|  |  |
| --- | --- |
| **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 01/6/2023*

**THÔNG TƯ**

**Quy định về thực hành tốt thử kỹ thuật mới, phương pháp mới**

**hoặc thiết bị y tế trên lâm sàng**

*Căn cứ Luật số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023 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;*

*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 kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế trên lâm sàng.*

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

**Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

1. Thông tư này quy định về việc tuân thủ thực hành tốt thử kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thử thiết bị y tế trên lâm sàng.

2. Các hoạt động thử kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế trên lâm sàng có liên quan đến khám bệnh, chữa bệnh ngoài việc tuân thủ quy định tại Thông tư này còn phải tuân thủ các quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh.

**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 hoặc thiết bị y tế là: 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 và cơ sở khác có hoạt động nhận thử kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế trên lâm sàng không vì mục đích thương mại.

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

2. Thiết bị y tế: ...

3. Thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế là hoạt động khoa học nghiên cứu ký 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, thiết bị y tế.

4. Thực hành tốt thử kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế trên lâm sàng lâm sàng (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.

5. Hồ sơ sản phẩm dành cho nghiên cứu viên (Investigator’s Brochure - IB) là tài liệu chứa các thông tin, dữ liệu về nghiên cứu tiền lâm sàng và thử nghiệm lâm sàng của kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế nghiên cứu.

6. 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 kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế trên lâm sàng.

Chương II

BAN HÀNH, ÁP DỤNG THỰC HÀNH TỐT THỬ KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI HOẶC THIẾT BỊ Y TẾ TRÊN LÂM SÀNG

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

1. Ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt thử kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế trên lâm sàng tại Phụ lục I kèm theo Thông tư này.

2. 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 và 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.

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

1. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế triển khai áp dụng và đáp ứng GCP quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này và tài liệu cập nhật.

2. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế áp dụng tài liệu GCP cập nhật theo quy định tại khoản 2 Điều 4 Thông tư này trong thời hạn 12 tháng đối với trường hợp có yêu cầu thay đổi về cơ sở vật chất phục vụ việc thử kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế trên lâm sàng hoặc 06 tháng đối với cập nhật khác, tính từ thời điểm tài liệu cập nhật được 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 Khoa học công nghệ và Đào tạo.

Chương III

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

HOẶC THIẾT BỊ Y TẾ TRÊN LÂM SÀNG

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

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

2. Đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GCP được thực hiện 03 năm một lần kể từ ngày ký biên bản đánh giá của lần đánh giá liền trước (không bao gồm các đợt đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra của Bộ Y tế, Sở Y tế).

3. Đánh giá đột xuất việc đáp ứng GCP được thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều 15 Thông tư này.

4. Công tác thanh tra, kiểm tra việc duy trì đáp ứng GCP của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế được thực hiện theo quy định của pháp luật về thanh tra, kiểm tra.

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

Phương 1: Thực hiện theo quy định tại Điều 7 Thông tư 29/2018/TT-BYT ngày 29/10/2018.

Phương 2:

Việc đánh giá tuân thủ GCP của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế theo 03 mức độ sau đây:

1. Mức độ 1: Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế đáp ứng GCP trong trường hợp không có nội dung cần khắc phục, sửa chữa.

2. Mức độ 2: Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế 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 nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế 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 đối tượng 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 KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI

HOẶC THIẾT BỊ Y TẾ TRÊN LÂM SÀNG

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

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. Tài liệu kỹ thuật về cơ sở được trình bày theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể quy định tại Phụ lục II kèm theo Thông tư này, có đóng dấu của cơ sở.

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

1. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế nộp 01 bộ hồ sơ theo quy định tại Điều 8 Thông tư này kèm phí thẩm định theo quy định của Bộ trưởng Bộ Tài chính về phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện thử kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế trên lâm sàng đến Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế;

2. Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo (sau đây gọi là Cơ quan tiếp nhận hồ sơ) thành lập Đoàn đánh giá việc đáp ứng GCP (sau đây gọi là Đoàn đánh giá), thông báo bằng văn bản cho cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở.

Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở theo quy định tại Điều 10 Thông tư này.

**Điều 10. Quy trình và báo cáo đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt thử kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế trên lâm sàng**

Phương án 1: thực hiện theo quy định tại Điều 10 Thông tư 29/2018/TT-BYT ngày 29/10/2018.

