|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ**  Số: /2023/TT-BYT | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *Hà Nội, ngày tháng năm 2023* |

*Dự thảo 31/08/2023*

**THÔNG TƯ**

**Quy định về thực hành tốt thử nghiệm lâm sàng**

**kỹ thuật mới, phương pháp mới và thiết bị y tế**

*Căn cứ Luật số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023 của Quốc hội về khám bệnh, chữa bệnh;*

*Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;*

*Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế và Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị 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 thực hành tốt thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới và thiết bị y tế./*

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

**Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

Thông tư này quy định về việc ban hành và áp dụng thực hành tốt thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh và thiết bị y tế.

**Điều 2. Đối tượng áp dụng**

Thông tư này áp dụng đối với:

1. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới và thiết bị y tế (sau đây viết tắt là Cơ sở nhận thử) bao gồm: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở nghiên cứu khoa học thực hiện hoạt động thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế đáp ứng yêu cầu thực hành tốt quy định tại Thông tư này.

2. Các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan đến hoạt động thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế.

**Điều 3. Giải thích từ ngữ**

1. Thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới và thiết bị y tế là hoạt động khoa học nghiên cứu về kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế trên người tình nguyện nhằm thăm dò hoặc xác định sự an toàn và hiệu quả của kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế trên lâm sàng; nhận biết, phát hiện phản ứng có hại do tác động của kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế; mức độ dễ sử dụng của thiết bị y tế đối với bác sỹ và nhân viên y tế; thẩm định hoặc xác nhận phương pháp và đánh giá giá trị sử dụng của thiết bị y tế chẩn đoán invitro trên lâm sàng.

2. Thực hành tốt thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế (Good Clinical Practice - GCP) là bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn cho việc thiết kế, tổ chức triển khai, thực hiện, giám sát, kiểm tra, ghi chép, phân tích và báo cáo về thử kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế trên lâm sàng nhằm bảo đảm tính tin cậy, chính xác của dữ liệu và báo cáo kết quả nghiên cứu, bảo vệ quyền, sự an toàn và bảo mật thông tin của đối tượng nghiên cứu.

3. Hồ sơ sản phẩm dành cho nghiên cứu viên (Investigator’s Brochure - IB) là tài liệu có thông tin chung về kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế nghiên cứu lâm sàng; tài liệu nghiên cứu tiền lâm sàng và các tài liệu nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng giai đoạn trước (nếu có).

4. Phiếu thu thập thông tin nghiên cứu hoặc Bệnh án nghiên cứu (Case Report Form - CRF) là công cụ bằng giấy hoặc điện tử được thiết kế để thu thập dữ liệu nghiên cứu của người tham gia thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế.

Chương II

BAN HÀNH, ÁP DỤNG THỰC HÀNH TỐT THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG

KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI VÀ THIẾT BỊ Y TẾ

Điều 4. Nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế

1. Ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới và thiết bị y tế tại Phụ lục I kèm theo Thông tư này và tài liệu cập nhật quy định tại khoản 2 Điều này trên cơ sở tham khảo hướng dẫn của ICH, WHO.

2. Trường hợp ICH và WHO sửa đổi, bổ sung nguyên tắc, tiêu chuẩn GCP (tài liệu cập nhật), Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo cập nhật và công bố tài liệu cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo.

Điều 5. Đối tượng áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế

Cơ sở nhận thử triển khai áp dụng và đáp ứng GCP quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

Chương III

QUY ĐỊNH CHUNG VỀ ĐÁNH GIÁ VIỆC ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI

VÀ THIẾT BỊ Y TẾ

**Điều 6. Các trường hợp đánh giá, kiểm tra, thanh tra việc đáp ứng Thực hành tốt thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới và thiết bị y tế**

1. Đánh giá lần đầu được thực hiện khi cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng có triển khai hoạt động thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế.

2. Đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GCP được thực hiện 03 năm một lần kể từ ngày cấp giấy chứng nhận đáp ứng GCP (không bao gồm các đợt đánh giá, kiểm tra đột xuất).

3. Đánh giá đột xuất việc đáp ứng GCP được thực hiện theo quy định tại Điều 14 Thông tư này.

