

Số: 50 /QĐ-K2ĐT

Hà Nội, ngày 17 tháng 4 năm 2019

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành “Hướng dẫn quy trình quản lý
các thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam”

CỤC TRƯỞNG CỤC KHOA HỌC CÔNG NGHỆ VÀ ĐÀO TẠO

Căn cứ Quyết định số 1388/QĐ-BYT ngày 22/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hành và cơ cấu tổ chức của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 29/2018/TT-BYT ngày 29 tháng 10 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thử thuốc trên lâm sàng;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Quản lý khoa học công nghệ,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này “Hướng dẫn quy trình quản lý các thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam”.

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

Điều 3. Các Ông, Bà: Lãnh đạo Cục, Chánh Văn phòng Cục, Trưởng các Phòng, đơn vị thuộc Cục và Thủ trưởng các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- TT. Nguyễn Trường Sơn (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng;
- Website Cục KHCN&ĐT, HĐĐĐQG;
- Lưu: VT, KHCN.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG PHỤ TRÁCH



Nguyễn Ngô Quang

HƯỚNG DẪN

Quy trình quản lý các thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam

(Ban hành kèm theo Quyết định số 50 /QĐ-K2ĐT ngày 17/4/2019)

1. Quy trình tổng quát quản lý nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng

Thời điểm	SOP ASTT liên quan	SOP HĐĐĐQG liên quan
Trước nghiên cứu	1. Đánh giá đáp ứng GCP của tổ chức nhận thử, HĐĐĐ, CRO, SMO	
	QT.KHCN.14 - Thẩm định hồ sơ đăng ký hoạt động của CRU QT.KHCN.16 - Thẩm định hồ sơ đăng ký hoạt động của IRB QT.KHCN.18 - Thẩm định hồ sơ đăng ký hoạt động của tổ chức hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng	
	2. Xem xét đề nghị thử thuốc trên lâm sàng	
	QT.KHCN.05 - Xem xét đề nghị thử thuốc trên lâm sàng	
	3. Xem xét đề nghị phê duyệt đề cương nghiên cứu	
	QT.KHCN.06 - Thẩm định hồ sơ sản phẩm nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng	NEC.19 - Thẩm định hồ sơ nghiên cứu ban đầu NEC.29 - Sử dụng phiếu đánh giá đề cương NEC.15 - Ghi biên bản họp NEC.20 - Thẩm định hồ sơ đệ trình lại
	QT.KHCN.07 - Trình Lãnh đạo Bộ ký quyết định phê duyệt đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng	
Trong quá trình nghiên cứu	4.1. Xem xét đề nghị phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu; Báo cáo định kỳ	
		NEC21 - Thẩm định báo cáo định kỳ NEC.22 - Thẩm định sửa đổi bổ sung đề cương
	4.2. Tiếp nhận sinh phẩm, trang thiết bị, xuất mẫu bệnh phẩm phục vụ TNLS	

Kết thúc nghiên cứu	QT.KHCN.12 - Xem xét đề nghị tiếp nhận sinh phẩm, trang thiết bị, dụng cụ phục vụ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng	
	4.3. Xem xét báo cáo biến cố bất lợi nghiêm trọng; Chia sẻ thông tin an toàn trong thử nghiệm lâm sàng vắc xin	
	QT.KHCN.22 - Xem xét báo cáo biến cố bất lợi nghiêm trọng trong thử nghiệm lâm sàng	NEC.24 - Xử lý báo cáo biến cố bất lợi nghiêm trọng
	QT.KHCN.01 - Chia sẻ thông tin an toàn trong thử nghiệm lâm sàng vắc xin	
	4.4. Xử lý vi phạm đề cương nghiên cứu; Xử lý khiếu nại, phản nản và yêu cầu liên quan thử nghiệm lâm sàng	
	QT.KHCN.10 - Xử lý khiếu nại liên quan đến thử nghiệm lâm sàng	NEC.25 - Xử lý vi phạm đề cương nghiên cứu
		NEC.26 - Xử lý phản nản và yêu cầu của đối tượng nghiên cứu
	4.5. Thanh tra GCP; Kiểm tra điểm nghiên cứu	
	QT.KHCN.11 - Thanh tra GCP	NEC.28 - Kiểm tra điểm nghiên cứu
	4.6. Kiểm tra các tổ chức liên quan TNLS (tổ chức nhận thử, IRB, CRO, SMO)	
	QT.KHCN.15 - Kiểm tra hoạt động của tổ chức nhận thử	
	QT.KHCN.17 - Kiểm tra hoạt động của IRB	
	QT.KHCN.19 - Kiểm tra hoạt động của tổ chức hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng	
	QT.KHCN.20 - Xử lý hồ sơ xin thay đổi, bổ sung của CRU/IRB/CRO/SMO	
	4.7. Thăm định nghiên cứu kết thúc sớm, Tạm dừng, chấm dứt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng	
	QT.KHCN.09 - Tạm dừng, chấm dứt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng	NEC.27 - Thăm định nghiên cứu kết thúc sớm
Kết thúc nghiên cứu	5. Thăm định báo cáo nghiệm thu; Chứng nhận nghiệm thu nghiên cứu TNLS	
	QT.KHCN.08 - Cấp giấy chứng nhận nghiệm thu nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng	NEC.23 - Thăm định báo cáo nghiệm thu

