

THÔNG TƯ

**Quy định về công nhận nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới,
phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh**

Căn cứ Luật khám bệnh, chữa bệnh ngày 23 tháng 11 năm 2009;

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

*Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế,
Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định về công nhận nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh.*

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

1. Thông tư này quy định về điều kiện, thẩm quyền, hồ sơ, thủ tục công nhận nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh tại Việt Nam, bao gồm:

- a) Kỹ thuật, phương pháp được nghiên cứu lần đầu tiên tại Việt Nam;
- b) Kỹ thuật, phương pháp được nghiên cứu lần đầu tiên ở nước ngoài chưa hoàn thành việc nghiên cứu hoặc đã hoàn thành việc nghiên cứu, nghiệm thu nhưng chưa được áp dụng tại nước ngoài và tại Việt Nam.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

1. Kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh là kỹ thuật, phương pháp y học lần đầu tiên được phát minh, nghiên cứu tại Việt Nam và/hoặc thế giới với mục đích chẩn đoán, dự phòng, điều trị, phục hồi chức năng, can thiệp, thay thế hoặc điều chỉnh chức năng sinh lý của con người.

2. Nghiên cứu viên chính là người chịu trách nhiệm chính về chuyên môn đối với toàn bộ quá trình nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh tại nơi thử nghiệm.

Điều 3. Phân loại kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh được chia làm 3 nhóm theo mức độ nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe và tính mạng người bệnh, bao gồm:

a) Nhóm I (nguy cơ thấp): những kỹ thuật, phương pháp không xâm lấn hoặc ít xâm lấn, ít nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe người bệnh.

b) Nhóm II (nguy cơ trung bình): những kỹ thuật, phương pháp có xâm lấn, có nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe người bệnh.

c) Nhóm III (nguy cơ cao): những kỹ thuật, phương pháp có xâm lấn; kỹ thuật cao có nguy cơ ảnh hưởng đến tính mạng và/hoặc có nguy cơ cao ảnh hưởng đến sức khỏe người bệnh.

2. Bộ Y tế xem xét, quyết định kỹ thuật mới, phương pháp mới thuộc một trong các nhóm quy định tại khoản 1 Điều này đối với từng hồ sơ cụ thể căn cứ vào biên bản tư vấn của Ban Đánh giá vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học - Bộ Y tế (sau đây viết tắt là Ban Đánh giá đạo đức).

3. Bộ Y tế ban hành tiêu chí chuyên môn để xác định việc phân loại kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh áp dụng đối với nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng quy định tại khoản 1 Điều này.

Điều 4. Quyền và trách nhiệm của tổ chức, cá nhân trong nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Quyền của tổ chức, cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới:

a) Lựa chọn, đề xuất tổ chức đáp ứng yêu cầu để thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới.

b) Được sở hữu toàn bộ kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy định của pháp luật về sở hữu trí tuệ.

c) Chấm dứt nghiên cứu nếu tổ chức nhận thử vi phạm nghiêm trọng đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt.

2. Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới:

a) Cung cấp thông tin chính xác, đầy đủ, trung thực cho người tham gia thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới.

b) Chi trả bồi dưỡng; bồi thường thiệt hại cho người tham gia thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới nếu rủi ro xảy ra do thử nghiệm lâm sàng theo quy định của pháp luật hiện hành.

c) Chịu trách nhiệm trước pháp luật về hiệu quả và tính an toàn của kỹ thuật mới, phương pháp mới do mình cung cấp.

d) Tuân thủ các quy định của pháp luật về thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh.

3. Quyền của tổ chức nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới:

a) Được cơ quan, tổ chức, cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới thử nghiệm lâm sàng cung cấp kinh phí để tiến hành thử nghiệm lâm sàng theo quy định của pháp luật.

b) Được sử dụng kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới theo thoả thuận với cơ quan, tổ chức, cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới thử nghiệm lâm sàng.

4. Trách nhiệm của tổ chức nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới:

a) Tuân thủ các nguyên tắc về Thực hành tốt thử lâm sàng (Good Clinical Practice - GCP) kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Bộ Y tế.

b) Theo dõi sức khoẻ và bệnh tật của người tham gia thử nghiệm lâm sàng theo thoả thuận trong hợp đồng hoặc đề cương nghiên cứu.

5. Quyền của người tham gia thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới:

a) Được cung cấp thông tin chính xác, đầy đủ, trung thực trước khi thử nghiệm lâm sàng về quá trình thử nghiệm và những rủi ro có thể xảy ra.

b) Được cơ quan, tổ chức, cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới thử nghiệm lâm sàng bồi thường thiệt hại nếu do thử nghiệm lâm sàng gây ra.

c) Được giữ bí mật về những thông tin cá nhân có liên quan.

d) Được chăm sóc sức khoẻ trong suốt quá trình thử nghiệm theo đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt, được khám và điều trị các biến cố bất lợi gặp phải do nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.

đ) Được chi trả bồi dưỡng; bồi thường thiệt hại đối với các rủi ro do thử nghiệm lâm sàng theo quy định của pháp luật hiện hành.

e) Được quyền rút khỏi thử nghiệm lâm sàng tại bất cứ thời điểm nào, không phải chịu bất kỳ trách nhiệm nào và vẫn được hưởng các quyền lợi sau đây:

- Được tiếp tục chăm sóc sức khoẻ theo đúng các phương pháp điều trị chuẩn hiện đang áp dụng.

- Được chi trả bồi dưỡng tính đến thời điểm rút khỏi nghiên cứu .

