◆	◆	◆ Báo cáo phân tích	
◆	◆	◆ Tài liệu dự báo	
◆		◆ Quy trình điều trị	
◆		◆	

IV. Các tổ chức/cá nhân tham gia thực hiện nghiên cứu

16	Hoạt động của các tổ chức phối hợp tham gia thực hiện nghiên cứu (Ghi tất cả các tổ chức phối hợp thực hiện nghiên cứu và phần nội dung công việc tham gia trong nghiên cứu)		
TT	Tên tổ chức	Địa chỉ	Hoạt động/đóng góp cho nghiên cứu
1			
2			
3			
17	Đội ngũ Nghiên cứu viên - Cộng tác viên - Điều phối nghiên cứu		
TT	Họ và tên	Chức danh khoa học- Cơ quan công tác	Chứng nhận đã được đào tạo về

			GCP
A	Nghiên cứu viên chính		

B	Cán bộ tham gia nghiên cứu		
1			
2			
3...			

V. Kinh phí thực hiện nghiên cứu và nguồn kinh phí (giải trình chi tiết xin xem phụ lục kèm theo)

Đơn vị tính: Triệu

đồng

18	Kinh phí thực hiện nghiên cứu phân theo các khoản chi						
T T	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
	Tổng kinh phí Trong đó:						
1	Ngân sách SNKH						
2	Các nguồn vốn khác (ghi rõ)						
	- Tài trợ, đặt hàng của tổ chức, cá nhân						

- Khác (vốn huy động, tự có...)							
-------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--

....., ngày tháng năm 20....

**Thủ trưởng
cơ sở thử thuốc
trên lâm sàng**
(Họ, tên, chữ ký và đóng
dấu)

Nghiên cứu viên chính
(Họ, tên và chữ ký)

., ngày tháng năm 20....

**Cục trưởng
Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo**

DỰ TOÁN KINH PHÍ NGHIÊN CỨU

Đơn vị : triệu đồng

TT	Nội dung các khoản chi	Tổng số		Nguồn vốn		
		Kinh phí	Tỷ lệ (%)	NSSNK H	Tài trợ	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					
Tổng cộng						

Giải trình các khoản chi

(Triệu đồng)

Khoản 1. Thuê khoán chuyên môn

[illegible]

	<i>Cộng</i>				

Khoản 2. Nguyên vật liệu, năng lượng

TT	Nội dung	Đơn vị đo	Số lượng	Đơn giá	Thành tiền	Nguồn vốn		
						NSSN KH	Tài trợ	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 ³						
2.5	Mua sách, tài liệu, số liệu							
Cộng								

Khoản 3. Thiết bị, máy móc chuyên dùng

TT	Nội dung	Đơn vị đo	Số lượng	Đơn giá	Thành tiền	Nguồn vốn		
						NSSN KH	Tài trợ	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							
Cộng								

Khoản 4. Xây dựng, sửa chữa nhỏ

TT	Nội dung	Kinh phí	Nguồn vốn		
			NSSNKH	Tài trợ	Khác
4.1	Chi phí xây dựng m ² nhà xưởng, PTN				
4.2	Chi phí sửa chữa m ² nhà xưởng, PTN				
4.3	Chi phí lắp đặt hệ thống điện, hệ thống nước				
4.4	Chi phí khác				
	Cộng				

Khoản 5. Chi khác

TT	Nội dung	Kinh phí	Nguồn vốn		
			NSSNKH	Tài trợ	Khác
5.1	Công tác phí				
5.2	Quản lý cơ sở				
5.3	Chi phí đánh giá, kiểm tra, nghiệm thu				
	- Chi phí thẩm định				
	- Chi phí xét duyệt hồ sơ				
	- Chi phí giám sát				
	- Chi phí kiểm tra, nghiệm thu trung gian				
	- Chi phí nghiệm thu nội bộ				
	- Chi phí nghiệm thu chính thức				
5.4	Chi khác				
	- Đào tạo				

	- Hội nghị				
	- Ấn loát tài liệu, văn phòng phẩm				
	- Dịch tài liệu				
					
5.5	<i>Phụ cấp nghiên cứu viên</i>				
	Cộng				

Mẫu số 09 -

Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và Phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng (ICF)

Tên nghiên cứu:

Phiên bản: ICF

Ngày/...../.....