1. Quy trình đánh giá GCP

Trách nhiệm thực hiện	Trình tự thực hiện	Thời gian	Tài liệu tham chiếu
Tổ chức nhận thử	Nộp hồ sơ		1.1.1
Cục KHCN&ĐT	Kiểm tra hồ sơ, thành lập Đoàn đánh giá GCP	5 ngày làm việc	1.1.2
Cục KHCN&ĐT	Đánh giá GCP	15 ngày làm việc	1.1.3 QT.KHCN.22
Cục KHCN&ĐT	Xử lý kết quả đánh giá GCP	¹ 5 ngày làm việc ² 15 ngày	1.1.4
Tổ chức nhận thử	Giải trình	30 ngày	1.1.5 NEC.20
Cục KHCN&ĐT	Xem xét giải trình	15 ngày làm việc	1.1.6 NEC.28
Tổ chức nhận thử	Khắc phục	6 tháng	1.1.7 QT.KHCN.11
Cục KHCN&ĐT	Xem xét báo cáo khắc phục	20 ngày	1.1.8
Cục KHCN&ĐT	Cấp giấy chứng nhận GCP	¹ 10 ngày làm việc ² 20 ngày	1.1.9
Cục KHCN&ĐT	Công bố trên website và lưu hồ sơ công việc	5 ngày làm việc	1.1.10 QT.KHCN.06

¹Đối với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng không thực hiện việc thử thuốc phải kiểm soát đặc biệt

²Đối với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có thực hiện việc thử thuốc phải kiểm soát đặc biệt

1.1.1. Nộp hồ sơ

Tổ chức nhận thử thuốc trên lâm sàng nộp 01 bộ hồ sơ theo quy định tại khoản 2, Điều 8 Thông tư 29/2018/TT-BYT 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.

1.1.2. Kiểm tra hồ sơ, thành lập đoàn đánh giá GCP

Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Cục KHCN&ĐT kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ theo quy định tại khoản 2, Điều 8, Thông tư 29/2018/TT-BYT.

- 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.

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, Cục trưởng Cục KHCN&ĐT ra quyết định thành lập đoàn đánh giá GCP.

1.1.3. Đánh giá GCP

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.

1.1.3.1. Quy trình đánh giá:

a) Bước 1. 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) Bước 2. 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) Bước 3. 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) Bước 4. 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) Bước 5. 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.

1.1.3.2. 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 29/2018/TT-BYT, 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 03 mức độ sau đây:

- Mức độ 1: Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đáp ứng GCP trong trường hợp không có nội dung cần khắc phục, sửa chữa.

- Mức độ 2: Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng còn có nội dung phải khắc phục, sửa chữa để đáp ứng GCP trong trường hợp nội dung cần khắc phục, sửa chữa không ảnh hưởng đến chất lượng nghiên cứu và an toàn, sức khỏe của người tham gia thử thuốc.

- Mức độ 3: Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng không đáp ứng GCP trong các trường hợp sau:

- + Có nội dung sai lệch với tiêu chuẩn GCP có nguy cơ ảnh hưởng đến chất lượng nghiên cứu và/hoặc sức khỏe, an toàn của đối tượng tham gia thử thuốc;

- + Gian lận, giả mạo, sửa chữa số liệu, dữ liệu, tài liệu.