Chương II

ĐIỀU KIỆN CÔNG NHẬN NGHIÊN CỨU THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 5. Điều kiện công nhận nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh phải được thực hiện theo đúng quy định tại các điều 6, 7, 8, 9 Thông tư này.

2. Kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh phải được Ban Đánh giá đạo đức đề nghị cho phép áp dụng.

3. Nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới phải đáp ứng các quy định về hồ sơ, thủ tục phê duyệt đề cương, công nhận nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh quy định tại các điều 11, 12, 13 Thông tư này.

Điều 6. Điều kiện đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới được thử nghiệm lâm sàng

1. Đã được nghiên cứu ở giai đoạn tiền lâm sàng, có các tài liệu chứng minh tính an toàn để có thể thử nghiệm các giai đoạn tiếp theo.

2. Có kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng các giai đoạn trước nếu đề nghị thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới ở giai đoạn tiếp theo.

Điều 7. Điều kiện đối với tổ chức nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh; có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với kỹ thuật mới, phương pháp mới được thử nghiệm lâm sàng.

2. Có Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở (sau đây viết tắt là Hội đồng đạo đức) do người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quyết định thành lập. Hội đồng đạo đức có từ 05 thành viên trở lên bao gồm Chủ tịch Hội đồng, Phó chủ tịch Hội đồng, các ủy viên Hội đồng, Thư ký Hội đồng.

3. Có nghiên cứu viên tham gia thử nghiệm lâm sàng đáp ứng điều kiện quy định tại Điều 8 Thông tư này.

Điều 8. Điều kiện đối với nghiên cứu viên tham gia thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh với phạm vi chuyên môn hành nghề phù hợp với kỹ thuật mới, phương pháp mới được thử nghiệm lâm sàng.

2. Đã tham gia tập huấn, bồi dưỡng kiến thức về Thực hành tốt thử lâm sàng (GCP) trong nghiên cứu.

Điều 9. Điều kiện về triển khai nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Tuân thủ đầy đủ các giai đoạn nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng sau đây:

a) Giai đoạn 1 (giai đoạn lần đầu tiên thử nghiệm trên người):

- Mục đích: đánh giá tính an toàn và sơ bộ đánh giá tính hiệu quả của kỹ thuật mới, phương pháp mới.

- Cỡ mẫu: được lựa chọn phù hợp từ 10 đối tượng nghiên cứu trở lên, đủ để đưa ra nhận định về tính an toàn và sơ bộ về tính hiệu quả của kỹ thuật mới, phương pháp mới được thử nghiệm lâm sàng.

b) Giai đoạn 2:

- Mục đích: khẳng định tính hiệu quả và tính an toàn của kỹ thuật mới, phương pháp mới để được công nhận và cho phép ứng dụng kết quả nghiên cứu.

- Cỡ mẫu: được nghiên cứu trên số lượng người bệnh lớn hơn giai đoạn 1; cỡ mẫu cần được tính toán trên cơ sở bảo đảm ý nghĩa thống kê, đủ thông tin để khẳng định tính hiệu quả, tính an toàn của kỹ thuật mới, phương pháp mới được thử nghiệm lâm sàng và các vấn đề có liên quan khác.

c) Giai đoạn 3 (được thực hiện sau khi kỹ thuật mới, phương pháp mới đã được phép ứng dụng tại Việt Nam):

- Mục đích: để thu thập thêm các bằng chứng về tính an toàn, hiệu quả của kỹ thuật mới, phương pháp mới trong quá trình áp dụng khi có nhu cầu đánh giá, nâng cao kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc theo yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước khi có vấn đề về tính an toàn, hiệu quả của kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh.

- Cỡ mẫu: được tính toán phù hợp đủ để cung cấp thêm bằng chứng về tính an toàn và hiệu quả của kỹ thuật mới, phương pháp mới.

2. Cỡ mẫu cụ thể trong nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại khoản 1 Điều này do Ban Đánh giá đạo đức xem xét, quyết định đối với từng hồ sơ nghiên cứu.

3. Thử lâm sàng và miễn một số giai đoạn thử lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới:

a) Kỹ thuật mới, phương pháp mới được nghiên cứu lần đầu tiên tại Việt Nam:

- Các kỹ thuật, phương pháp thuộc nhóm III phải thử đầy đủ các giai đoạn tiền lâm sàng, thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 1 và 2.

- Các kỹ thuật, phương pháp thuộc nhóm II được miễn giai đoạn thử nghiệm tiền lâm sàng.

- Các kỹ thuật, phương pháp thuộc nhóm I được miễn các giai đoạn thử nghiệm tiền lâm sàng và thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 1.

b) Kỹ thuật mới, phương pháp mới được nghiên cứu lần đầu tiên ở nước ngoài:

- Các kỹ thuật mới, phương pháp mới đã hoàn thành và có kết quả báo cáo nghiên cứu giai đoạn trước tại nước ngoài, tiếp tục triển khai nghiên cứu giai đoạn tiếp theo tại nước đó có thể được xem xét để cho phép triển khai nghiên cứu đồng thời tại Việt Nam.

- Các kỹ thuật mới, phương pháp mới đã hoàn thành việc nghiên cứu, nghiệm thu nhưng chưa được áp dụng tại nước ngoài và tại Việt Nam:

- + Các kỹ thuật, phương pháp thuộc nhóm III được miễn thử nghiệm giai đoạn tiền lâm sàng.

- + Các kỹ thuật, phương pháp thuộc nhóm II được miễn thử nghiệm giai đoạn tiền lâm sàng, thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 1.

- + Các kỹ thuật, phương pháp thuộc nhóm I được miễn thử nghiệm giai đoạn tiền lâm sàng và thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 1, 2.