Tên tổ chức, cá nhân có thuốc thử trên lâm sàng:

Mã đối tượng:

Tài liệu này được thông báo đầy đủ đến các đối tượng tham gia nghiên cứu, không có trang hay phần nào trong tài liệu này được bỏ qua. Những nội dung trong tài liệu này cần phải được giải thích rõ bằng khẩu ngữ với các đối tượng tham gia nghiên cứu.

1. Trình bày các vấn đề liên quan đến nghiên cứu, mục đích của nghiên cứu, thời gian dự kiến, phương pháp tiến hành (nêu cụ thể những gì được thử nghiệm)
2. Tiêu chuẩn lựa chọn đối tượng
3. Tiêu chuẩn loại trừ khỏi nghiên cứu
4. Ai sẽ là người đánh giá các thông tin cá nhân và y khoa để lựa chọn anh/chị/... tham gia vào nghiên cứu này?
5. Số người sẽ tham gia vào nghiên cứu
6. Mô tả những rủi ro hoặc bất lợi
7. Mô tả lợi ích cho đối tượng hoặc cho những người khác
8. Những khoản anh/chị/... được chi trả trong nghiên cứu
9. Phương pháp hoặc cách điều trị thay thế
10. Cách lưu giữ bảo đảm bí mật hồ sơ cá nhân
11. Chỉ rõ các đối tượng được tiếp cận để thanh tra, kiểm tra, giám sát hồ sơ của anh/chị/...
12. Bồi thường hoặc chăm sóc, điều trị nếu có biến cố về sức khỏe xảy ra
13. Người để liên hệ khi anh/chị/... có câu hỏi liên quan đến nghiên cứu

Nêu rõ rằng sự tham gia là tình nguyện, anh/chị/... có quyền chối tham gia hoặc dừng tham gia vào bất kỳ thời điểm nào trong thời gian nghiên cứu mà vẫn được bảo đảm việc chăm sóc y tế

Chữ ký của đối tượng tham gia nghiên cứu

Ngày ký phiếu tình nguyện

Đơn tình nguyện

Tôi,

Xác nhận rằng

- Tôi đã đọc các thông tin được cung cấp về nghiên cứu tại bản cung cấp thông tin nghiên cứu và Phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu, phiên bản, ngày/....../....., (trang). Tôi đã được các cán bộ nghiên cứu giải thích rõ về nghiên cứu và các thủ tục đăng ký tình nguyện tham gia vào nghiên cứu.
- Tôi đã có cơ hội được hỏi các câu hỏi về nghiên cứu và tôi hài lòng với các câu trả lời đưa ra.
- Tôi đã có thời gian và cơ hội để cân nhắc tham gia vào nghiên cứu này.
- Tôi đã hiểu được rằng tôi có quyền được tiếp cận với các thông tin được mô tả trong Phiếu cung cấp thông tin nghiên cứu.
- Tôi hiểu rằng tôi có quyền rút khỏi nghiên cứu vào bất cứ thời điểm nào vì bất cứ lý do gì
- Tôi đồng ý rằng các bác sỹ đang điều trị cho tôi (nếu có) sẽ được thông báo về việc tham gia nghiên cứu của tôi.

Đánh dấu vào ô thích hợp:

Có:

☐

Không:

☐

Tôi đồng ý tham gia trong nghiên cứu này.