1.1.4. Xử lý kết quả đánh giá GCP

1.1.4.1. Trường hợp báo cáo đánh giá việc đáp ứng GCP kết luận cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đáp ứng GCP:

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, Cục KHCN&ĐT cấp giấy chứng nhận đạt GCP nếu cơ sở đã có đề nghị trong đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

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, Cục KHCN&ĐT cấp giấy chứng nhận đạt GCP.

1.1.4.2. Trường hợp báo cáo đánh giá việc đáp ứng GCP kết luận cơ sở thử thuốc trên lâm sàng cần khắc phục, sửa chữa:

- 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, Cục KHCN&ĐT 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, Cục KHCN&ĐT 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.

1.1.4.3. Trường hợp báo cáo đánh giá việc đáp ứng GCP kết luận cơ sở thử thuốc trên lâm sàng không đáp ứng GCP:

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, Cục KHCN&ĐT 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.

1.1.5. Giải trình

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.

1.1.6. Xem xét giải trình

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. Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có trách nhiệm phối hợp với Cục KHCN&ĐT hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 10 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo.

1.1.7. Khắc phục

a) Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Cục KHCN&ĐT 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.

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.

1.1.8. Xem xét báo cáo khắc phục

Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, sửa chữa của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng, Cục KHCN&ĐT 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: Cục KHCN&ĐT thực hiện cấp giấy chứng nhận đạt GCP.

- Trường hợp việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng chưa đáp ứng yêu cầu: Cục KHCN&ĐT có văn bản yêu cầu tiếp tục khắc phục, sửa chữa, bổ sung cho đến khi đạt yêu cầu.

1.1.9. Cấp giấy chứng nhận đạt GCP

Tường hợp hồ sơ của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đã đáp ứng yêu cầu: Cục KHCN&ĐT thực hiện cấp giấy chứng nhận đạt GCP trong thời gian quy định như sau:

- Trong 10 ngày làm việc đối với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng không thực hiện việc thử thuốc phải kiểm soát đặc biệt;

- Trong 20 ngày đối với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có thực hiện việc thử thuốc phải kiểm soát đặc biệt

1.1.10. Công bố trên website và lưu hồ sơ công việc

Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp giấy chứng nhận cơ sở đạt GCP, Cục KHCN&ĐT công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục KHCN&ĐT 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 đạt GCP;
- 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.

2. Quy trình xem xét đề nghị thử thuốc trên lâm sàng

Trách nhiệm thực hiện	Trình tự thực hiện	Thời gian	Tài liệu tham chiếu
Nhà tài trợ	Nộp hồ sơ		1.1.1
Cục KHCN&ĐT	Kiểm tra hồ sơ	3 ngày làm việc	1.1.2 QT.KHCN.05
Nhà tài trợ	Hoàn thiện, nộp lại hồ sơ	60 ngày	1.1.3
Cục KHCN&ĐT	Ban hành công văn chấp thuận	2 ngày làm việc	1.1.4 QT.KHCN.05

1.1.1. Nộp hồ sơ

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 (Cục KHCN&ĐT).

1.1.2. Kiểm tra hồ sơ

Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Cục KHCN&ĐT tiến hành kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ theo quy trình QT.KHCN.05. 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.

1. Văn thư Cục tiếp nhận văn bản đến, Lãnh đạo Cục chỉ đạo xử lý, văn thư Cục phân phối văn bản, Lãnh đạo Phòng KHCN phân công xử lý văn bản theo quy trình QT.K2ĐT.11 (tổng thời gian 1 ngày làm việc).

2. Trong 3 ngày làm việc từ ngày nhận được hồ sơ, chuyên viên được phân công xử lý có trách nhiệm kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ, dự thảo văn bản trả lời.

- Trường hợp hồ sơ đủ điều kiện phải có văn bản thông báo, hướng dẫn cụ thể cho tổ chức, cá nhân bổ sung cho đến khi hồ sơ hợp lệ.

- 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.

3. Lãnh đạo Phòng KHCN kiểm tra hồ sơ, văn bản dự thảo, văn thư Cục kiểm tra hành chính văn bản dự thảo, Lãnh đạo Cục xem xét, ký duyệt văn bản theo quy trình QT.K2ĐT.11 (tổng thời gian 1 ngày làm việc).