4. Xử lý các trường hợp tai biến trong thời gian thử nghiệm lâm sàng:

a) Nghiên cứu viên chính của tổ chức nhận thử nghiệm lâm sàng chịu trách nhiệm theo dõi, phát hiện và xử trí các tai biến xảy ra trên đối tượng nghiên cứu tại cơ sở nghiên cứu của mình.

b) Trường hợp xảy ra tai biến gây nguy hiểm, đe dọa đến tính mạng người tham gia thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, nghiên cứu viên chính và tổ chức nhận thử nghiệm lâm sàng phải dừng ngay thử nghiệm trên người tham gia thử nghiệm đó, tiến hành ngay các biện pháp chăm sóc và điều trị tốt nhất hiện có tại cơ sở nghiên cứu cho đối tượng nghiên cứu, đồng thời báo cáo khẩn cấp cho Hội đồng đạo đức, Ban Đánh giá đạo đức, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế theo đúng quy định hiện hành.

c) Căn cứ ý kiến tư vấn của Ban Đánh giá đạo đức, Bộ Y tế xem xét, quyết định việc tiếp tục nghiên cứu, tạm thời dừng nghiên cứu hoặc chấm dứt nghiên cứu để bảo đảm an toàn cho đối tượng nghiên cứu.

5. Thu thập thông tin, số liệu:

a) Các thông tin ghi nhận trong quá trình nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới phải được ghi trong bệnh án nghiên cứu (Case Report Form - CRF) bản giấy. Việc giám sát định kỳ cần phải được thực hiện để

đảm bảo các dữ liệu trong bệnh án nghiên cứu phù hợp với các dữ liệu trong tài liệu nguồn (Source Document).

b) Các tài liệu liên quan cần thiết cho quá trình đánh giá lâm sàng (phiếu xét nghiệm, kết quả chẩn đoán hình ảnh, đơn thuốc và các tài liệu khác) phải được sao chụp từ bản gốc ghi rõ họ tên người kiểm tra đối chiếu, nêu rõ nguồn gốc và phải được quản lý, lưu trữ theo quy định.

6. Xử lý số liệu:

a) Các số liệu nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới phải được xử lý theo phương pháp thống kê y sinh học phù hợp và phải do một cơ quan, tổ chức có chức năng, nghiệp vụ xử lý số liệu và độc lập với cơ quan, tổ chức nhận thử chịu trách nhiệm nhằm bảo đảm tính khách quan, trung thực và tin cậy.

b) Kết quả phân tích thống kê phải được trình bày rõ ràng để có thể nhận định được sự khác biệt về kết quả lâm sàng. Hiệu quả điều trị phải được đánh giá dựa vào mức độ tin cậy và các kết quả đạt được từ phân tích thống kê. Báo cáo kết luận cuối cùng của nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng phải nhất quán với kết quả phân tích thống kê.

7. Lưu trữ tài liệu:

a) Các tài liệu nguồn, cơ sở dữ liệu điện tử và các tài liệu thiết yếu có liên quan đến thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới phải được bảo quản đầy đủ, lưu trữ ít nhất 10 năm tại cơ sở nghiên cứu, tính từ thời điểm kết thúc nghiên cứu.

b) Nghiên cứu viên chính chịu trách nhiệm về toàn bộ quá trình bảo quản, lưu trữ tài liệu của nghiên cứu và có trách nhiệm xuất trình khi có yêu cầu của các đoàn thanh tra, giám sát và của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

8. Báo cáo kết quả nghiên cứu:

a) Báo cáo kết quả thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới được thực hiện theo phụ lục số 06 ban hành kèm theo Thông tư này.

b) Nghiên cứu viên chính chịu trách nhiệm về tính khoa học, tính chính xác, trung thực của các số liệu, kết luận, nhận định và các nội dung khác của báo cáo.

Chương III
THẨM QUYỀN, HỒ SƠ, THỦ TỤC CÔNG NHẬN NGHIÊN CỨU
THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI TRONG
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 10. Thẩm quyền công nhận nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh.

1. Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh.

2. Căn cứ đề cương nghiên cứu đã được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt, kết quả nghiên cứu, biên bản đề nghị cho phép áp dụng của Ban Đánh giá đạo đức, Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế quyết định công nhận nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 11. Hồ sơ đề nghị phê duyệt đề cương nghiên cứu, công nhận nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Hồ sơ đề nghị phê duyệt đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới bao gồm:

a) Đơn đề nghị phê duyệt đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật, phương pháp mới của tổ chức nhận thử nghiệm theo phụ lục số 01 ban hành kèm theo Thông tư này.

b) Hợp đồng hợp tác nghiên cứu giữa cơ quan, tổ chức, cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới và tổ chức nhận thử nghiệm lâm sàng theo phụ lục số 02 ban hành kèm theo Thông tư này.

c) Hợp đồng hợp tác giữa tổ chức, cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (nếu có) theo phụ lục số 03 ban hành kèm theo Thông tư này.

d) Thuyết minh đề cương nghiên cứu theo phụ lục số 04 ban hành kèm theo Thông tư này.

đ) Phiếu thu thập thông tin nghiên cứu/Bệnh án nghiên cứu (CRF).

e) Lý lịch khoa học của nghiên cứu viên chính.

g) Bản cung cấp thông tin về nghiên cứu và phiếu chấp thuận tình nguyện tham gia nghiên cứu.

h) Biên bản đánh giá về mặt khoa học và đạo đức trong nghiên cứu của Hội đồng đạo đức (tổ chức nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới).

i) Các tài liệu chuyên môn về kỹ thuật mới, phương pháp mới thử nghiệm

lâm sàng, gồm:

- Tài liệu nghiên cứu tiền lâm sàng của kỹ thuật mới, phương pháp mới thử nghiệm lâm sàng: các báo cáo nghiên cứu về tính an toàn, hiệu quả, đề xuất về cách sử dụng.