4. Kiểm tra việc đáp ứng GCP: Bộ Y tế, Sở Y tế căn cứ vào yêu cầu quản lý nhà nước thực hiện kiểm tra việc đáp ứng GCP hoặc lồng ghép kiểm tra việc đáp ứng GCP trong kế hoạch kiểm tra các hoạt động chuyên môn hàng năm hoặc trong các đợt đánh giá đột xuất đáp ứng GCP đối với các cơ sở nhận thử thuộc trách nhiệm quản lý.

5. Thanh tra việc đáp ứng GCP thực hiện theo pháp luật về thanh tra.

**Điều 7. Mức độ tuân thủ Thực hành tốt thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế**

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

2. Mức độ 2: Cơ sở nhận thử 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 khoẻ của người tham gia thử kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế.

3. Mức độ 3: Cơ sở nhận thử không đáp ứng GCP trong các trường hợp sau:

a) Có nội dung sai lệch với tiêu chuẩn GCP có nguy cơ ảnh hưởng đến chất lượng nghiên cứu và/hoặc sức khoẻ, an toàn của người tham gia thử kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế;

b) Gian lận, giả mạo, sửa chữa số liệu, dữ liệu, tài liệu.

Chương IV

ĐÁNH GIÁ LẦN ĐẦU VIỆC ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT

THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI

HOẶC THIẾT BỊ Y TẾ

Điều 8. Hồ sơ đề nghị đánh giá lần đầu việc đáp ứng Thực hành tốt thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế

1. Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GCP theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư này.

2. Hồ sơ tổng thể gồm: Các thông tin chung về cơ sở nhận thử; cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự, các quy trình thực hành chuẩn (SOPs), hệ thống quản lý chất lượng phục vụ cho việc thử nghiệm lâm sàng theo hướng dẫn tại Phụ lục II kèm theo Thông tư này.

3. Bản sao giấy phép hoạt động đối với cơ sở nhận thử là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; bản sao quyết định thành lập hoặc bản sao giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp kèm theo bản sao giấy chứng nhận hoạt động khoa học công nghệ đối với cơ sở nhận thử là cơ sở nghiên cứu khoa học.

**Điều 9. Trình tự tiếp nhận hồ sơ và đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế**

1. Cơ sở nhận thử nộp 01 bộ hồ sơ theo quy định tại Điều 8 Thông tư này đến Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo).

2. Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo kiểm tra tính đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ. Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo tổ chức Đoàn đánh giá theo quy định tại Điều 15 Thông tư này để tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở nhận thử trong thời hạn 15 ngày làm việc. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có văn bản thông báo cho cơ sở nhận thử.

3. Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế việc triển khai áp dụng GCP tại cơ sở nhận thử theo các tiêu chuẩn GCP quy định tại Phụ lục I Thông tư này.

4. Trên cơ sở kết quả đánh giá thực tế tại cơ sở nhận thử, Đoàn đánh giá trao đổi với cơ sở nhận thử về các nội dung đánh giá đáp ứng GCP và có biên bản đánh giá, trong đó xác định mức độ đáp ứng GCP của cơ sở nhận thử theo quy định tại Điều 7 Thông tư này.

Điều 10. Xử lý kết quả đánh giá đáp ứng Thực hành tốt thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế

1. Trường hợp Biên bản đánh giá việc đáp ứng GCP kết luận cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế đáp ứng GCP theo quy định tại khoản 1 Điều 7 Thông tư này thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo thực hiện cấp Giấy chứng nhận đạt GCP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Trường hợp Biên bản đánh giá việc đáp ứng GCP kết luận cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế cần khắc phục, sửa chữa theo quy định tại khoản 2 Điều 7 Thông tư này:

a) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế và ký biên bản đánh giá, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo gửi Biên bản đánh giá việc đáp ứng GCP kèm theo văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa cho cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế.

b) Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế 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 Biên bản đánh giá;

c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, sửa chữa của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo xem xét báo cáo khắc phục của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế và kết luận về tình trạng đáp ứng GCP của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế:

- Trường hợp việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế đã đáp ứng yêu cầu: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều này.