1.1.3. Hoàn thiện, nộp lại hồ sơ

Tổ chức, cá nhân có thuốc thử trên lâm sàng có trách nhiệm phối hợp với Cục KHCN&ĐT 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.

1.1.4. Ban hành công văn chấp thuận

Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Cục trưởng Cục KHCN&ĐT có công văn chấp thuận nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng theo quy trình QT.KHCN.05 (theo Mẫu số QT.KHCN.05.02). Trường hợp không chấp thuận phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do (theo Mẫu số QT.KHCN.05.03).

Danh mục hồ sơ

a) Đơn đăng ký nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng theo Mẫu số QT.KHCN.05.04;

b) 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.

3. Quy trình xem xét đề nghị phê duyệt đề cương nghiên cứu TNLS

Trách nhiệm thực hiện	Trình tự thực hiện	Thời gian	Tài liệu tham chiếu
Nhà tài trợ	Nộp hồ sơ		1.1.1
Cục KHCN&ĐT	Kiểm tra hồ sơ	5 ngày làm việc	1.1.2 QT.KHCN.06
Tổ chức nhận thử	Hoàn thiện, nộp lại hồ sơ	60 ngày	1.1.3
Cục KHCN&ĐT	Kiểm tra hồ sơ	2 ngày làm việc	1.1.4 QT.KHCN.06
HĐĐĐQG	Thẩm định hồ sơ	20 ngày làm việc	1.1.5 NEC.19
Tổ chức nhận thử	Hoàn thiện, nộp lại hồ sơ	90 ngày	1.1.6
HĐĐĐQG	Thẩm định hồ sơ để trình lại	10 ngày làm việc	1.1.7 NEC.20
Cục KHCN&ĐT	Trình LDB phê duyệt QĐ	5 ngày làm việc	1.1.8 QT.KHCN.07
Cục KHCN&ĐT	Phát hành quyết định, lưu hồ sơ công việc	5 ngày làm việc	1.1.9 QT.KHCN.07

1.1.1. Nộp hồ sơ

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 (Cục KHCN&ĐT) theo hướng dẫn tại Điều 19, Điều 20 Thông tư số 29/2018/TT-BYT.

1.1.2. Kiểm tra hồ sơ

Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ Cục

KHCN&ĐT sử dụng bảng kiểm QT.KHCN.06.01 để kiểm tra tính hợp lệ của 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.

1.1.3. Hoàn thiện, nộp lại hồ sơ

Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có trách nhiệm phối hợp với Cục KHCN&ĐT 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.

1.1.4. Kiểm tra hồ sơ nộp lại

Trong thời hạn 02 ngày làm việc, kể từ ngày nhận lại hồ sơ, Cục KHCN&ĐT kiểm tra lại tính hợp lệ của hồ sơ, nếu đủ hồ sơ hợp lệ Cục KHCN&ĐT gửi hồ sơ để các chuyên gia thẩm định hồ sơ chất lượng sản phẩm và gửi HĐĐĐQG thẩm định khía cạnh khoa học và đạo đức của đề cương nghiên cứu.

1.1.5. Thẩm định hồ sơ

Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, HĐĐĐQG tổ chức thẩm định hồ sơ đề nghị phê duyệt đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng theo quy trình NEC.19 và gửi kết quả thẩm định cho Cục KHCN&ĐT. Biên bản thẩm định đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng của HĐĐĐQG phải có kết luận đạt yêu cầu; đạt nhưng cần sửa chữa, bổ sung hoặc không đạt yêu cầu.

- Trường hợp kết luận đạt yêu cầu, HĐĐĐQG gửi hồ sơ để Cục KHCN&ĐT 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.

- Trường hợp kết luận đạt nhưng cần sửa chữa, bổ sung, HĐĐĐQG thông báo kết luận để Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng hoàn thiện hồ sơ.

- Trường hợp kết luận không đạt yêu cầu, HĐĐĐQG thông báo kết luận để Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng biết và nêu rõ lý do.

1.1.6. Hoàn thiện, nộp lại hồ sơ theo yêu cầu của HĐĐĐQG

Trường hợp kết luận thẩm định đạt nhưng cần sửa chữa, bổ sung, Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có trách nhiệm phối hợp với HĐĐĐQG 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 thử thuốc trên lâm sàng phải thực hiện lại từ đầu.