Phương án 2:

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 nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế trên lâm sàng;

b) Bước 2. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế 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 nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế theo từng nội dung đánh giá cụ thể;

d) Bước 4. Đoàn đánh giá họp với cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế để thông báo về mức độ đáp ứng GCP của cơ sở thử kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế 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 kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế trên lâm sàng trong trường hợp cơ sở không thống nhất với đánh giá của Đoàn đối với từng nội dung.

đ) Bước 5. Lập và ký biên bản đánh giá:

Biên bản đánh giá được Lãnh đạo cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế 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 nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế liên quan đến việc đánh giá đáp ứng GCP. Biên bản được lập thành 03 bản: 01 bản lưu tại cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế, 02 bản lưu tại Cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

2. Báo cáo đánh giá việc đáp ứng GCP

a) Ngay sau khi kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế, Đoàn đánh giá có trách nhiệm lập Báo cáo đánh giá việc đáp ứng GCP theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này, liệt kê và phân tích cụ thể các nội dung chưa đáp ứng mà cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế 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 nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế theo quy định tại Điều 7 Thông tư này;

b) Trường hợp cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế 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 nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế có văn bản giải trình gửi Cơ quan tiếp nhận hồ sơ kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh liên quan đến nội dung đánh giá đó;

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

Điều 11. Xử lý kết quả đánh giá đáp ứng Thực hành tốt thử kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế trên lâm sàng

1. Trường hợp báo cáo 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, Thủ trưởng Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện cấp Giấy chứng nhận đạt GCP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Trường hợp báo cáo 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, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ gửi báo cáo đánh giá việc đáp ứng GCP kèm theo văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa cho cơ sở 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 Báo cáo 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, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ 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: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều này.

- Trường hợp việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế chưa đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu tiếp tục khắc phục, sửa chữa, bổ sung cho đến khi đạt yêu cầu.

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

3. Trường hợp báo cáo đánh giá việc đáp ứng GCP kết luận cơ sở 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, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GCP gửi kèm theo Báo cáo đánh giá GCP cho cơ sở 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, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cơ quan tiếp nhận hồ sơ các thông tin sau đây:

a) Tên và địa chỉ cơ sở 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;

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 thử kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế trên lâm sàng.

**Chương V**

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

**THỬ KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI**

**HOẶC THIẾT BỊ Y TẾ TRÊN LÂM SÀNG**

Điều 12. Đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt thử kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế trên lâm sàng

1. Tháng 11 hằng năm, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ công bố trên Trang thông tin điện tử của Cơ quan tiếp nhận hồ sơ về kế hoạch đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GCP của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế trong năm kế tiếp và gửi bản kế hoạch này đến các cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế có tên trong kế hoạch.
2. Căn cứ kế hoạch đánh giá định kỳ do Cơ quan tiếp nhận hồ sơ công bố, cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo quy định tại khoản 6 Điều này kèm theo phí thẩm định theo quy định của Bộ trưởng Bộ Tài chính về Cơ quan tiếp nhận hồ sơ trong thời gian tối thiểu 30 ngày, trước thời điểm đánh giá theo kế hoạch đã được Cơ quan tiếp nhận hồ sơ công bố.
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, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ 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 Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu, cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế phải nộp hồ sơ kèm theo giải trình lý do chậm nộp hồ sơ theo quy định.
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 nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế được tiếp tục hoạt động thử kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế trên lâm sàng theo phạm vi quy định tại giấy chứng nhận đạt GCP đối với cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế quy định tại điểm c khoản 1 Điều 2 Thông tư này, kể từ ngày nộp hồ sơ cho đến khi có kết quả đánh giá định kỳ.
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 kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế trên lâm sàng của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế 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 nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế (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, 10 và 13 Thông tư này.

**Điều 13. Xử lý kết quả đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt thử kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế trên lâm sàng**

1. Trường hợp báo cáo 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, 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, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện việc cấp giấy chứng nhận đạt GCP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này nếu cơ sở có đề nghị trong đơn; nếu cơ sở không đề nghị cấp giấy chứng nhận đạt GCP, báo cáo đánh giá việc đáp ứng GCP kết luận cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế đáp ứng GCP có giá trị chứng nhận cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế đạt GCP và được sử dụng làm căn cứ để cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế được tiếp tục thực hiện hoạt động thử kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế trên lâm sàng.

