

THÔNG TƯ

**Quy định hoạt động hỗ trợ nghiên cứu
thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam**

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;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam.

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh, đối tượng áp dụng

Thông tư này quy định điều kiện, đăng ký, phạm vi hoạt động, quyền và trách nhiệm của tổ chức hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam (sau đây gọi là các tổ chức hỗ trợ nghiên cứu).

Điều 2. Giải thích từ ngữ

1. *Hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng* bao gồm giám sát, kiểm tra, phân tích thống kê và quản lý dữ liệu, xét nghiệm và hỗ trợ hành chính trong nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.

2. *Giám sát viên nghiên cứu lâm sàng* (Clinical Research Associate - CRA) là người có bằng cấp chuyên môn, kinh nghiệm phù hợp với lĩnh vực hỗ trợ thử nghiệm lâm sàng cần giám sát, nắm rõ hồ sơ nghiên cứu, qui định của Hội nghị Hòa hợp quốc tế về hồ sơ đăng ký dược phẩm - Hướng dẫn thực hành lâm sàng tốt (ICH GCP) và các qui định khác của pháp luật có liên quan.

3. *Điều phối viên nghiên cứu lâm sàng* (Clinical Research Coordinator - CRC) là người thuộc tổ chức hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng, có nhiệm vụ hỗ trợ nghiên cứu viên chính trong quá trình nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng; quản lý tài liệu, tập tin, dữ liệu liên quan đến nghiên cứu; hỗ trợ Tổ chức nhận thử thuốc trên lâm sàng khi làm việc với nhà tài trợ, giám sát viên và thanh tra.

Chương II

ĐIỀU KIỆN HOẠT ĐỘNG HỖ TRỢ NGHIÊN CỨU THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG TẠI VIỆT NAM

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

1. Điều kiện về tổ chức:

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

2. Điều kiện về nhân lực:

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

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

3. Điều kiện về cơ sở vật chất:

Có trụ sở hoạt động, cơ sở vật chất và trang thiết bị bảo đảm triển khai hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn theo đăng ký của tổ chức hỗ trợ nghiên cứu theo Mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư này.

4. Điều kiện về bảo đảm chất lượng:

a) Có các quy trình thao tác chuẩn (SOP) cho các hoạt động đăng ký thử nghiệm lâm sàng.

b) Có hệ thống lưu trữ tài liệu có khả năng cung cấp bằng chứng về việc hoạt động được thực hiện theo đúng các SOP.

c) Có hệ thống bảo đảm chất lượng theo tiêu chuẩn ISO hoặc các tiêu chuẩn tương đương.

5. Ngoài điều kiện chung quy định tại Điều này, tổ chức hỗ trợ nghiên cứu đăng ký một hoặc nhiều hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng như giám sát nghiên cứu, kiểm tra nghiên cứu, phân tích thống kê và quản lý dữ liệu

nghiên cứu, xét nghiệm nghiên cứu, hỗ trợ hành chính nghiên cứu cần đáp ứng các điều kiện tương ứng qui định tại các điều 4, 5, 6, 7, 8 Thông tư này.

Điều 4. Điều kiện đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có đăng ký hoạt động giám sát nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng

1. Có đủ điều kiện quy định tại Điều 3 Thông tư này.

2. Có tối thiểu 01 giám sát viên nghiên cứu lâm sàng đáp ứng các điều kiện sau đây:

a) Được tổ chức hỗ trợ nghiên cứu tuyển dụng hợp pháp. Đối với người nước ngoài phải có giấy phép lao động do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp.

b) Có bằng tốt nghiệp đại học trở lên trong khối ngành phù hợp với các hoạt động hỗ trợ nghiên cứu.

c) Có chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đã được đào tạo ban đầu về giám sát nghiên cứu lâm sàng và thực hành lâm sàng tốt do Bộ Y tế cấp hoặc do tổ chức được Bộ Y tế công nhận cấp.

d) Có chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đã được đào tạo lý thuyết và thực hành giám sát định kỳ hàng năm về nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.