Chữ ký của người tham gia	Ngày/tháng/năm
Nếu cần,	
*Chữ ký của người làm chứng	Ngày/tháng/năm
* Tên của người làm chứng	
Chữ ký của người lấy Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu	Ngày/tháng/năm
Tên của người lấy Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu	

5- Thủ tục	Phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng
Trình tự thực hiện	Bước 1: Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng gửi trực tiếp hoặc qua đường bưu điện 01 bộ Hồ sơ đề nghị phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng đến Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế. Bước 2: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ phải có văn bản thông báo, hướng dẫn cụ thể cho cơ sở bổ sung hồ sơ cho đến khi hồ sơ hợp lệ. Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có trách nhiệm phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt nghiên cứu phải thực hiện lại từ đầu. Bước 3: Trong thời hạn 25 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ Y tế tổ chức họp Hội đồng đạo đức quốc gia và có biên bản thẩm định thay đổi đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng. Bước 4: Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày có biên bản thẩm định của Hội đồng đạo đức quốc gia, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo tổng hợp, hoàn chỉnh hồ sơ và trình Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định phê duyệt sửa đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng nếu đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng đạt yêu cầu. Trường hợp đề cương nghiên cứu không được phê duyệt hoặc cần sửa chữa, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có văn bản thông báo cho cơ sở và nêu rõ lý do. Bước 5: Trường hợp đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng cần sửa chữa, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có trách nhiệm phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt đề cương nghiên cứu phải thực hiện lại từ đầu. Bước 6: Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đề cương nghiên cứu đã được hoàn chỉnh theo đúng văn bản thông báo, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế tổng hợp, hoàn chỉnh hồ sơ và trình Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định phê duyệt sửa đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng.
Cách thức thực hiện	Qua Bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc trên cổng dịch vụ công trực tuyến của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế

Thành phần, số lượng hồ sơ	a) Thành phần hồ sơ bao gồm: - Đơn đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng (Mẫu số 10 - Phụ lục số III) - Phiên bản cập nhật của các tài liệu tương ứng quy định tại khoản 2 Điều 19 Thông tư 29/2018/TT-BYT đã được thay đổi - Biên bản thẩm định của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở đối với những thay đổi nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng có ảnh hưởng đáng kể đến sức khỏe và quyền lợi người tham gia thử thuốc hoặc ảnh hưởng đến thiết kế, quy trình và thủ tục nghiên cứu b) Số lượng hồ sơ: 01 bản gốc có chữ ký
Thời hạn giải quyết	30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	Quyết định phê duyệt sửa đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng nếu đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng
Lệ phí (nếu có)	Không
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)	1. Mẫu số 10 - Phụ lục số III: Đơn đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	Không áp dụng đối với Thông tư số 29/2018/TT-BYT ngày 29/10/2018
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 04/06/2016. Hiệu lực thi hành từ ngày 01/01/2017. Thông tư số 29/2018/TT-BYT ngày 29/10/2017 quy định việc thành lập, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học. Hiệu lực thi hành kể từ ngày 01/01/2019

**Mẫu số 10 - Đơn đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu
thử thuốc trên lâm sàng
CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

....., ngày ... tháng ... năm ...

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ PHÊ DUYỆT
THAY ĐỔI NGHIÊN CỨU THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG
Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo)**

Họ và tên nghiên cứu viên chính:

Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng:

Địa chỉ cơ quan:

Điện thoại:

Fax:

Email:

Đã được Bộ Y tế cho phép triển khai nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng [tên nghiên cứu] tại Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm

Cơ sở báo cáo các nội dung thay đổi như sau:

Nội dung thay đổi	Giải trình các nội dung thay đổi	Danh mục tài liệu liên quan đến thay đổi
1.		
2.		
3.		

Hồ sơ kèm theo gồm:

....

Sau khi nghiên cứu Thông tư số /2018/TT-BYT ngày / /2018 quy định về thử thuốc trên lâm sàng và các quy định liên quan, chúng tôi cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn có liên quan, tuân thủ đạo đức trong nghiên cứu. Đề nghị Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo xem xét, phê duyệt đối với các thay đổi nêu trên của cơ sở.