1.1.7. Thẩm định hồ sơ đệ trình lại

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận lại hồ sơ, HĐĐĐQG tổ chức thẩm định hồ sơ đệ trình lại theo quy trình NEC.20 và gửi hồ sơ để Cục

KHCN&ĐT 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.

1.1.8. Trình Bộ trưởng quyết định phê duyệt đề cương nghiên cứu

Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày có biên bản thẩm định của Hội đồng đạo đức quốc gia, nếu đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng đạt yêu cầu, Cục KHCN&ĐT 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. 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.

1.1.9. Phát hành quyết định, lưu hồ sơ công việc

Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày Bộ trưởng ký quyết định phê duyệt đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng, Cục KHCN&ĐT có trách nhiệm:

- Hoàn thiện thủ tục và phát hành quyết định cho các bên liên quan.
- Tổng hợp hồ sơ và lưu hồ sơ công việc theo quy định.

Danh mục hồ sơ

a) Đơn đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng theo Mẫu số QT.KHCN.06.05;

b) 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).

c) 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).

d) 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 theo Mẫu số QT.KHCN.06.06;

- Phiếu thu thập thông tin nghiên cứu hoặc Bệnh án nghiên cứu (Case Report Form - CRF);

đ) 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;

e) Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng theo Mẫu số QT.KHCN.06.07;

g) 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;

h) 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.

4. Quy trình xem xét đề nghị phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu TNLS

Trách nhiệm thực hiện	Trình tự thực hiện	Thời gian	Tài liệu tham chiếu
Nhà tài trợ	Nộp hồ sơ		1.1.1
Cục KHCN&ĐT	Kiểm tra hồ sơ	5 ngày làm việc	1.1.2 QT.KHCN.11
Tổ chức nhận thử	Hoàn thiện, nộp lại hồ sơ	60 ngày	1.1.3
Cục KHCN&ĐT	Kiểm tra hồ sơ	2 ngày làm việc	1.1.4 QT.KHCN.11
HĐDDQG	Thẩm định hồ sơ	20 ngày làm việc	1.1.5 NEC.19
Tổ chức nhận thử	Hoàn thiện, nộp lại hồ sơ	90 ngày	1.1.6
HĐDDQG	Thẩm định hồ sơ để trình lại	10 ngày làm việc	1.1.7 NEC.20
Cục KHCN&ĐT	Phê duyệt thay đổi đề cương	5 ngày làm việc	1.1.8 QT.KHCN.11
Cục KHCN&ĐT	Phát hành quyết định, lưu hồ sơ công việc	5 ngày làm việc	1.1.9 QT.KHCN.11

1.1.1. Nộp hồ sơ

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 (Cục KHCN&ĐT) theo hướng dẫn tại Điều 19, Điều 20 Thông tư số 29/2018/TT-BYT.

1.1.2. Kiểm tra hồ sơ

Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ Cục KHCN&ĐT kiểm tra tính hợp lệ của 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.

1.1.3. Hoàn thiện, nộp lại hồ sơ

Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có trách nhiệm phối hợp với Cục KHCN&ĐT 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.

1.1.4. Kiểm tra hồ sơ nộp lại

Trong thời hạn 02 ngày làm việc, kể từ ngày nhận lại hồ sơ, Cục KHCN&ĐT kiểm tra lại tính hợp lệ của hồ sơ, nếu đủ hồ sơ hợp lệ Cục KHCN&ĐT gửi hồ sơ để HĐĐĐQG thẩm định.

1.1.5. Thẩm định hồ sơ

Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, HĐĐĐQG tổ chức thẩm định hồ sơ đề nghị phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng theo quy trình NEC.19 và gửi kết quả thẩm định cho Cục KHCN&ĐT. Biên bản thẩm định thay đổi đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng của HĐĐĐQG phải có kết luận chấp thuận; chấp thuận nhưng cần sửa chữa, bổ sung hoặc không chấp thuận.

- Trường hợp kết luận chấp thuận, HĐĐĐQG gửi hồ sơ để Cục KHCN&ĐT tổng hợp, hoàn chỉnh hồ sơ và trình cấp có thẩm quyền phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng.