Điều 5. Điều kiện đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có đăng ký hoạt động kiểm tra nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng

1. Có đủ điều kiện quy định tại Điều 3 Thông tư này.

2. Có tối thiểu 01 nhân viên kiểm tra nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng đáp ứng các điều kiện sau đây:

a) Được tổ chức hỗ trợ nghiên cứu tuyển dụng hợp pháp. Đối với người nước ngoài phải có giấy phép lao động do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp.

b) Có bằng tốt nghiệp đại học trở lên trong lĩnh vực có liên quan đến hoạt động kiểm tra nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.

c) Có chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đã được đào tạo lý thuyết ban đầu, thực hành kiểm tra và đào tạo định kỳ về nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.

Điều 6. Điều kiện đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có đăng ký hoạt động phân tích thống kê và quản lý dữ liệu nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng

1. Có đủ điều kiện quy định tại Điều 3 Thông tư này.

2. Có tối thiểu 01 nhân viên thống kê đáp ứng các điều kiện sau đây:

a) Được tổ chức hỗ trợ nghiên cứu tuyển dụng hợp pháp. Đối với người nước ngoài phải có giấy phép lao động do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp.

b) Có chứng chỉ đào tạo về thống kê y sinh do cơ sở đào tạo có thẩm quyền tại Việt Nam hoặc nước ngoài cấp.

c) Được tập huấn bồi dưỡng định kỳ hằng năm về lĩnh vực thống kê.

3. Có tối thiểu 01 nhân viên quản lý dữ liệu có chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đào tạo về quản lý, sử dụng các phần mềm hoặc hệ thống quản lý dữ liệu đạt các tiêu chuẩn theo yêu cầu của GCP.

4. Có trang thiết bị và hệ thống công nghệ thông tin bảo đảm an toàn dữ liệu cho hoạt động phân tích thống kê và quản lý dữ liệu. Phần mềm sử dụng cho hoạt động quản lý dữ liệu và phân tích thống kê phải có phương pháp kiểm tra chất lượng phần mềm phù hợp.

Điều 7. Điều kiện đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có đăng ký hoạt động xét nghiệm nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng

1. Có đủ điều kiện quy định tại Điều 3 Thông tư này.

2. Có phòng xét nghiệm đáp ứng các điều kiện sau đây:

a) Đạt tiêu chuẩn ISO 15189 hoặc tiêu chuẩn tương đương trở lên phù hợp với loại hình xét nghiệm được thực hiện trong nghiên cứu. Tổ chức hỗ trợ nghiên cứu chuyển mẫu tới phòng xét nghiệm tại nước ngoài phải có giấy chứng nhận tiêu chuẩn của phòng xét nghiệm đó.

b) Có đủ điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân lực phù hợp với phạm vi chuyên môn và đã được cấp giấy phép hoạt động hoặc giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học đối với phòng xét nghiệm theo quy định của pháp luật.

Điều 8. Điều kiện đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có đăng ký hoạt động hỗ trợ hành chính nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng

1. Có đủ điều kiện quy định tại Điều 3 Thông tư này.

2. Có tối thiểu 01 điều phối viên nghiên cứu lâm sàng đáp ứng các điều kiện sau đây:

a) Được tổ chức hỗ trợ nghiên cứu tuyển dụng hợp pháp. Đối với người nước ngoài phải có giấy phép lao động do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp.

b) Có bằng tốt nghiệp cao đẳng trở lên trong khối ngành phù hợp với các hoạt động hỗ trợ nghiên cứu được thực hiện.

c) Có chứng chỉ đào tạo thực hành lâm sàng tốt được Bộ Y tế cấp hoặc các tổ chức được Bộ Y tế công nhận cấp.

d) Có chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đã được đào tạo về đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng và quy trình nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng trước khi thực hiện công việc hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.