- Tài liệu nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng các giai đoạn trước (nếu đề nghị thử nghiệm lâm sàng ở giai đoạn tiếp theo).

2. Hồ sơ đề nghị công nhận nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới bao gồm:

- a) Đơn đề nghị công nhận nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới của tổ chức nhận thử nghiệm lâm sàng theo phụ lục số 05 ban hành kèm theo Thông tư này.

- b) Bản sao Quyết định phê duyệt kèm theo đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt.

- c) Quyết định thành lập Hội đồng nghiệm thu cấp cơ sở.

- d) Biên bản họp Hội đồng nghiệm thu cấp cơ sở.

- đ) Báo cáo kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy định và có thể bổ sung những thông tin có liên quan khác khi cần thiết theo phụ lục số 06 ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 12. Thủ tục đề nghị phê duyệt đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Tổ chức nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới gửi 01 bộ Hồ sơ đề nghị phê duyệt đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh bằng tiếng Việt đến Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế.

2. Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ trong thời hạn 05 ngày làm việc. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ phải có văn bản thông báo, hướng dẫn cụ thể cho cơ sở bổ sung hồ sơ.

3. Trong thời hạn 25 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ theo quy định tại Điều 11 Thông tư này, Bộ Y tế tổ chức họp Ban Đánh giá đạo đức và có biên bản thẩm định đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh.

4. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày có biên bản thẩm định của Ban Đánh giá đạo đức, 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 nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh nếu đề cương nghiên cứu 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.

5. Trường hợp đề cương cần sửa chữa, cơ sở có trách nhiệm phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo 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 đề cương nghiên cứu phải thực hiện lại từ đầu.

6. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đề cương, hồ sơ đã được hoàn chỉnh theo đúng văn bản thông báo, 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 nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 13. Thủ tục công nhận nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Tổ chức nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới gửi 01 bộ Hồ sơ đề nghị công nhận nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh bằng tiếng Việt đến Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế.

2. Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ trong thời hạn 05 ngày làm việc. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ phải có văn bản thông báo, hướng dẫn cụ thể cho cơ sở bổ sung hồ sơ.

3. Trong thời hạn 25 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ theo quy định tại Điều 11 Thông tư này, Bộ Y tế tổ chức họp Ban Đánh giá đạo đức và có biên bản nghiệm thu nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh trong đó phải có kết luận đề nghị cho phép áp dụng, cho phép áp dụng sau khi sửa chữa hoặc không cho phép áp dụng.

4. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày có biên bản thẩm định đề nghị cho phép áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới của Ban Đánh giá đạo đức, Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo quyết định công nhận nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh theo phụ lục số 07 ban hành kèm theo Thông tư này. Trường hợp biên bản đề nghị cho phép áp dụng sau khi sửa chữa hoặc không cho phép áp dụng, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có văn bản thông báo cho cơ sở và nêu rõ lý do.

5. Trường hợp biên bản đề nghị cho phép áp dụng sau khi sửa chữa, cơ sở có trách nhiệm phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa là 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục công nhận nghiên cứu phải thực hiện lại từ đầu.

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 công nhận nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh.

Chương IV **ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

Điều 14. Kiểm tra quá trình nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế thành lập Đoàn kiểm tra định kỳ hoặc đột xuất đối với từng trường hợp cụ thể để kiểm tra quá trình nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh. Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền, tổ chức, cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới thử nghiệm lâm sàng, tổ chức hỗ trợ nghiên cứu được Bộ Y tế chấp thuận bằng văn bản có thể đề xuất cử người kiểm tra quá trình nghiên cứu một cách có hệ thống.

2. Nội dung kiểm tra:

a) Bảo đảm quyền, lợi ích, sức khỏe của người tham gia thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh.

b) Bảo đảm các số liệu ghi chép của nghiên cứu được tiến hành đầy đủ, chính xác, kịp thời, đúng quy định theo đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt, hướng dẫn Thực hành tốt thử lâm sàng (GCP) và các quy định hiện hành có liên quan.

3. Trình tự tiến hành kiểm tra:

a) Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế gửi thông báo trước 10 ngày làm việc khi thực hiện công tác kiểm tra tại tổ chức nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới.

b) Tổ chức nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới có trách nhiệm chuẩn bị nhân sự và các nội dung làm việc theo thông báo của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế.

c) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc kiểm tra, Đoàn kiểm tra có trách nhiệm hoàn thành biên bản kiểm tra; báo cáo, đề xuất bằng biên bản kiểm tra các nội dung kiểm tra với cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền làm cơ sở cho việc xem xét, xử lý theo đúng các quy định của pháp luật.

d) Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày thực hiện công tác kiểm tra, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế gửi thông báo kết quả kiểm tra bằng văn bản tới tổ chức nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới.

đ) Tổ chức nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới có trách nhiệm thực hiện kết luận kiểm tra của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế.

Điều 15. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực từ ngày 16 tháng 02 năm 2016.

Điều 16. Trách nhiệm thi hành

1. Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế chịu trách nhiệm tổ chức triển khai việc thực hiện các quy định của Thông tư này.

2. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, thủ trưởng Y tế các Bộ, ngành có trách nhiệm phổ biến, chỉ đạo triển khai Thông tư này đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý.

3. Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Vụ trưởng, Cục trưởng, Tổng Cục trưởng các Vụ, Cục, Tổng cục thuộc Bộ Y tế, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong toàn quốc và tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh kịp thời về Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế để được xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Công báo, Công TTĐT);
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Các Bộ, Cơ quan ngang Bộ, Cơ quan thuộc CP;
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TƯ;
- Y tế các Bộ, Ngành;
- VP Bộ, TTra Bộ, các Vụ, Cục, Tổng cục thuộc BYT;
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;
- Cổng Thông tin điện tử BYT;
- Trang TT điện tử Cục K2ĐT;
- Lưu: VT, PC, K2ĐT (02).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Lê Quang Cường

Điều 15. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực từ ngày 16 tháng 02 năm 2016.

Điều 16. Trách nhiệm thi hành

1. Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế chịu trách nhiệm tổ chức triển khai việc thực hiện các quy định của Thông tư này.



2. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, thủ trưởng Y tế các Bộ, ngành có trách nhiệm phổ biến, chỉ đạo triển khai Thông tư này đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý.

3. Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Vụ trưởng, Cục trưởng, Tổng Cục trưởng các Vụ, Cục, Tổng cục thuộc Bộ Y tế, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong toàn quốc và tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh kịp thời về Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế để được xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Công báo, Cổng TTĐTCTP);
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để báo cáo);
- Các Thủ trưởng Bộ Y tế;
- Các Bộ, Cơ quan ngang Bộ, Cơ quan thuộc CP;
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TƯ;
- Y tế các Bộ, Ngành;
- VP Bộ, TTra Bộ, các Vụ, Cục, Tổng cục thuộc BYT;
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;
- Cổng Thông tin điện tử BYT;
- Trang TT điện tử Cục K2ĐT;
- Lưu: VT, PC, K2ĐT (02).

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG 

Lê Quang Cường

Phụ lục số 01

(Mẫu Đơn đề nghị phê duyệt đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới)

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

....., ngày ... tháng ... năm ...

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ PHÊ DUYỆT ĐỀ CƯƠNG NGHIÊN CỨU THỬ NGHIỆM
LÂM SÀNG KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI
TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

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

Họ và tên chủ nhiệm đề tài:

Số chứng minh thư hoặc hộ chiếu:

Đơn vị chủ trì đề tài:

Địa chỉ cơ quan:

Điện thoại:

Fax:

Email:

Tài khoản:

Đơn vị/cá nhân có kỹ thuật/phương pháp mới:

Số chứng minh thư hoặc hộ chiếu (đối với cá nhân):

Địa chỉ giao dịch:

Điện thoại:

Fax:

Email:

Tài khoản:

Làm đơn đề nghị Bộ Y tế xem xét cho phép thử nghiệm lâm sàng:

◊ Tên kỹ thuật mới/phương pháp mới:

◊ Nước/Quốc gia phát minh:

Phân loại:

◊ Nhóm đề xuất:

Đề nghị thử nghiệm lâm sàng giai đoạn:

hoặc đề nghị thử nghiệm lâm sàng từ giai đoạn:

đến giai đoạn:

Hồ sơ bao gồm:

Đề nghị Bộ Y tế xem xét và phê duyệt đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới/phương pháp mới nêu trên.

Nghiên cứu viên chính và Tổ chức nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới cam kết thử nghiệm lâm sàng này hoàn toàn không có bất kỳ xung đột lợi ích nào giữa các bên tham gia và thực hiện đúng các nguyên tắc về đạo đức đã được ghi trong đề cương nghiên cứu được Bộ Y tế phê duyệt.

Chủ nhiệm nghiên cứu

ký tên

**Thủ trưởng Tổ chức
thử nghiệm lâm sàng**

ký tên, đóng dấu

**Đại diện đơn vị có kỹ thuật
mới, phương pháp mới**

ký tên, đóng dấu

Phụ lục số 02

(Mẫu Hợp đồng hợp tác nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới)

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

....., ngày ... tháng ... năm ...

**HỢP ĐỒNG HỢP TÁC NGHIÊN CỨU THỬ NGHIỆM
LÂM SÀNG KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI**

Căn cứ pháp lý:

Căn cứ nhu cầu, khả năng của các bên:

Đại diện bên A (Cơ quan, tổ chức, cá nhân) có kỹ thuật mới, phương pháp mới:

Họ và tên (cá nhân hoặc đại diện cơ quan, tổ chức đăng ký thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới):

Chức vụ:

Địa chỉ (cơ quan hoặc nhà riêng đối với cá nhân):

Số điện thoại:

Số Fax:

Email:

Số chứng minh thư nhân dân hoặc hộ chiếu:

Đại diện bên B (Tổ chức nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới):

Họ và tên (cá nhân hoặc đại diện tổ chức nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới):

Chức vụ:

Địa chỉ (cơ quan, tổ chức):

Số điện thoại:

Số Fax:

Email:

Cùng nhau thoả thuận ký hợp hợp tác đồng nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật/phương pháp: *(Tên, phân loại, chỉ định điều trị, sử dụng)*.

Đề nghị thử nghiệm trên lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới giai đoạn: ...
hoặc đề nghị thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới từ giai đoạn: ...
đến giai đoạn: ...

với các nội dung sau đây :

1- Nội dung hợp đồng :

2- Thời gian và tiến độ:

3- Kinh phí:

4- Quyền lợi của các bên:

5- Trách nhiệm của các bên:

6- Các điều khoản chung (nếu có):

Đại diện bên A

(Ký tên, đóng dấu hoặc xác nhận của UBND xã, phường, thị trấn nơi cư trú đối với cá nhân)

Đại diện bên B

(Ký tên và đóng dấu)

Phụ lục số 03

**(Mẫu Hợp đồng hợp tác hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới,
phương pháp mới)**

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

....., ngày ... tháng ... năm ...