- Trường hợp kết luận chấp thuận nhưng cần sửa chữa, bổ sung, HĐĐĐQG thông báo kết luận để Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng hoàn thiện hồ sơ.

- Trường hợp kết luận không chấp thuận, HĐĐĐQG thông báo kết luận và nêu rõ lý do để Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng biết.

1.1.6. Hoàn thiện, nộp lại hồ sơ theo yêu cầu của HĐĐĐQG

Trường hợp kết luận thẩm định chấp thuận nhưng cần sửa chữa, bổ sung, Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có trách nhiệm phối hợp với HĐĐĐQG 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 thay đổi đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng phải thực hiện lại từ đầu.

1.1.7. Thẩm định hồ sơ đệ trình lại

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận lại hồ sơ, HĐĐĐQG tổ chức thẩm định hồ sơ đệ trình lại theo quy trình NEC.20 và gửi hồ sơ để Cục KHCN&ĐT tổng hợp, hoàn chỉnh hồ sơ và trình Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng.

1.1.8. Phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu

Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày có biên bản thẩm định của HĐĐĐQG kết luận đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng đạt yêu cầu hoặc đề cương nghiên cứu đã được hoàn chỉnh theo đúng văn bản thông báo, Cục KHCN&ĐT hoàn thiện thủ tục phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu:

- Trường hợp việc thay đổi được chấp thuận nhưng làm thay đổi nội dung quyết định phê duyệt đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng đã được Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, Cục KHCN&ĐT tổng hợp, hoàn chỉnh hồ sơ và trình Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng.

- Trường hợp việc thay đổi được chấp thuận nhưng không làm thay đổi nội dung quyết định phê duyệt đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng đã được Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, Cục trưởng Cục KHCN&ĐT ban hành quyết định phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng.

Trường hợp thay đổi đề cương nghiên cứu không được chấp thuận 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.

1.1.9. Phát hành quyết định, lưu hồ sơ công việc

Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày có quyết định phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng, Cục KHCN&ĐT có trách nhiệm:

- Hoàn thiện thủ tục và phát hành quyết định cho các bên liên quan.
- Tổng hợp hồ sơ và lưu hồ sơ công việc theo quy định.

Danh mục hồ sơ

a) Đơn đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng theo Mẫu số QT.KHCN.11.01;

b) Phiên bản cập nhật của các tài liệu tương ứng quy định tại khoản 2 Điều này đã được thay đổi;

c) 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.

5. Quy trình xem xét báo cáo biến cố bất lợi nghiêm trọng

Trách nhiệm thực hiện	Trình tự thực hiện	Thời gian	Tài liệu tham chiếu
Tổ chức nhận thử	Báo cáo SAE tới ASTT, NEC, ADRC	7 ngày làm việc ¹ hoặc 15 ngày làm việc ² hoặc 10 ngày làm việc ³	1.1.1
Cục KHCN&ĐT	Xem xét báo cáo SAE	5 ngày làm việc	1.1.2 QT.KHCN.22
Tổ chức nhận thử	Hoàn thiện, nộp lại hồ sơ	10 ngày làm việc	1.1.3
Cục KHCN&ĐT	Kiểm tra hồ sơ	5 ngày làm việc	1.1.4 QT.KHCN.22
HĐDDQG	Thẩm định báo cáo SAE	20 ngày làm việc	1.1.5 NEC.24
Tổ chức nhận thử	Hoàn thiện, nộp lại hồ sơ	10 ngày làm việc	1.1.6
HĐDDQG	Thẩm định hồ sơ đề trình lại	5 ngày làm việc	1.1.7 NEC.20
HĐDDQG	Kiểm tra điểm nghiên cứu	-	1.1.8 NEC.28
Cục KHCN&ĐT	Thanh tra GCP	-	1.1.9 QT.KHCN.11
Cục KHCN&ĐT	Lưu hồ sơ công việc	5 ngày làm việc	1.1.10 QT.KHCN.06

¹Đối với SAE gây tử vong hoặc đe dọa tính mạng

²Đối với SAE không gây tử vong hoặc đe dọa tính mạng

³Đối với SAE ở nước ngoài mà dẫn tới ngừng, tạm ngừng nghiên cứu, rút người tham gia thử thuốc ra khỏi nghiên cứu hoặc thay đổi đề cương nghiên cứu

1.1.1. Nộp hồ sơ

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 (Cục KHCN&ĐT) theo hướng dẫn tại khoản 3, Điều 18, Phụ lục 1, Thông tư số 29/2018/TT-BYT.