Chương III
ĐĂNG KÝ HOẠT ĐỘNG HỖ TRỢ NGHIÊN CỨU
THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG

Điều 9. Cơ quan tiếp nhận đăng ký hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam

Trước khi thực hiện hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng, tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có trách nhiệm thực hiện việc đăng ký hoặc thông báo theo các hình thức qui định tại Điều 10 Thông tư này tại Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế.

Điều 10. Hình thức đăng ký, thông báo hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam

1. Đăng ký hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.
2. Thông báo thay đổi, bổ sung người đại diện theo pháp luật, người phụ trách chuyên môn; tên, địa chỉ trụ sở hoặc thông tin liên lạc hành chính của tổ chức hỗ trợ nghiên cứu.

Điều 11. Hồ sơ đăng ký

Tổ chức đăng ký hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng gửi hồ sơ đăng ký bao gồm:

1. Đơn đăng ký hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam theo Mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư này.
2. Bản sao có chứng thực một trong các văn bản sau đây: Quyết định thành lập, Giấy phép hoạt động, Giấy phép đầu tư hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp của tổ chức.
3. Bản kê khai nhân sự theo Mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư này.
4. Yêu cầu về hồ sơ đối với hoạt động giám sát nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng:
 - a) Bản sao có chứng thực bằng tốt nghiệp đại học trở lên trong khối ngành phù hợp với các hoạt động hỗ trợ nghiên cứu.
 - b) Bản sao có chứng thực chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đào tạo giám sát nghiên cứu lâm sàng và thực hành lâm sàng tốt do Bộ Y tế cấp hoặc do tổ chức được Bộ Y tế công nhận cấp.
 - c) Bản sao có chứng thực chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận được đào tạo lý thuyết và thực hành giám sát định kỳ hàng năm về nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.
5. Yêu cầu về hồ sơ đối với hoạt động kiểm tra nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng:

a) Bản sao có chứng thực bằng tốt nghiệp đại học trở lên trong lĩnh vực có liên quan đến lĩnh vực kiểm tra nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.

b) Bản sao có chứng thực chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đã được đào tạo lý thuyết ban đầu, thực hành kiểm tra và đào tạo định kỳ về nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.

6. Yêu cầu về hồ sơ đối với hoạt động phân tích thống kê và quản lý dữ liệu nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng:

a) Bản sao có chứng thực chứng chỉ đào tạo về thống kê y sinh do cơ sở đào tạo có thẩm quyền tại Việt Nam hoặc nước ngoài cấp đối với nhân viên phân tích thống kê.

b) Bản sao có chứng thực chứng chỉ tập huấn bồi dưỡng định kỳ hằng năm về lĩnh vực thống kê của nhân viên phân tích thống kê.

c) Bản sao có chứng thực chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đào tạo về quản lý, sử dụng các phần mềm hoặc hệ thống quản lý dữ liệu đạt các tiêu chuẩn theo yêu cầu của GCP đối với nhân viên quản lý dữ liệu.

d) Danh mục các trang thiết bị, phần mềm thống kê và hệ thống công nghệ thông tin bảo mật, phù hợp với từng loại hình nghiên cứu phục vụ cho việc thu thập, xử lý, phân tích và quản lý dữ liệu.

7. Yêu cầu về hồ sơ đối với hoạt động xét nghiệm nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng:

a) Bản sao có chứng thực giấy tờ chứng minh phòng xét nghiệm có hệ thống bảo đảm chất lượng nội kiểm hoặc có tham gia bảo đảm chất lượng ngoại kiểm hoặc có tham gia so sánh chất lượng xét nghiệm liên phòng với các phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn ISO 15189.

b) Bản sao có chứng thực giấy phép hoạt động hoặc giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học đối với phòng xét nghiệm.