2. Trường hợp báo cáo đánh giá 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, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế tiến hành khắc phục, sửa chữa tồn tại, gửi báo cáo khắc phục về Cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

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

c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, sửa chữa tồn tại kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận), Cơ quan tiếp nhận hồ sơ đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở 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 như sau:

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế đã đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện việc cấp giấy chứng nhận đạt GCP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này;

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tếg chưa đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu nội dung cần tiếp tục khắc phục, sửa chữa và nộp báo cáo bổ sung. Thời hạn gia hạn để tiếp tục khắc phục, sửa chữa và báo cáo là 45 ngày, kể từ ngày có văn bản yêu cầu.

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

3. Trường hợp báo cáo đánh giá 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 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 nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế 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, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GCP và tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện một hoặc các biện pháp sau đây:

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

b) Thực hiện việc thu hồi Giấy chứng nhận đạt GCP theo quy định (làm rõ quy trình thu hồi ?).

4. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết luận cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế được đánh giá duy trì đáp ứng GCP hoặc từ ngày ban hành Quyết định thu hồi giấy chứng đáp ứng GCP, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ cập nhật trên Trang Thông tin điện tử của Cơ quan tiếp nhận hồ sơ về tình trạng đáp ứng GCP theo nội dung quy định tại khoản 4 Điều 11 Thông tư này đối với cơ sở thử kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế trên lâm sàng đáp ứng GCP hoặc thông tin về việc thu hồi giấy chứng nhận đạt GCP (nếu có) đã cấp đối với cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế không duy trì đáp ứng GCP.

**Điều 14. Kiểm soát thay đổi**

1. Trong khoảng thời gian giữa các đợt đánh giá định kỳ, cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế 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 kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế đối với cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế quy định tại điểm c khoản 1 Điều 2 Thông tư này;

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

d) Bổ sung một trong các phòng kỹ thuật phục vụ thử kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế trên lâm sàng (phòng khám, điều trị, phòng cấp cứu, phòng xét nghiệm) ở vị trí mới tại cùng địa điểm thử kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế;

đ) Mở rộng một trong các phòng kỹ thuật phục vụ thử kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế trên lâm sàng (phòng khám, điều trị, phòng cấp cứu, phòng xét nghiệm) trên cơ sở cấu trúc phòng đã có;

e) Sửa chữa, thay đổi lớn về cấu trúc, bố trí trong một trong các phòng kỹ thuật phục vụ thử kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế trên lâm sàng (phòng khám, điều trị, phòng cấp cứu, phòng xét nghiệm).

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 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, 10 và 11 Thông tư này.

4. Trường hợp cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại điểm c và điểm d khoản 1 Điều này, cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế phải nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi về Cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

a) Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện đánh giá thực tế tại cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế. Trường hợp cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế đáp ứng yêu cầu, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản đồng ý với thay đổi của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế;

b) Trình tự đánh giá, phân loại kết quả và xử lý kết quả đánh giá đối với 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 c khoản 1 Điều này được thực hiện theo quy định tại các điều 9, 10 và 13 Thông tư này;

c) Trình tự đánh giá, phân loại kết quả và xử lý kết quả đánh giá đối với 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 d khoản 1 Điều này được thực hiện theo quy định tại các điều 9, 10 và 11 Thông tư này.

5. Trường hợp cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm đ và e khoản 1 Điều này, cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế phải nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi về Cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện đánh giá báo cáo thay đổi của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế.

a) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ ban hành văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi trong trường hợp việc thay đổi đáp ứng yêu cầu;

b) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ ban hành văn bản thông báo về nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong trường hợp chưa đáp ứng yêu cầu;

c) Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo, cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản thông báo 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 nêu trong văn bản thông báo;

d) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận), Cơ quan tiếp nhận hồ sơ đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở 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 đã đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ ban hành văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi;

- Trường hợp việc khắc phục chưa đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện việc đánh giá đột xuất, xử lý kết quả đánh giá theo quy định tại Điều 15 Thông tư này.