1.1.2. Kiểm tra hồ sơ

Cục KHCN&ĐT kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ theo quy định tại khoản 3, Điều 18, Phụ lục 1, Thông tư 29/2018/TT-BYT 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.

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ Cục KHCN&ĐT gửi hồ sơ để HĐĐĐQG thẩm định, trong trường hợp cần thiết Cục KHCN&ĐT có thể tiến hành thanh tra GCP đối với nghiên cứu theo quy trình QT.KHCN.11.

1.1.3. Hoàn thiện, nộp lại hồ sơ theo yêu cầu của Cục KHCN&ĐT

Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có trách nhiệm phối hợp với Cục KHCN&ĐT hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 10 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo.

1.1.4. Kiểm tra hồ sơ nộp lại

Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận lại hồ sơ, Cục KHCN&ĐT kiểm tra lại tính hợp lệ của hồ sơ nếu đủ hồ sơ hợp lệ và gửi hồ sơ để HĐĐĐQG thẩm định.

1.1.5. Thẩm định hồ sơ

Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, HĐĐĐQG tổ chức xem xét, đánh giá, trong trường hợp cần thiết có phản hồi các báo cáo SAE riêng lẻ và thông tin về SAE trong báo cáo tiến độ định kỳ hàng năm và báo cáo toàn văn kết quả nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng theo quy trình NEC.24 và gửi kết quả thẩm định cho Cục KHCN&ĐT.

- Trường hợp cần bổ sung, làm rõ thông tin HĐĐĐQG thông báo để Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng hoàn thiện hồ sơ.

- Trường hợp cần thiết, HĐĐĐQG có thể tiến hành giám sát, kiểm tra điểm

nghiên cứu theo quy trình NEC.28.

- Tư vấn cho Cục KHCN&ĐT để có chỉ đạo kịp thời cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng, tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng nhằm bảo đảm an toàn tuyệt đối cho người tham gia thử thuốc

1.1.6. Hoàn thiện, nộp lại hồ sơ theo yêu cầu của HĐĐĐQG

Trường hợp HĐĐĐQG thông báo yêu cầu bổ sung, làm rõ thông tin, Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có trách nhiệm phối hợp với HĐĐĐQG hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản thông báo.

1.1.7. Thẩm định hồ sơ đệ trình lại

Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận lại hồ sơ, HĐĐĐQG tổ chức thẩm định hồ sơ đệ trình lại theo quy trình NEC.20 và gửi hồ sơ để Cục KHCN&ĐT xem xét, quyết định.

1.1.8. Kiểm tra điểm nghiên cứu

Trong trường hợp cần thiết, HĐĐĐQG có thể tiến hành kiểm tra điểm nghiên cứu theo quy trình NEC.28.

1.1.9. Thanh tra GCP

Trong trường hợp cần thiết, Cục KHCN&ĐT có thể tiến hành thanh tra GCP đối với nghiên cứu theo quy trình QT.KHCN.11.

1.1.10. Lưu hồ sơ công việc

Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày có quyết định cuối cùng đối với báo cáo biến cố bất lợi nghiêm trọng, Cục KHCN&ĐT có trách nhiệm tổng hợp hồ sơ và lưu hồ sơ công việc theo quy định.

Danh mục hồ sơ

a) Báo cáo biến cố bất lợi nghiêm trọng theo Mẫu số QT.KHCN.08.02.