- Trường hợp việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế chưa đáp ứng yêu cầu: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có văn bản yêu cầu tiếp tục khắc phục, sửa chữa, bổ sung cho đến khi đạt yêu cầu.

d) Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có văn bản yêu cầu khắc phục, sửa chữa mà cơ sở nhận thử không nộp báo cáo khắc phục, sửa chữa theo yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị và việc đánh giá đáp ứng GCP phải thực hiện lại từ đầu.

3. Trường hợp Biên bản đánh giá việc đáp ứng GCP kết luận cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế không đáp ứng GCP theo quy định khoản 3 Điều 7 Thông tư này:

Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế và ký biên bản đánh giá, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GCP gửi kèm theo Biên bản đánh giá GCP cho cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế và không cấp giấy chứng nhận đạt GCP.

4. Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp giấy chứng nhận cơ sở đạt GCP, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục các thông tin sau đây:

a) Tên và địa chỉ cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế đáp ứng GCP;

b) Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn, số chứng chỉ hành nghề (đối với trường hợp cơ sở nhận thử lâm sàng là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh);

c) Số giấy chứng nhận đạt GCP (nếu có);

d) Thời gian hết hiệu lực của việc đánh giá đáp ứng GCP và ngày đánh giá định kỳ tiếp theo;

đ) Phạm vi hoạt động của cơ sở nhận thử.

**Chương V**

**ĐÁNH GIÁ VIỆC DUY TRÌ ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT**

**THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI**

**HOẶC THIẾT BỊ Y TẾ**

Điều 11. Đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế

1. Định kỳ vào tháng 12 hằng năm Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo công bố trên trang thông tin điện tử của Cục danh sách cơ sở nhận thử phải đánh giá duy trì đáp ứng GCP trong năm tiếp theo.
2. Căn cứ danh sách công bố của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo cơ sở nhận thử phải nộp hồ sơ đề nghị đánh giá duy trì đáp ứng GCP theo quy định tại khoản 6 Điều này về Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo trong thời gian tối thiểu 60 ngày, trước thời điểm hết hạn của giấy chứng nhận đáp ứng GCP đã được cấp
3. Trường hợp cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo thời hạn quy định tại khoản 2 Điều này trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày cơ sở phải nộp hồ sơ, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có văn bản yêu cầu cơ sở thực hiện việc nộp hồ sơ theo quy định.
4. Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có văn bản yêu cầu, cơ sở nhận thử phải nộp báo cáo hoạt động - duy trì đáp ứng GCP kèm theo giải trình về lý do chậm nộp báo cáo. Nếu sau thời hạn này, cơ sở nhận thử không nộp báo cáo, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo tiến hành đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra việc duy trì đáp ứng GCP của cơ sở theo quy định tại Điều 14 Thông tư này.
5. Sau khi nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GCP theo thời gian quy định, cơ sở nhận thử được tiếp tục hoạt động thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế theo phạm vi quy định tại giấy chứng nhận đáp ứng GCP đã được cấp cho đến khi có kết quả đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GCP và phải bảo đảm duy trì việc đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GCP.
6. Hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GCP bao gồm:
7. Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GCP theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này;
8. Báo cáo tóm tắt về hoạt động thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế của cơ sở nhận thử trong thời gian 03 năm gần nhất tính từ thời điểm đánh giá liền trước (không bao gồm các đợt đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra của Bộ Y tế, Sở Y tế) đến ngày đề nghị đánh giá định kỳ;
9. Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở nhận thử (nếu có thay đổi);

7. Quy trình, xử lý kết quả đánh giá duy trì đáp ứng GCP thực hiện theo quy định tại các Điều 9, Điều 10 Thông tư này.

**Điều 12. Xử lý kết quả đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế**  1. Trường hợp Biên bản đánh giá GCP kết luận cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế đáp ứng GCP theo quy định tại khoản 1 Điều 7 Thông tư này:

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở nhận thử và ký biên bản đánh giá, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo thực hiện việc cấp giấy chứng nhận đạt GCP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Trường hợp Biên bản đánh giá GCP kết luận cơ sở nhận thử cần khắc phục, sửa chữa theo quy định tại khoản 2 Điều 7 Thông tư này:

a) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở nhận thử và ký biên bản đánh giá, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có văn bản yêu cầu cơ sở nhận thử tiến hành khắc phục, sửa chữa tồn tại, gửi báo cáo khắc phục về Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo;

b) Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có văn bản yêu cầu, cơ sở nhận thử phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản báo cáo kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong Biên bản đánh giá;

c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, sửa chữa tồn tại kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận), Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở nhận thử và kết luận về tình trạng đáp ứng GCP của cơ sở như sau:

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở nhận thử đã đáp ứng yêu cầu: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo thực hiện việc cấp giấy chứng nhận đạt GCP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này;

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở nhận thử chưa đáp ứng yêu cầu: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có văn bản yêu cầu nội dung cần tiếp tục khắc phục, sửa chữa và nộp báo cáo bổ sung. Thời hạn gia hạn để tiếp tục khắc phục, sửa chữa và báo cáo là 45 ngày, kể từ ngày có văn bản yêu cầu.

d) Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế mà cơ sở nhận thử không có báo cáo khắc phục hoặc sau khi khắc phục theo quy định tại điểm c khoản này mà kết quả khắc phục vẫn tiếp tục không đạt yêu cầu, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GCP và tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo thực hiện một hoặc các biện pháp theo quy định tại điểm a và b khoản 3 Điều này.

3. Trường hợp Biên bản đánh giá GCP kết luận cơ sở nhận thử không đáp ứng GCP theo quy định tại khoản 3 Điều 7 Thông tư này:

Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc đánh giá tại cơ sở nhận thử và ký biên bản đánh giá, trên cơ sở đánh giá nguy cơ tồn tại được phát hiện đối với chất lượng nghiên cứu, sức khỏe, an toàn của đối tượng tham gia thử kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GCP và tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo thực hiện một hoặc các biện pháp sau đây:

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

b) Thực hiện việc thu hồi Giấy chứng nhận đáp ứng GCP đã được cấp cho cơ sở nhận thử.

4. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết luận cơ sở nhận thử được đánh giá duy trì đáp ứng GCP hoặc từ ngày ban hành Quyết định thu hồi giấy chứng đáp ứng GCP, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo cập nhật trên Trang Thông tin điện tử của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo các thông tin theo quy định tại khoản 4 Điều 10 Thông tư này đối với cơ sở nhận thử đáp ứng GCP hoặc thông tin về việc thu hồi giấy chứng nhận đáp ứng GCP đối với cơ sở nhận thử không duy trì đáp ứng GCP.

**Điều 13. Kiểm soát thay đổi**

1. Trong khoảng thời gian giữa các đợt đánh giá định kỳ, cơ sở nhận thử phải thực hiện thủ tục đề nghị đánh giá đáp ứng GCP hoặc báo cáo thay đổi theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này nếu thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Thay đổi phạm vi Giấy chứng nhận đạt GCP.

b) Thay đổi địa điểm thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế; thay đổi vị trí một trong các phòng kỹ thuật phục vụ thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế (phòng khám, điều trị, phòng cấp cứu, phòng xét nghiệm) tại địa điểm mới.

c) Thay đổi, bổ sung một trong các phòng kỹ thuật phục vụ thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế (phòng khám, điều trị, phòng cấp cứu, phòng xét nghiệm) tại cùng địa điểm thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế.

2. Trường hợp cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế có thay đổi theo quy định tại điểm a và điểm b khoản 1 Điều này, cơ sở phải gửi hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GCP theo quy định tại Điều 8 Thông tư này. Trình tự đánh giá việc đáp ứng GCP, phân loại kết quả và xử lý kết quả đánh giá mức độ tuân thủ GCP thực hiện theo quy định tại các điều 9 và 10 Thông tư này.

3. Trường hợp cơ sở nhận thử có thay đổi thuộc trường hợp quy định tại điểm c khoản 1 Điều này, cơ sở nhận thử gửi văn bản báo cáo về việc thay đổi kèm theo các tài liệu tương ứng với sự thay đổi về Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo.