Nghiên cứu viên chính
(ký tên)

**Thủ trưởng cơ sở
thử thuốc trên lâm sàng**
(ký tên, đóng dấu)

6- Thủ tục	Phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng
Trình tự thực hiện	Bước 1: Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng gửi trực tiếp hoặc qua đường bưu điện 01 bộ Hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng bằng tiếng Việt đến Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế. Bước 2: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ phải có văn bản thông báo, hướng dẫn cụ thể cho cơ sở bổ sung hồ sơ cho đến khi hồ sơ hợp lệ. Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có trách nhiệm phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng phải thực hiện lại từ đầu. Bước 3: Trong thời hạn 25 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ. Bộ Y tế tổ chức họp Hội đồng đạo đức quốc gia và có biên bản nghiệm thu nghiệm cứu thử thuốc trên lâm sàng trong đó phải có kết luận đạt yêu cầu; đạt nhưng cần sửa chữa, bổ sung hoặc không đạt yêu cầu. Bước 4: Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày có biên bản nghiệm thu đạt yêu cầu về an toàn, hiệu quả của Hội đồng đạo đức quốc gia, Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo quyết định phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng theo Mẫu số 14 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này. Trường hợp biên bản nghiệm thu đạt nhưng cần sửa chữa, bổ sung hoặc không đạt yêu cầu về an toàn, hiệu quả, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có văn bản thông báo cho cơ sở và nêu rõ lý do. Bước 5: Trường hợp biên bản nghiệm thu đạt nhưng cần sửa chữa, bổ sung, cơ sở có trách nhiệm phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa là 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng phải thực hiện lại từ đầu. Bước 6: Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đã được hoàn chỉnh theo đúng văn bản thông báo, Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo quyết định phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng.
Cách thức thực hiện	Qua Bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc trên cổng dịch vụ công trực tuyến của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế

Thành phần, số lượng hồ sơ	a) Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Đơn đề nghị phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng (Mẫu số 11 - Phụ lục số III) 2. Biên bản thẩm định kết quả thử thuốc trên lâm sàng của hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở 3. Báo cáo toàn văn kết quả nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng (Mẫu số 12 - Phụ lục số III) b) Số lượng hồ sơ: 01 bản gốc
Thời hạn giải quyết	30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	Quyết định phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng
Lệ phí (nếu có)	<i>Không</i>
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)	1. Mẫu số 11 - Phụ lục III: Đơn đề nghị phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng 2. Mẫu số 12 - Phụ lục III: Báo cáo toàn văn kết quả nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng 3. Mẫu số 14 - Phụ lục III: Quyết định phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	Không áp dụng đối với Thông tư số 29/2018/TT-BYT ngày 29/10/2018
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 04/06/2016. Hiệu lực thi hành từ ngày 01/01/2017. Thông tư số 29/2018/TT-BYT ngày 29/10/2018 quy định việc thành lập, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học. Hiệu lực thi hành kể từ ngày 01/01/2019

Mẫu số 11 - Đơn đề nghị phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng

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

....., ngày ... tháng ... năm ...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ PHÊ DUYỆT KẾT QUẢ THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG
Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo)

Nghiên cứu viên chính:

Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng:

Cơ sở phối hợp nghiên cứu :

Đề nghị Bộ Y tế xem xét, phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng:

Tên nghiên cứu:

Tên thuốc nghiên cứu:

Tên tổ chức, cá nhân có thuốc thử trên lâm sàng:

Mã số nghiên cứu:

Giai đoạn nghiên cứu:

Thời gian nghiên cứu:

Hồ sơ kèm theo gồm:

.....