6. Quy trình xem xét đề nghị nghiệm thu kết quả nghiên cứu TNLS

Trách nhiệm thực hiện	Trình tự thực hiện	Thời gian	Tài liệu tham chiếu
Nhà tài trợ	Nộp hồ sơ		1.1.1
Cục KHCN&ĐT	Kiểm tra hồ sơ	5 ngày làm việc	1.1.2 QT.KHCN.06
Tổ chức nhận thử	Hoàn thiện, nộp lại hồ sơ	60 ngày	1.1.3
Cục KHCN&ĐT	Kiểm tra hồ sơ	2 ngày làm việc	1.1.4 QT.KHCN.08
HĐĐĐQG	Thẩm định hồ sơ	20 ngày làm việc	1.1.5 NEC.23
Tổ chức nhận thử	Hoàn thiện, nộp lại hồ sơ	90 ngày	1.1.6
HĐĐĐQG	Thẩm định hồ sơ để trình lại	10 ngày làm việc	1.1.7 NEC.20
Cục KHCN&ĐT	Ban hành GCN, lưu hồ sơ công việc	5 ngày làm việc	1.1.9 QT.KHCN.08

1.1.1. Nộp hồ sơ

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 (Cục KHCN&ĐT) theo hướng dẫn tại Điều 19, Điều 20 Thông tư số 29/2018/TT-BYT.

1.1.2. Kiểm tra hồ sơ

Cục KHCN&ĐT kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ theo quy định tại Điều 20, Thông tư 29/2018/TT-BYT 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.

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ Cục KHCN&ĐT gửi hồ sơ đề HĐĐĐQG thẩm định.

1.1.3. Hoàn thiện, nộp lại hồ sơ theo yêu cầu của Cục KHCN&ĐT

Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có trách nhiệm phối hợp với Cục KHCN&ĐT 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.

1.1.4. Kiểm tra hồ sơ nộp lại

Trong thời hạn 02 ngày làm việc, kể từ ngày nhận lại hồ sơ, Cục KHCN&ĐT kiểm tra lại tính hợp lệ của hồ sơ nếu đủ hồ sơ hợp lệ và gửi hồ sơ đề HĐĐĐQG thẩm định.

1.1.5. Thẩm định hồ sơ

Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, HĐĐĐQG tổ chức thẩm định hồ sơ đề nghị nghiệm thu kết quả thử thuốc trên lâm sàng theo quy trình NEC.23 và gửi kết quả thẩm định cho Cục KHCN&ĐT. Biên bản nghiệm thu nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng của HĐĐĐQG phải có kết luận đạt yêu cầu; đạt nhưng cần sửa chữa, bổ sung hoặc không đạt yêu cầu.

- Trường hợp kết luận đạt yêu cầu, HĐĐĐQG gửi hồ sơ đề Cục KHCN&ĐT quyết định phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng.

- Trường hợp kết luận đạt nhưng cần sửa chữa, bổ sung, HĐĐĐQG thông báo kết luận đề Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng hoàn thiện hồ sơ.

- Trường hợp kết luận không đạt yêu cầu, HĐĐĐQG thông báo kết luận đề Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng biết và nêu rõ lý do.

1.1.6. Hoàn thiện, nộp lại hồ sơ theo yêu cầu của HĐĐĐQG

Trường hợp kết luận nghiệm thu đạt nhưng cần sửa chữa, bổ sung, Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có trách nhiệm phối hợp với HĐĐĐQG 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 kết quả thử thuốc trên lâm sàng phải thực hiện lại từ đầu.

1.1.7. Thẩm định hồ sơ đệ trình lại

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận lại hồ sơ, HĐĐĐQG tổ chức thẩm định hồ sơ đệ trình lại theo quy trình NEC.20 và gửi hồ sơ đề Cục KHCN&ĐT quyết định phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng.

1.1.8. Ban hành giấy chứng nhận nghiệm thu kết quả thử thuốc trên lâm sàng

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 KHCN&ĐT xem xét, ban hành giấy chứng nhận nghiệm thu kết quả thử thuốc trên lâm sàng theo Mẫu số QT.KHCN.08.01.

1.1.9. Ban hành giấy chứng nhận, lưu hồ sơ công việc

Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày Cục trưởng Cục KHCN&ĐT ký giấy chứng nhận nghiệm thu kết quả nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng, Cục KHCN&ĐT có trách nhiệm:

- Hoàn thiện thủ tục và phát hành giấy chứng nhận cho các bên liên quan.
- Tổng hợp hồ sơ và lưu hồ sơ công việc theo quy định.

Danh mục hồ sơ

a) Đơn đề nghị phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng theo Mẫu số QT.KHCN.08.02;

b) Bản sao đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt;

c) Bản sao Quyết định phê duyệt đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt;

d) 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;

đ) Báo cáo toàn văn kết quả nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng theo Mẫu số QT.KHCN.08.03.