**HỢP ĐỒNG HỢP TÁC HỖ TRỢ NGHIÊN CỨU THỬ NGHIỆM
LÂM SÀNG KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI**

Căn cứ pháp lý:

Căn cứ nhu cầu, khả năng của các bên:

Đại diện bên A (Cơ quan, tổ chức, cá nhân) có kỹ thuật mới, phương pháp mới:

Họ và tên *(cá nhân hoặc đại diện cơ quan, tổ chức đăng ký thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới):*

Chức vụ:

Địa chỉ *(cơ quan hoặc nhà riêng đối với cá nhân):*

Số điện thoại:

Số Fax:

Email:

Số chứng minh thư nhân dân hoặc hộ chiếu:

Đại diện bên B (Tổ chức hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng):

Họ và tên *(cá nhân hoặc đại diện tổ chức hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng):*

Chức vụ:

Địa chỉ *(cơ quan, tổ chức):*

Số điện thoại:

Số Fax:

Email:

Cùng nhau thoả thuận ký hợp đồng hợp tác hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật/phương pháp: *(Tên, phân loại, chỉ định điều trị, sử dụng)*.

Đề nghị thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới giai đoạn:...

hoặc đề nghị thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới từ giai đoạn: ... đến giai đoạn: ...

với các nội dung sau đây :

1- Nội dung hợp đồng :

2- Thời gian và tiến độ:

3- Kinh phí:

4- Quyền lợi của các bên:

5- Trách nhiệm của các bên:

6- Các điều khoản chung (nếu có):

Đại diện bên A

(Ký tên, đóng dấu hoặc xác nhận của UBND xã, phường, thị trấn nơi cư trú đối với cá nhân)

Đại diện bên B

(Ký tên và đóng dấu)

Phụ lục số 04

Bộ Y tế

**Thuyết minh đề cương
nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng**

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 <input type="checkbox"/> Bộ/ <input type="checkbox"/> CS <input type="checkbox"/> Tỉnh
5. Kinh phí Tổng số: Trong đó, từ Ngân sách SNKH: Từ nguồn khác (ghi rõ nguồn):	
6	Đề nghị được NC TNLS giai đoạn (ghi rõ): <input type="checkbox"/> Hoặc đề nghị được NC TNLS các giai đoạn (ghi rõ): <input type="text"/>
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	Tổ chức nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới Tên cơ quan, tổ chức :

Điện thoại:

Fax:

E-mail:

Địa chỉ:

- 9 Cơ quan hoặc cá nhân đặt hàng thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới (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 sung 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 nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới 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 kỹ thuật mới, phương pháp mới:
- 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 kỹ thuật thao tác 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, mờ), 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 thao tác 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 Quy trình thực hiện kỹ thuật mới/phương pháp mới: Xây dựng quy trình chuẩn (SOPs): Mô tả và trình bày rõ phương pháp sử dụng và khoảng thời gian điều trị đối với kỹ thuật mới/phương pháp mới nghiên cứu và kỹ thuật mới/phương pháp mới so sánh. Người chịu trách nhiệm thực hiện các kỹ thuật mới/phương pháp mới. Các chỉ tiêu theo dõi đánh giá. Mỗi liên quan liệu 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 được 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: Nghiên cứu viên chính, Nghiên cứu viên chính của 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 thao tác chuẩn (SOPs).

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, thanh tra, kiểm tra:

- Giám sát của Nghiên cứu viên chính và nhóm nghiên cứu
- Giám sát của nhà tài trợ
- Giám sát, kiểm tra, thanh tra của cơ quan quản lý, Hội đồng Đạo đức.

Các nội dung về đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học:

(Bao gồm: Thông tin về nghiên cứu, Phiếu chấp thuận tình nguyện tham gia vào nghiên cứu, Bản cam kết thực hiện các hướng dẫn về đạo đức trong nghiên cứu)

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

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

III. Kết quả của nghiên cứu

15	<i>Dạng kết quả dự kiến của nghiên cứu</i>		
	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	<i>Hoạt động của các tổ chức phối hợp tham gia thực hiện nghiên cứu</i> (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/dóng góp cho nghiên cứu
1			
2			
3			

17	<i>Đội ngũ Nghiên cứu viên- Cộng tác viên- Điều phối nghiên cứu</i>		
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							
TT	Nguồn kinh phí	Tổng số	Trong đó				
			Thuế 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
Tổ chức nhận thử nghiệm
lâm sàng kỹ thuật mới,
phương pháp mới
 (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 (%)	NSSNKH	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

TT	Nội dung thuê khoán	Tổng kinh phí	Nguồn vốn		
			NSSNKH	Tài trợ	Khác
Cộng					

Khoản 2. Nguyên vật liệu, năng lượng

[illegible]

Khoản 3. Thiết bị, máy móc chuyên dùng

TT	Nội dung	Đơn vị đo	Số lượng	Đơn giá	Thành tiền	Nguồn vốn		
						NSSNK H	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	Phụ cấp nghiên cứu viên				
	Cộng				

Phụ lục số 05

(TÊN TỔ CHỨC NHẬN THỬ)

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

Số:...../.....

V/v: Đề nghị công nhận nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật/phương pháp mới

....., ngày tháng năm 20...