8. Yêu cầu về hồ sơ đối với hoạt động hỗ trợ hành chính nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng:

a) Bản sao có chứng thực bằng tốt nghiệp cao đẳng trở lên trong khối ngành phù hợp với các hoạt động hỗ trợ nghiên cứu được thực hiện.

b) Bản sao có chứng thực chứng chỉ đào tạo thực hành lâm sàng tốt được Bộ Y tế cấp hoặc các tổ chức được Bộ Y tế công nhận cấp.

c) Bản sao có chứng thực chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đã được đào tạo đầy đủ về đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng và quy trình nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng trước khi thực hiện công việc hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.

Điều 12. Hồ sơ thông báo thay đổi, bổ sung người đại diện theo pháp luật, người phụ trách chuyên môn; tên, địa chỉ trụ sở hoặc thông tin liên lạc hành chính của tổ chức hỗ trợ nghiên cứu

Tổ chức hỗ trợ nghiên cứu gửi hồ sơ thông báo bao gồm:

1. Thông báo thay đổi, bổ sung theo Mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư này.
2. Bản sao có chứng thực các văn bằng, chứng chỉ có liên quan đến phạm vi hoạt động chuyên môn của người đại diện theo pháp luật hoặc của người phụ trách chuyên môn.

Điều 13. Điều kiện chung về ngôn ngữ, hình thức và tính pháp lý của hồ sơ

1. Ngôn ngữ thể hiện trong hồ sơ:

Ngôn ngữ trong hồ sơ đăng ký của các tổ chức hỗ trợ nghiên cứu phải bằng tiếng Việt. Các tài liệu chuyên môn tiếng nước ngoài phải dịch sang tiếng Việt.

2. Hình thức hồ sơ:

Hồ sơ đăng ký hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam phải được chuẩn bị trên khổ giấy A4, được đóng chắc chắn, có mục lục, tài liệu được sắp xếp theo đúng trình tự của mục lục, có phân cách và chỉ dẫn giữa các mục, các phần phân cách phải được đánh số thứ tự để dễ tham khảo.

3. Tính pháp lý của hồ sơ:

Đơn đăng ký và nội dung các hồ sơ đăng ký phải được người đại diện theo pháp luật hoặc người được ủy quyền hợp pháp của tổ chức đăng ký ký và đóng dấu theo qui định. Tài liệu pháp lý có nguồn gốc nước ngoài phải được cơ quan có thẩm quyền xác nhận chữ ký và hợp pháp hóa lãnh sự theo đúng quy định.

Điều 14. Trình tự đăng ký và thông báo thay đổi, bổ sung hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng

1. Trình tự đăng ký hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng:

a) Tổ chức hỗ trợ nghiên cứu gửi 01 bộ hồ sơ gốc và 01 bản sao đăng ký trực tiếp đến Bộ Y tế.

b) Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế là đầu mối tiếp nhận hồ sơ đăng ký của các tổ chức hỗ trợ nghiên cứu, có phiếu tiếp nhận theo Mẫu số 04 ban hành kèm theo Thông tư này; hướng dẫn bổ sung hồ sơ chưa hợp lệ.

c) Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế có trách nhiệm xem xét, có văn bản chấp thuận hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng theo Mẫu số 05 ban hành kèm theo Thông tư này. Trường hợp không chấp thuận, Cục Khoa học

Công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế phải có thông báo bằng văn bản theo Mẫu số 06 ban hành kèm theo Thông tư này, trong đó nêu rõ lý do.

2. Trình tự thông báo thay đổi, bổ sung:

a) Tổ chức hỗ trợ nghiên cứu gửi 01 bộ hồ sơ thông báo trực tiếp đến Bộ Y tế trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày có thay đổi, bổ sung.

b) Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế là đầu mối tiếp nhận hồ sơ thông báo của các tổ chức hỗ trợ nghiên cứu.