Nghiên cứu viên chính
ký tên

Thủ trưởng cơ sở thử thuốc trên lâm sàng
ký tên, đóng dấu

Mẫu số 12 - Báo cáo toàn văn kết quả nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng

Trang bìa 1

BỘ Y TẾ

**BÁO CÁO
KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG**

Tên nghiên cứu:

Nghiên cứu viên chính:

Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng:

Cấp quản lý: Bộ Y tế

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

Tổng kinh phí thực hiện nghiên cứu triệu đồng

Trong đó: kinh phí SNKH triệu đồng

Nguồn khác (nếu có) triệu đồng

BÁO CÁO
KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG

1. Tên nghiên cứu
2. Tên thuốc dùng trong nghiên cứu
3. Nội dung nghiên cứu (nếu tên nghiên cứu chưa thể hiện, mô tả ngắn gọn (1-2 câu) về thiết kế, cách so sánh, thời gian dùng thuốc, liều và quần thể bệnh nhân..
4. Tên tổ chức, cá nhân có thuốc thử trên lâm sàng
5. Mã số nghiên cứu
6. Giai đoạn nghiên cứu.
7. Ngày bắt đầu nghiên cứu
8. Ngày kết thúc nghiên cứu
9. Tên và chức danh của nghiên cứu viên chính
10. Tên giám sát viên.
11. Cam kết nghiên cứu tuân thủ theo GCP.
12. Ngày báo cáo

Trang 3

BẢNG TÓM TẮT NGHIÊN CỨU

Trang 4

NHỮNG CHỮ VIẾT TẮT

Trang 5

MỤC LỤC

CÁC NỘI DUNG CẦN CÓ TRONG BÁO CÁO TỔNG KẾT

1. Đặt vấn đề

2. Mục tiêu nghiên cứu

3. Kế hoạch nghiên cứu

3.1. Kế hoạch và thiết kế nghiên cứu

3.2. Bàn luận về thiết kế nghiên cứu, việc chọn đối chứng

3.3. Lựa chọn đối tượng (quần thể) nghiên cứu (tiêu chuẩn lựa chọn, tiêu chuẩn loại trừ)

3.4. Thuốc nghiên cứu

3.5. Mô tả phương pháp bảo đảm chất lượng dữ liệu

3.6. Phương pháp thống kê đã nêu trong đề cương và xác định cỡ mẫu

3.7. Những thay đổi khi thực hiện nghiên cứu và phân tích theo kế hoạch nghiên cứu.

4. Đối tượng tham gia nghiên cứu (bệnh nhân/người tình nguyện)

4.1. Tình hình bệnh nhân tham gia nghiên cứu

4.2. Những sai sót so với đề cương

5. Đánh giá hiệu quả

5.1. Dữ liệu phân tích

Phải xác định chính xác những bệnh nhân được dùng trong phân tích hiệu quả, và những trường hợp loại trừ, lý do.

5.2. Đặc điểm về nhân chủng học và các đặc điểm cơ bản khác

Lập bảng tóm tắt các đặc điểm nhân chủng học của từng bệnh nhân

5.3. Xác định sự phù hợp của thuốc

Tóm tắt và phân tích bất kỳ một kết quả nào đánh giá sự phù hợp của từng bệnh nhân với chế độ liều dùng trong nghiên cứu như nồng độ thuốc trong dịch sinh học theo thời gian.

5.4. Hiệu quả điều trị và bảng số liệu từng bệnh nhân

a) Phân tích hiệu quả

b) Phân tích/thống kê

c) Lập bảng số liệu đáp ứng của từng bệnh nhân

d) Liều thuốc, nồng độ thuốc và mối quan hệ với đáp ứng

đ) Tương tác thuốc - thuốc, thuốc - bệnh

e) Trình bày số liệu của từng bệnh nhân

g) Kết luận về hiệu quả

6. Đánh giá an toàn

Phân tích số liệu liên quan đến độ an toàn được xem xét ở 3 mức:

- Mức độ phơi nhiễm (liều, thời gian dùng thuốc, số lượng bệnh nhân) cần kiểm tra để xác định mức an toàn của nghiên cứu.

- Các biến cố bất lợi cần quan tâm, các yếu tố ảnh hưởng đến tần suất của biến cố bất lợi.