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

Căn cứ vào Quyết định số .../QĐ-BYT ngày .../.../20... của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc phê duyệt đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật/phương pháp (tên nghiên cứu),

(Tên tổ chức nhận thử) đề nghị Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế xem xét công nhận nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới sau đây:

Tên nghiên cứu:

Mã số:

Nhóm:

Cấp quản lý: Bộ Y tế

Quyết định phê duyệt số.....

Thời gian thực hiện: từ..... đến.....

Thời gian được điều chỉnh, gia hạn (nếu có) đến:

Nghiên cứu viên chính:

Tổ chức nhận thử:

Nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng trên đã được Hội đồng đạo đức/khoa học cơ sở họp ngày... tháng... năm 20..., xếp loại “Đạt yêu cầu về hiệu quả và an toàn”.

Kèm theo công văn này là hồ sơ công nhận, gồm:

1. Quyết định phê duyệt kèm theo đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt;
2. Các tài liệu liên quan đến những thay đổi, bổ sung so với đề cương nghiên cứu (nếu có);
3. Quyết định thành lập hội đồng nghiệm thu cấp cơ sở;
4. Biên bản họp hội đồng nghiệm thu cấp cơ sở;
5. Báo cáo kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy định và có thể bổ sung những thông tin có liên quan khác khi thấy cần thiết;
6. Biên bản giám sát của nhà tài trợ;
7. Biên bản giám sát của Hội đồng đạo đức, cơ quan quản lý (nếu có);

7. Danh sách đối tượng tham gia nghiên cứu đã được mã hoá;

8. Các tài liệu khác (nếu có).

Số lượng hồ sơ gồm:

- 01 bộ (bản chính) đầy đủ tài liệu kể trên;

Đề nghị Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế xem xét và công nhận nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng nêu trên./.

THỦ TRƯỞNG
TỔ CHỨC NHẬN THỦ
(Họ, tên, chữ ký và đóng dấu)

Phụ lục số 06

(Mẫu Báo cáo kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng)

Trang bìa 1

BỘ Y TẾ

**BÁO CÁO
KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG**

Tên đề tài:

Phân loại nhóm:

Nghiên cứu viên chính

Tổ chức nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật, phương pháp mới

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 sự nghiệp khoa học triệu đồng

Nguồn khác (nếu có) triệu đồng

Năm 20

BÁO CÁO
KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG

1. Tên nghiên cứu:
2. Tên kỹ thuật, phương pháp 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, phương pháp sử dụng và quần thể bệnh nhân..
4. Tên nhà tài trợ:
5. Mã số nghiên cứu:
6. Phân loại nhóm:
7. Pha lâm sàng của nghiên cứu:
8. Ngày bắt đầu nghiên cứu:
9. Ngày kết thúc nghiên cứu:
10. Tên và chức danh của nghiên cứu viên chính:
11. Tên người giám sát của nhà tài trợ:
12. Cam kết nghiên cứu tuân thủ theo thực hành tốt thử lâm sàng (GCP).
13. 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 KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

1) Đặt vấn đề (Giới thiệu nghiên cứu)

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, loại bỏ bệnh nhân ra khỏi điều trị hoặc đánh giá)
- 3.4- Sản phẩm dùng trong nghiên cứu
- 3.5- Đảm bảo 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.

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

- a) Tình hình bệnh nhân tham gia nghiên cứu
- b) Những sai số khác 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 kỹ thuật/phương pháp mới

Tóm tắt và phân tích bất kỳ một kết quả nào đánh giá sự phù hợp của từng bệnh nhân với kỹ thuật/phương pháp mới được thử nghiệm.

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

i) Phân tích hiệu quả

ii) Phân tích/thống kê

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

iv) Quy trình kỹ thuật/phương pháp và mối quan hệ với đáp ứng.

v) Trình bày số liệu của từng bệnh nhân

vi) 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** () cần kiểm tra để xác định mức an toàn của nghiên cứu.
- Những tác dụng không mong muốn thường gặp hơn và những xét nghiệm hay thay đổi cần được xác định, cũng như các yếu tố ảnh hưởng đến tần xuất của sự cố không mong muốn.
- Những sự cố không mong muốn nghiêm trọng, và những sự cố không mong muốn đáng kể, thường xảy ra ở những người phải rút khỏi nghiên cứu trước thời hạn, hoặc những người chết, dù tác dụng nghiêm trọng đó có liên quan đến kỹ thuật, phương pháp hay không.

7) Mức độ phơi nhiễm

Mức độ phơi nhiễm cần được đánh giá theo số lượng bệnh nhân đã sử dụng thực hiện kỹ thuật/phương pháp mới, khoảng thời gian thực hiện.

8) Sự cố không mong muốn (AE)

Tóm tắt về AE

Trình bày các AE

Phân tích các AE

Liệt kê AE theo bệnh nhân

9) Trường hợp tử vong và các AE nghiêm trọng khác

Danh sách tử vong và các AE nghiêm trọng

Tường trình trường hợp tử vong, AE nghiêm trọng và những biểu hiện AE khác

Phân tích và thảo luận về tử vong, các AE nghiêm trọng khác

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 lại về độ an toàn của kỹ thuật mới/phương pháp mới, những AE liên quan đến kỹ thuật/phương pháp, phải có can thiệp y tế hay tử vong...

13) Thảo luận và kết luận chung

Đánh giá chung về hiệu quả và an toàn của kỹ thuật mới/phương pháp mới, 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.

Phụ lục số 07

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

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

Số: _____ /QĐ-K2ĐT

Hà Nội, ngày _____ tháng _____ năm 20...