**Điều 14. Đánh giá đột xuất việc đáp ứng Thực hành tốt thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế**

1. Đánh giá đột xuất việc đáp ứng GCP tại cơ sở nhận thử thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Cơ sở nhận thử không nộp báo cáo đánh giá duy trì việc đáp ứng GCP theo quy định tại Điều 11 Thông tư này.

b) Cơ sở nhận thử có thay đổi, bổ sung theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 13 Thông tư này mà các thay đổi, bổ sung đó có nguy cơ ảnh hưởng đến chất lượng nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng hoặc ảnh hưởng đến sự an toàn và quyền lợi của người tham gia thử nghiệm lâm sàng.

c) Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế có kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan chức năng kết luận có vi phạm nghiêm trọng nguyên tắc, tiêu chuẩn GCP.

d) Có thông tin phản ánh, kiến nghị cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế vi phạm nghiêm trọng nguyên tắc, tiêu chuẩn GCP.

2. Thành phần Đoàn đánh giá đột xuất do Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo quyết định theo phạm vi và mục đích tiến hành đánh giá.

3. Hồ sơ, trình tự, quy trình đánh giá đột xuất tại cơ sở nhận thử thực hiện theo quy định tại các khoản 6, 7 Điều 11 Thông tư này.

Chương VI

ĐOÀN ĐÁNH GIÁ VIỆC ĐÁP ỨNG

THỰC HÀNH TỐT THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI HOẶC THIẾT BỊ Y TẾ

Điều 15. Thành phần và tiêu chuẩn của thành viên Đoàn đánh giá

1. Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định thành lập Đoàn đánh giá việc đáp ứng GCP, thành phần Đoàn bao gồm:
2. Trưởng Đoàn là Lãnh đạo Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo;
3. Thành viên là đại diện các đơn vị thuộc Bộ Y tế (mỗi đơn vị tối đa không quá 01 thành viên), bao gồm: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo; Cục Quản lý khám, chữa bệnh; Vụ Pháp chế; Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia; Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế trong trường hợp cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trong trường hợp cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế trong lĩnh vực y dược cổ truyền;
4. 01 thành viên là đại diện Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (sau đây được gọi tắt là Sở Y tế) nơi cơ sở nhận thử đặt trụ sở chính;
5. 01 Chuyên viên Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo làm Thư ký Đoàn;

đ) Thành viên của cơ quan, đơn vị liên quan trong trường hợp cần thiết.

1. Cán bộ tham gia Đoàn đánh giá phải đáp ứng tiêu chuẩn sau đây:

a) Có trình độ đại học trở lên;

b) Đã được tập huấn về GCP, đánh giá GCP;

c) Trung thực, khách quan và nghiêm chỉnh chấp hành quy chế, quy định pháp luật trong quá trình đánh giá, không có xung đột lợi ích với cơ sở nhận thử được đánh giá theo quy định tại Khoản 3 Điều này;

d) Trưởng Đoàn phải có trình độ đại học y, dược trở lên và có kinh nghiệm trong công tác quản lý thử nghiệm lâm sàng từ 05 năm trở lên.

1. Nguyên tắc đánh giá xung đột lợi ích: Thành viên Đoàn đánh giá được coi là có xung đột lợi ích với cơ sở nhận thử được đánh giá nếu thuộc một trong các trường hợp sau đây:
2. Đã từng làm việc trong vòng 05 năm gần đây cho cơ sở nhận thử được đánh giá;
3. Đã tham gia hoạt động tư vấn trong vòng 05 năm gần đây cho cơ sở nhận thử được đánh giá;
4. Đang có quyền lợi về tài chính với cơ sở nhận thử được đánh giá;
5. Có vợ hoặc chồng, con, bố hoặc mẹ, anh chị em ruột, anh chị em ruột của bố hoặc mẹ hoặc vợ hoặc chồng hoặc con đang làm việc cho cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế được đánh giá.