- Các biến cố bất lợi nghiêm trọng bất kể có liên quan đến thuốc nghiên cứu hay không.

7. Mức độ phơi nhiễm

Mức độ phơi nhiễm với thuốc nghiên cứu, thuốc đối chứng hay placebo cần được đánh giá theo số lượng bệnh nhân đã dùng thuốc, khoảng thời gian dùng thuốc và mức liều sử dụng.

8. Biến cố bất lợi (AE)

Tóm tắt về AE

Trình bày các AE

Phân tích các AE

Liệt kê AE theo bệnh nhân

9. Tử vong và các biến cố bất lợi nghiêm trọng (SAE)

Danh sách tử vong và các SAE

Tường trình trường hợp tử vong, SAE

Phân tích và thảo luận về tử vong, các SAE

10. Đánh giá xét nghiệm

Liệt kê giá trị xét nghiệm của từng bệnh nhân (phụ lục) và các giá trị bất thường.

Đánh giá từng thông số xét nghiệm

11. Những dấu hiệu sống, những biểu hiện sinh lý và những quan sát khác liên quan đến độ an toàn.

Phân tích những dấu hiệu sống, biểu hiện về sinh lý và những thay đổi quan sát được.

12. Kết luận độ an toàn

Tổng kết về độ an toàn của thuốc, đặc biệt chú ý đến sự thay đổi do liều dùng, những AE dẫn đến ngừng dùng thuốc, phải có can thiệp y tế hay tử vong...

13. Bàn luận và Kết luận

Đánh giá chung về hiệu quả và an toàn của thuốc, mối tương quan giữa lợi ích và nguy cơ.

14. Bảng, biểu đồ, đồ thị có liên quan

15. Danh mục tài liệu tham khảo

16. Phụ lục

Liệt kê danh mục phụ lục có trong báo cáo.

Mẫu 14 - Giấy chứng nhận kết quả thử thuốc trên lâm sàng

**BỘ Y TẾ
CỤC KHOA HỌC CÔNG NGHỆ
VÀ ĐÀO TẠO**

Số: /CN-K2ĐT

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

Hà Nội, ngày ... tháng ... năm ...

**GIẤY CHỨNG NHẬN
Kết quả nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng**

Căn cứ Quyết định số .../QĐ-BYT ngày .../.../... của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số .../QĐ-BYT ngày .../.../... của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc phê duyệt đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng;

Căn cứ biên bản số .../BB-BĐGĐĐ ngày .../.../... của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp quốc gia đánh giá nghiệm thu kết quả nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng;

Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo chứng nhận việc hoàn thành và nghiệm thu đối với nghiên cứu:

1. Tên nghiên cứu:
2. Giai đoạn nghiên cứu:
3. Nghiên cứu viên chính:
4. Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng:
5. Tổ chức, cá nhân có thuốc thử trên lâm sàng:
6. Địa điểm triển khai:
7. Đối tượng nghiên cứu:
8. Số lượng đối tượng:
9. Thời gian nghiên cứu:
10. Tên sản phẩm:
11. Nhà sản xuất:
12. Liều, phác đồ sử dụng sản phẩm trong nghiên cứu: theo đề cương nghiên cứu được phê duyệt tại Quyết định số .../QĐ-BYT ngày .../.../... của Bộ Y tế.
13. Ngày họp Hội đồng nghiệm thu:
14. Kết luận nghiệm thu kết quả nghiên cứu của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp quốc gia đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bộ Y tế:

Ngày chứng nhận: ngày ... tháng ... năm ...

Nơi nhận:

- TT phụ trách (để báo cáo);
- Cục trưởng (để báo cáo);
- Vụ/Cục liên quan (để phối hợp);
- Nghiên cứu viên chính (để thực hiện);
- Tổ chức nhận thử (để thực hiện);
- Tổ chức, cá nhân có thuốc thử trên lâm sàng (để thực hiện);
- Lưu: VT, TNLS (02 bản);

Lãnh đạo Cục