Chương IV

PHẠM VI, QUYỀN VÀ TRÁCH NHIỆM CỦA TỔ CHỨC HỖ TRỢ NGHIÊN CỨU THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG

Điều 15. Phạm vi hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng

1. Hoạt động hỗ trợ chuyên môn trong nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng bao gồm:

a) Xây dựng, phát triển đề cương nghiên cứu và các tài liệu nghiên cứu.

b) Dán nhãn sản phẩm nghiên cứu theo đúng tiêu chuẩn, qui định hiện hành.

c) Đánh giá, lựa chọn cơ sở nghiên cứu và nghiên cứu viên đủ tiêu chuẩn.

d) Chuẩn bị hồ sơ, tài liệu trình các cơ quan có thẩm quyền thẩm định nghiên cứu.

đ) Lựa chọn cán bộ đủ tiêu chuẩn để giám sát nghiên cứu.

e) Triển khai và duy trì các hệ thống chất lượng.

g) Khảo sát đánh giá cơ sở trước khi bắt đầu nghiên cứu, giám sát khởi động nghiên cứu, giám sát định kỳ theo lịch trình và giám sát kết thúc nghiên cứu.

h) Cung cấp, cập nhật các thông tin phù hợp cho các nghiên cứu viên.

i) Giám sát quản lý sản phẩm nghiên cứu tại cơ sở nghiên cứu.

k) Tham dự đầy đủ các đợt thanh tra, kiểm tra, giám sát nghiên cứu.

l) Đánh giá tính an toàn và báo cáo các biến cố bất lợi.

m) Phân tích dữ liệu, quản lý dữ liệu và lưu trữ hồ sơ nghiên cứu.

n) Báo cáo tiến độ và kết quả nghiên cứu.

o) Thực hiện các nhiệm vụ về mặt tài chính.

p) Các nhiệm vụ khác của nhà tài trợ trong nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tuân thủ GCP.

2. Hoạt động hỗ trợ hành chính trong nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng bao gồm:

- a) Hỗ trợ thành lập và vận hành văn phòng thử nghiệm lâm sàng.
- b) Hỗ trợ soạn thảo quy trình thao tác chuẩn (SOP).
- c) Hỗ trợ quản lý sản phẩm nghiên cứu.
- d) Hỗ trợ sàng lọc và tuyển chọn người bệnh.
- đ) Hỗ trợ nghiệp vụ lấy phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu.
- e) Hỗ trợ nhập dữ liệu vào Phiếu thu thập thông tin (CRF) và Phiếu thu thập thông tin điện tử (eCRF).
- g) Hỗ trợ lưu trữ, quản lý các tài liệu nguồn, tài liệu thiết yếu và hồ sơ liên quan.
- h) Hỗ trợ thực hiện nghiên cứu đúng theo đề cương, SOP và GCP (theo dõi, hướng dẫn các quy trình để bảo đảm việc thực hiện đúng).
- i) Hỗ trợ kiểm tra và cập nhật các hồ sơ yêu cầu.
- k) Hỗ trợ theo dõi người bệnh.
- l) Hỗ trợ báo cáo biến cố bất lợi/biến cố bất lợi trầm trọng.
- m) Hỗ trợ đăng nhập, kích hoạt, cập nhật vào các hệ thống nghiên cứu trực tuyến nếu có.
- n) Nghiệp vụ hỗ trợ công tác chuẩn bị phục vụ các đợt giám sát, kiểm tra của nhà tài trợ.
- o) Nghiệp vụ hỗ trợ công tác chuẩn bị phục vụ các đợt thanh tra của các cơ quan có thẩm quyền.

p) Nghiệp vụ hỗ trợ các yêu cầu khác từ nghiên cứu viên chính.

3. Hoạt động giám sát nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.

a) Giám sát viên được bổ nhiệm thực hiện hoạt động giám sát nghiên cứu theo lịch trình đã được phê duyệt nhằm theo dõi sự tiến triển của thử nghiệm lâm sàng và bảo đảm nghiên cứu được tiến hành, ghi chép và báo cáo theo đúng đề cương nghiên cứu, các quy trình thực hiện chuẩn (SOPs), các nguyên tắc thực hành lâm sàng tốt (GCP) và các qui định khác của pháp luật có liên quan.