Điều 16. Trách nhiệm và quyền hạn của Đoàn đánh giá

1. Trách nhiệm của Đoàn đánh giá:
2. Đánh giá toàn bộ hoạt động của cơ sở nhận thử theo nguyên tắc, tiêu chuẩn GCP tương ứng quy định tại Điều 4 Thông tư này và các quy định chuyên môn kỹ thuật có liên quan; ghi nhận cụ thể các nội dung đánh giá, tồn tại, nội dung có ý kiến không thống nhất giữa Đoàn đánh giá và cơ sở nhận thử (nếu có); lập biên bản đánh giá.
3. Bảo mật toàn bộ thông tin liên quan về đợt đánh giá và toàn bộ thông tin liên quan đến hoạt động thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế của cơ sở nhận thử; trừ trường hợp có sự đồng ý của cơ sở hoặc theo yêu cầu của cơ quan Nhà nước có thẩm quyền để phục vụ công tác thanh tra, kiểm tra, điều tra.
4. Quyền hạn của Đoàn đánh giá:
5. Kiểm tra toàn bộ khu vực có liên quan đến hoạt động thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế của cơ sở nhận thử;
6. Yêu cầu cung cấp hồ sơ tài liệu liên quan đến hoạt động thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế của cơ sở nhận thử;
7. Thực hiện việc thu thập hồ sơ tài liệu bằng chứng (sao chụp tài liệu, chụp ảnh, quay video) chứng minh về tồn tại phát hiện được trong quá trình đánh giá;

d) Lập biên bản và yêu cầu cơ sở nhận thử tạm dừng hoạt động thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế nếu trong quá trình đánh giá Đoàn phát hiện cơ sở nhận thử có vi phạm ảnh hưởng nghiêm trọng tới an toàn, sức khỏe của người tham gia thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế hoặc tính chính xác, trung thực của dữ liệu nghiên cứu và báo cáo người có thẩm quyền xử lý theo quy định.

**Chương VII**

**ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

**Điều 17. Hiệu lực thi hành**

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành từ ngày .... tháng .... năm 2024

2. Bãi bỏ Thông tư số 55/2015/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2015 của Bộ Y tế quy định về công nhận nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh.

**Điều 18. Điều khoản chuyển tiếp**

Đối với các cơ sở nhận thử đã được cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GCP với phạm vi thử thuốc trên lâm sàng (thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, sinh phẩm), cơ sở nhận thử thực hiện việc rà soát, chuẩn bị các điều kiện đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GCP theo quy định tại Thông tư này và gửi hồ sơ theo quy định tại Điều 8 Thông tư này đến Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo.

Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có trách nhiệm kiểm tra, đánh giá việc đáp ứng GCP căn cứ vào hồ sơ của cơ sở nhận thử, thực hiện việc đánh giá thực tế tại cơ sở trong trường hợp cần thiết và cấp giấy chứng nhận đáp ứng GCP với phạm vi thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế tương ứng trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ. Trường hợp thực hiện đánh giá thực tế tại cơ sở nhận thử thì việc xử lý kết quả đánh giá được thực hiện tại Điều 10 Thông tư này.

**Điều 19. Điều khoản tham chiếu**

Trường hợp các văn bản dẫn chiếu trong Thông tư này được thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung thì áp dụng theo văn bản đã thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung.

**Điều 20. Tổ chức thực hiện**

1. Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế có trách nhiệm:

a) Làm đầu mối tổ chức thực hiện đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế của cơ sở nhận thử;

b) Chủ trì, phối hợp với các đơn vị liên quan tổ chức phổ biến, hướng dẫn nội dung Thông tư này;

c) Làm đầu mối, phối hợp với đơn vị có liên quan hướng dẫn triển khai cho Sở Y tế, Y tế ngành và cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng, nhiệm vụ được giao;

d) Tổng hợp và công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo danh sách cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế trên toàn quốc đã được cấp chứng nhận đạt GCP, cập nhật tình trạng giấy chứng nhận đạt GCP, tình trạng đáp ứng GCP và thông tin khác theo quy định tại khoản 4 Điều 11 Thông tư này, theo phạm vi chức năng, nhiệm vụ được giao;