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công nhận nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới,
phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh**

**CỤC TRƯỞNG
CỤC KHOA HỌC CÔNG NGHỆ VÀ ĐÀO TẠO**

Căn cứ Quyết định số 4059/2012/QĐ-BYT ngày 22/10/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo;

Căn cứ Quyết định số _____ /QĐ-BYT ngày _____ / 20... của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc phê duyệt đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (Tên nghiên cứu);

Căn cứ Biên bản thẩm định đề nghị cho phép áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới số .../BB-BĐGĐĐ ngày .../.../20... của Ban Đánh giá vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bộ Y tế;

Căn cứ hồ sơ nghiệm thu đã sửa chữa, bổ sung của tổ chức nhận thử (nếu có);

Xét đề nghị của Trưởng phòng Quản lý nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng và Sản phẩm,

QUYẾT ĐỊNH:

**Điều 1. Công nhận nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới/
phương pháp mới (Tên nghiên cứu)**

Nhóm:

Giai đoạn nghiên cứu:

Nghiên cứu viên chính:

Tổ chức nhận thử:

Nhà tài trợ:

Địa điểm triển khai:

Đối tượng nghiên cứu:

Số lượng đối tượng:

Thời gian nghiên cứu:

Tên kỹ thuật/phương pháp:

Phác đồ sử dụng trong nghiên cứu:

Ngày họp Ban Đánh giá đạo đức nghiệm thu:

Kết luận nghiệm thu kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng của Ban

Đánh giá đạo đức:

Kết quả thẩm định đề nghị cho phép áp dụng của Ban Đánh giá đạo đức:

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

Điều 3. Các Ông (Bà): Chánh Văn phòng Cục, Thủ trưởng các đơn vị liên quan, nhà tài trợ, nghiên cứu viên chính chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như điều 3;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu VT, K2ĐT.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Phụ lục số 05

(TÊN TỔ CHỨC NHẬN THỬ)

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../.....

V/v: Đề nghị công nhận nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật/phương pháp mới

....., ngày tháng năm 20...

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

Căn cứ vào Quyết định số .../QĐ-BYT ngày .../.../20... của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc phê duyệt đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật/phương pháp (tên nghiên cứu),

(Tên tổ chức nhận thử) đề nghị Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế xem xét công nhận nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới sau đây:

Tên nghiên cứu:

Mã số:

Nhóm:

Cấp quản lý: Bộ Y tế

Quyết định phê duyệt số.....

Thời gian thực hiện: từ..... đến.....

Thời gian được điều chỉnh, gia hạn (nếu có) đến:

Nghiên cứu viên chính:

Tổ chức nhận thử:

Nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng trên đã được Hội đồng đạo đức/khoa học cơ sở hợp ngày... tháng... năm 20..., xếp loại “Đạt yêu cầu về hiệu quả và an toàn”.

Kèm theo công văn này là hồ sơ công nhận, gồm:

1. Quyết định phê duyệt kèm theo đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt;
2. Các tài liệu liên quan đến những thay đổi, bổ sung so với đề cương nghiên cứu (nếu có);
2. Quyết định thành lập hội đồng nghiệm thu cấp cơ sở;
3. Biên bản họp hội đồng nghiệm thu cấp cơ sở;
4. Báo cáo kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy định và có thể bổ sung những thông tin có liên quan khác khi thấy cần thiết;
5. Biên bản giám sát của nhà tài trợ;
6. Biên bản giám sát của Hội đồng đạo đức, cơ quan quản lý (nếu có);

7. Danh sách đối tượng tham gia nghiên cứu đã được mã hoá;

8. Các tài liệu khác (nếu có).

Số lượng hồ sơ gồm:

- 01 bộ (bản chính) đầy đủ tài liệu kể trên;

Đề nghị Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế xem xét và công nhận nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng nêu trên./.

THỦ TRƯỞNG
TỔ CHỨC NHẬN THỦ
(Họ, tên, chữ ký và đóng dấu)

Phụ lục số 07

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

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

Số: _____ /QĐ-K2ĐT

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công nhận nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới,
phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh**

**CỤC TRƯỞNG
CỤC KHOA HỌC CÔNG NGHỆ VÀ ĐÀO TẠO**

Căn cứ Quyết định số 4059/2012/QĐ-BYT ngày 22/10/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo;

Căn cứ Quyết định số _____ /QĐ-BYT ngày ____ / ____ /20... của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc phê duyệt đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (Tên nghiên cứu);

Căn cứ Biên bản thẩm định đề nghị cho phép áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới số .../BB-BĐGDĐ ngày .../.../20... của Ban Đánh giá vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bộ Y tế;

Căn cứ hồ sơ nghiệm thu đã sửa chữa, bổ sung của tổ chức nhận thử (nếu có);

Xét đề nghị của Trưởng phòng Quản lý nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng và Sản phẩm,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công nhận nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới/ phương pháp mới (Tên nghiên cứu)

Nhóm:

Giai đoạn nghiên cứu:

Nghiên cứu viên chính:

Tổ chức nhận thử:

Nhà tài trợ:

Địa điểm triển khai:

Đối tượng nghiên cứu:

Số lượng đối tượng:

Thời gian nghiên cứu:

Tên kỹ thuật/phương pháp:

Phác đồ sử dụng trong nghiên cứu:

Ngày họp Ban Đánh giá đạo đức nghiệm thu:

Kết luận nghiệm thu kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng của Ban

Đánh giá đạo đức:

Kết quả thẩm định đề nghị cho phép áp dụng của Ban Đánh giá đạo đức:

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

Điều 3. Các Ông (Bà): Chánh Văn phòng Cục, Thủ trưởng các đơn vị liên quan, nhà tài trợ, nghiên cứu viên chính chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như điều 3;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu VT, K2ĐT.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**