b) Hoạt động giám sát được thực hiện trong suốt quá trình nghiên cứu bao gồm: giám sát trước khi triển khai nghiên cứu, giám sát trong quá trình nghiên cứu định kỳ theo lịch trình đã được phê duyệt và giám sát đột xuất theo yêu cầu của tổ chức hỗ trợ nghiên cứu/nhà tài trợ và cơ quan quản lý, giám sát kết thúc nghiên cứu.

c) Giám sát nghiên cứu tại cơ sở nghiên cứu bao gồm: Nơi tuyển chọn đối tượng, các đơn vị cận lâm sàng liên quan đến nghiên cứu.

d) Hoạt động giám sát nghiên cứu phải được báo cáo bằng văn bản cho đơn vị thực hiện nghiên cứu trước và sau khi thực hiện giám sát. Các hoạt động cụ

thể của giám sát viên gồm:

- Xác minh trình độ chuyên môn, sự thành thạo của nghiên cứu viên, sự sẵn sàng của các nguồn lực trước và trong suốt nghiên cứu.
- Kiểm tra sự sẵn có và đầy đủ của phương tiện lưu trữ sản phẩm nghiên cứu tại cơ sở nghiên cứu.
- Kiểm tra việc cung cấp sản phẩm nghiên cứu cho các đối tượng với liều lượng, thời gian quy định và hướng dẫn sử dụng thích hợp.
- Bảo đảm việc giao nhận và lưu trữ các tài liệu liên quan.
- Bảo đảm nghiên cứu viên được đào tạo đầy đủ.
- Giám sát việc tuân thủ đề cương của nghiên cứu viên và thông báo cho nhà tài trợ trong trường hợp có sai lệch.
- Quan sát và báo cáo tỷ lệ tuyển chọn đối tượng cho nhà tài trợ.
- Bảo đảm bệnh án nghiên cứu được ghi chép đúng cách, rõ ràng, đầy đủ.
- Gửi báo cáo bằng văn bản cho nhà tài trợ sau mỗi lần giám sát tại điểm nghiên cứu.
- Giám sát và văn bản hóa việc lưu trữ, xử lý, phân phối và thu hồi sản phẩm nghiên cứu theo đề cương và quy trình thao tác chuẩn.

Điều 16. Quyền của tổ chức hỗ trợ nghiên cứu

1. Được thực hiện hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam theo đúng phạm vi đã đăng ký hoạt động tại Việt Nam theo quy định pháp luật.
2. Đàm phán, ký kết hợp đồng thực hiện hoạt động hỗ trợ nghiên cứu lâm sàng với Tổ chức có thuốc thử hoặc với Tổ chức nhận thử thuốc trên lâm sàng theo quy định của pháp luật.
3. Thay mặt tổ chức có thuốc thử hoặc tổ chức nhận thử thuốc trên lâm sàng làm việc với đối tượng nghiên cứu, Ban đánh giá vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bộ Y tế hoặc cơ quan quản lý nhà nước liên quan đến thử nghiệm lâm sàng theo đúng các điều khoản hợp đồng đã được các bên ký kết.
4. Các quyền khác theo thỏa thuận trong hợp đồng ký kết hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.

Điều 17. Trách nhiệm của tổ chức hỗ trợ nghiên cứu

1. Chấp hành quy định của pháp luật về hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng, tuân thủ các quy định về GCP và đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.
2. Chịu trách nhiệm trước pháp luật về hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng trực tiếp thực hiện tại Việt Nam.

3. Xây dựng kế hoạch và tổ chức đào tạo, đào tạo liên tục cho nhân viên.
4. Báo cáo định kỳ hằng năm với Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế về hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam theo Mẫu số 07 ban hành kèm theo Thông tư này và báo cáo đột xuất khi có yêu cầu của Bộ Y tế.
5. Báo cáo với Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế và thực hiện các thủ tục theo quy định khi có sự thay đổi một trong các trường hợp sau:
 - a) Chấm dứt hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam.
 - b) Sáp nhập, chia, tách, giải thể tổ chức hỗ trợ nghiên cứu tại Việt Nam.