đ) Công bố tài liệu cập nhật GCP trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo;

e) Đầu mối hoặc phối hợp với Thanh tra Bộ Y tế, các đơn vị có liên quan thuộc Bộ Y tế thực hiện kiểm tra, thanh tra việc tuân thủ đáp ứng GCP và xử lý vi phạm theo thẩm quyền;

g) Tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế, hướng dẫn tổ chức, cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế thử trên lâm sàng và cơ sở nhận thử thực hiện đúng theo quy định tại Thông tư này và quy định khác của pháp luật có liên quan;

h) Làm đầu mối giúp Bộ Y tế tổ chức các phiên họp Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia để thẩm định đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế, thẩm định thay đổi đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế, nghiệm thu nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế; thực hiện việc phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế;

i) Tổ chức giám sát, kiểm tra định kỳ hoặc đột xuất quá trình thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế.

k) Trường hợp có sửa đổi, bổ sung nguyên tắc, tiêu chuẩn GCP (tài liệu cập nhật), Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo cập nhật và công bố tài liệu cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế hoặc Trang thông tin điện tử của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo để các đối tượng có liên quan tra cứu, cập nhật và áp dụng.

2. Cục Quản lý Khám chữa bệnh, Bộ Y tế có trách nhiệm:

a) Phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo thực hiện đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới của các cơ sở nhận thử;

b) Phối hợp với các đơn vị liên quan tổ chức phổ biến nội dung, hướng dẫn triển khai thực hiện Thông tư này;

3. Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế, Bộ Y tế có trách nhiệm:

a) Phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo thực hiện đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế của các cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế;

b) Phối hợp với các đơn vị liên quan tổ chức phổ biến nội dung, hướng dẫn triển khai thực hiện Thông tư này;

4. Cục Quản lý Y Dược cổ truyền, Bộ Y tế có trách nhiệm:

a) Phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo thực hiện đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt thử nghiệm lâm sàng của các cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế trong lĩnh vực y dược cổ truyền;

b) Phối hợp với các đơn vị liên quan tổ chức phổ biến nội dung, hướng dẫn triển khai thực hiện Thông tư này;

5. Sở Y tế có trách nhiệm:

a) Phối hợp với đơn vị liên quan tổ chức phổ biến Thông tư này và hướng dẫn triển khai cho đơn vị trên địa bàn;

b) Cử cán bộ tham gia Đoàn kiểm tra đánh giá việc đáp ứng GCP; giám sát và xử lý vi phạm theo thẩm quyền việc tuân thủ GCP đối với cơ sở nhận thử thuộc địa bàn quản lý.

6. Cơ sở nhận thử có trách nhiệm:

a) Tổ chức thực hiện Thông tư này phù hợp với thực tế của cơ sở;

b) Bảo đảm đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GCP trong suốt quá trình hoạt động của cơ sở;

c) Thực hiện hoạt động thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế theo đúng phạm vi được cấp phép trên cơ sở tuân thủ các quy định của pháp luật;

d) Tuân thủ các quy định về thời hạn, hồ sơ, thủ tục đánh giá việc đáp ứng GCP theo quy định của Thông tư này;

đ) Chịu sự thanh tra, kiểm tra, đánh giá đột xuất việc duy trì đáp ứng GCP của cơ quan Nhà nước có thẩm quyền theo quy định của pháp luật.

**Điều 21. Trách nhiệm thi hành**

Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Cục trưởng Cục Quản lý khám, chữa bệnh, Cục trưởng Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế, Cục trưởng Cục Quản lý Y Dược cổ truyền, Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Vụ trưởng, Cục trưởng Vụ, Cục thuộc Bộ Y tế, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, các 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, các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh kịp thời về Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo) để xem xét, giải quyết./.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***  - Uỷ ban Về các vấn đề xã hội của Quốc hội (để báo cáo);  - Văn phòng Chính phủ (Công báo, Cổng TTĐTCP);  - Bộ trưởng (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;  - Các đơn vị thuộc, trực thuộc Bộ Y tế;  - Tổng công ty thiết bị y tế Việt Nam;  - Hội Thiết bị Y tế Việt Nam;  - Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;  - Trang thông tin điện tử Cục KHCN&ĐT;  - Lưu: VT, PC, K2ĐT (05). | **BỘ TRƯỞNG** |