Chương V

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 18. Kiểm tra hoạt động của tổ chức hỗ trợ nghiên cứu

1. Bộ Y tế tổ chức kiểm tra định kỳ hoặc đột xuất đối với hoạt động của các tổ chức hỗ trợ nghiên cứu tại Việt Nam.
2. Trình tự tiến hành kiểm tra hoạt động của tổ chức hỗ trợ nghiên cứu:
 - a) Bộ Y tế gửi thông báo trước 10 ngày làm việc khi thực hiện công tác kiểm tra tại tổ chức đã đăng ký hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam theo Mẫu số 08 ban hành kèm theo Thông tư này.
 - b) Tổ chức đã đăng ký hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam có trách nhiệm chuẩn bị nhân sự và các nội dung làm việc theo thông báo của Bộ Y tế.
 - c) Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày thực hiện công tác kiểm tra, Bộ Y tế gửi thông báo kết quả kiểm tra bằng văn bản tới tổ chức đã đăng ký hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam.
3. Tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có trách nhiệm thực hiện kết luận kiểm tra của Bộ Y tế.

Điều 19. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực từ ngày 01 tháng 5 năm 2014.

Điều 20. Điều khoản chuyển tiếp

Các tổ chức đã thực hiện hoạt động hỗ trợ nghiên cứu lâm sàng trước ngày Thông tư này có hiệu lực, phải hoàn thành các thủ tục để đăng ký theo qui định của Thông tư này trước ngày 01 tháng 11 năm 2014.

Điều 21. Trách nhiệm thi hành

1. Bộ Y tế giao Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo chủ trì tổ chức triển

khai thực hiện Thông tư này.

2. Thủ trưởng các cơ quan, tổ chức, đơn vị liên quan có trách nhiệm tổ chức tuyên truyền, phổ biến, triển khai thực hiện Thông tư cho các đối tượng biết và thực hiện.

Trong quá trình thực hiện nếu có 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 xem xét giải quyết./.

Nơi nhận:

- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (đề b/c);
- VPCP (Công báo, Cổng thông tin điện tử Chính Phủ);
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ;
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);
- Bộ Khoa học và Công nghệ (Vụ Pháp chế);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- SYT các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các bệnh viện trực thuộc Bộ; Y tế các Bộ, ngành;
- Các Vụ, Cục, TC, VPB, TTrB - Bộ Y tế;
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, Vụ PC, K2ĐT.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Lê Quang Cường

TÊN TỔ CHỨC

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

Số:

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

....., ngày tháng năm

Mẫu số 1

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

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

Tên tổ chức đăng ký:

Người đại diện theo pháp luật:

Chức vụ:

Địa chỉ cơ quan:

Điện thoại:

Fax:

Email:

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

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
- 7.

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

- 1.
- 2.
- 3.

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

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

TÊN TỔ CHỨC

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

Số:

....., ngày tháng năm

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

Mẫu số 2

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

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

Tên tổ chức đăng ký:

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

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

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

TÊN TỔ CHỨC

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

Số:

....., ngày tháng năm

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

Mẫu số 3

THÔNG BÁO THAY ĐỔI, BỔ SUNG

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

Tên tổ chức:

Người đại diện theo pháp luật:

Chức vụ:

Địa chỉ cơ quan:

Điện thoại:

Fax:

Email:

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

1. Nội dung thay đổi, bổ sung

1.1 Thông tin cũ

1.2 Thông tin mới

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

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: / K2ĐT-TNLS
V/v thông báo tiếp nhận hồ sơ đăng ký

Hà Nội, ngày tháng năm

Mẫu số 4

THÔNG BÁO

V/v Phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký hoạt động hỗ trợ nghiên cứu TNLS

Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế xin thông báo tới tổ chức về việc chúng tôi đã tiếp nhận được đơn đăng ký hoạt động sốngày.....và các tài liệu kèm theo.

Đối chiếu với các quy định hiện hành về đăng ký hoạt động hỗ trợ nghiên cứu lâm sàng tại Việt Nam, chúng tôi xin thông báo tới tổ chức:

- Hồ sơ đăng ký đầy đủ theo đúng quy định hiện hành.
- Hồ sơ đăng ký chưa đầy đủ, cần bổ sung các tài liệu sau:
- 1.
 - 2.
 - 3.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (đề b/c);
- Lưu: VT, TNLS (02).

ĐẠI DIỆN LÃNH ĐẠO CỤC

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

Số: / K2ĐT-TNLS
V/v chấp thuận hoạt động của tổ
chức hỗ trợ NC TNLS

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

Hà Nội, ngày tháng năm

Mẫu số 5

Kính gửi:

Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo đã nhận được hồ sơ đăng ký hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng của tổ chức.

Sau khi xem xét hồ sơ, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo chấp thuận về mặt chủ trương cho phép tổ chức thực hiện các hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam.

Đề nghị tổ chức thực hiện các hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng theo đúng đơn đăng ký của tổ chức với Bộ Y tế, tuân thủ đầy đủ các quy định của

pháp luật Việt Nam, hướng dẫn và quy định hiện hành liên quan tới nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam, chịu sự thanh tra, kiểm tra của cơ quan quản lý có thẩm quyền của Việt Nam.

Xin thông báo để tổ chức được biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, TNLS (02).

ĐẠI DIỆN LÃNH ĐẠO CỤC

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

Số: /K2ĐT-TNLS
V/v không chấp thuận hoạt động của
tổ chức hỗ trợ NC TNLS

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

Hà Nội, ngày tháng năm

Mẫu số 6

Kính gửi:

Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo đã nhận được hồ sơ đăng ký hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng của tổ chức.

Sau khi xem xét hồ sơ, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo không chấp việc tổ chức thực hiện các hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam với những lý do sau đây:

1.

2.

....

Xin thông báo để tổ chức được biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, TNLS (02).

ĐẠI DIỆN LÃNH ĐẠO CỤC

TÊN CƠ QUAN, TỔ CHỨC

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

Số:

....., ngày tháng năm

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

Mẫu số 7

BÁO CÁO HOẠT ĐỘNG HỖ TRỢ NGHIÊN CỨU THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG TẠI VIỆT NAM NĂM....

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

Tên tổ chức:

Người đại diện theo pháp luật:

Chức vụ:

Địa chỉ cơ quan:

Điện thoại:

Fax:

Email:

Xin báo cáo hoạt động hỗ trợ nghiên cứu lâm sàng của tổ chức trong thời gian qua như sau:

1. Mô tả các hoạt động hỗ trợ nghiên cứu lâm sàng đã thực hiện đối chiếu với nội dung đăng ký.
2. Mô tả các nghiên cứu đã hỗ trợ (với các nội dung cụ thể bao gồm: tên nghiên cứu, giai đoạn nghiên cứu, cơ sở nghiên cứu, lĩnh vực điều trị, tình hình tuyển chọn bệnh nhân, tóm tắt các dữ liệu an toàn và hiệu quả nếu có, tóm tắt các trường hợp vi

phạm đề cương, sai lệch đề cương, lý do chấm dứt sớm nghiên cứu nếu có).

3. Kết quả các cuộc thanh tra, kiểm tra (nếu có) (*gửi kèm theo biên bản, kết luận thanh tra, kiểm tra*).

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

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

Số: / K2ĐT-TNLS
V/v kiểm tra hoạt động của tổ chức
hỗ trợ NC TNLS

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

Hà Nội, ngày tháng năm

Mẫu số 8

Kính gửi:

Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo cùng với Thường trực Ban đánh giá vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học, Bộ Y tế có kế hoạch kiểm tra hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại tổ chức theo các nội dung sau:

1. Về nội dung:
2. Về thời gian:
3. Về thành phần:

Trân trọng thông báo để tổ chức được biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, TNLS (02).

ĐẠI DIỆN LÃNH ĐẠO CỤC