**Điều 15. Đánh giá đột xuất việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt thử kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế trên lâm sàng**

1. Theo yêu cầu của Bộ Y tế, Sở Y tế, căn cứ vào mức độ nguy cơ ảnh hưởng của kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế đối với sức khỏe của người tham gia thử kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế trên lâm sàng, mức độ tuân thủ GCP quy định tại Điều 7 Thông tư này, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ tiến hành đánh giá đột xuất việc duy trì đáp ứng GCP tại cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế đối với một trong các trường hợp sau đây:

a) cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế khắc phục chưa đáp ứng yêu cầu theo quy định tại điểm d khoản 5 Điều 14 Thông tư này;

b) 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;

c) 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;

d) cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế không nộp hồ sơ đánh giá việc duy trì đáp ứng GCP theo quy định tại khoản 4 Điều 12 Thông tư này.

2. Thành phần Đoàn đánh giá do Cục trưởng Cơ quan tiếp nhận hồ sơ 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 nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế thực hiện theo quy định tại các khoản 6, 7 Điều 12 Thông tư này.

Chương VI

ĐOÀN ĐÁNH GIÁ VIỆC ĐÁP ỨNG

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

Điều 16. 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. Đại diện 01 Lãnh đạo Cơ quan tiếp nhận hồ sơ làm Trưởng Đoàn;
3. 01 Chuyên viên Cơ quan tiếp nhận hồ sơ làm Thư ký Đoàn;
4. 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 tử 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;
5. 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 nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế đặt trụ sở chính đối với trường hợp cơ sở trực thuộc Sở Y tế;

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 kinh doanh dịch vụ thử thuốc 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 thử kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế trên lâm sàng 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 thử kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế trên lâm sàngđược đánh giá;
3. Đã tham gia hoạt động tư vấn trong vòng 05 năm gần đây cho cơ sở thử kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế trên lâm sàng được đánh giá;
4. Đang có quyền lợi về tài chính với cơ sở thử kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế trên lâm sàng được đánh giá;
5. Có vợ hoặc chồng, con, bố hoặc mẹ, 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 17. Trách nhiệm và quyền hạn của Đoàn đánh giá

Phương án 1: thực hiện theo quy định tại Điều 17 Thông tư 29/2018/TT-BYT ngày 29/10/2018.

Phương án 2:

1. Trách nhiệm của Đoàn đánh giá:
2. Đánh giá toàn bộ hoạt động của cơ sở thử kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế trên lâm sàng theo GCP tương ứng tại Điều 4 Thông tư này, tài liệu cập nhật GCP (nếu có) và các quy định chuyên môn kỹ thuật có liên quan; ghi nhận cụ thể các nội dung đánh giá, tồn tại phát hiện được, lập biên bản và báo cáo đánh giá;
3. Lập hoặc giải trình về báo cáo kết quả đánh giá GCP trong trường hợp cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế có ý kiến không thống nhất với nội dung Báo cáo;
4. Bảo mật toàn bộ thông tin liên quan về đợt đánh giá và toàn bộ thông tin liên quan đến hoạt động thử kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế trên lâm sàng của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế; 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.
5. Quyền hạn của Đoàn đánh giá:
6. Kiểm tra toàn bộ khu vực có liên quan đến hoạt động thử kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế trên lâm sàng của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế;
7. Yêu cầu cung cấp hồ sơ tài liệu liên quan đến hoạt động thử kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế trên lâm sàng của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế;
8. 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 nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế tạm dừng hoạt động thử kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế trên lâm sàng nếu trong quá trình đánh giá Đoàn phát hiện cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế có vi phạm ảnh hưởng nghiêm trọng tới an toàn, sức khỏe của người tham gia thử kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế trên lâm sàng 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 18. Hiệu lực thi hành**

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành từ ngày .... tháng .... năm 20.....

2. Bãi bỏ Thông tư số 55/2025/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 19. Điều khoản chuyển tiếp**

Trường hợp cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế đã có Giấy chứng nhận đạt GCP phạm vi thử thuốc trên lâm sàng (thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, sinh phẩm) thì việc đánh giá đạt GCP phạm vi thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế được thực hiện theo quy định tại các điều ... Phụ lục I Thông tư này.

**Điều 20. 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 21. 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 kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế trên lâm sàng của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế;

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 kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế trên lâm sàng, 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 nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế 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 kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế trên lâm sàng, thẩm định thay đổi đề cương nghiên cứu thử kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế trên lâm sàng, nghiệm thu nghiên cứu thử kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế trên lâm sàng; thực hiện việc phê duyệt kết quả thử kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế trên lâm sàng;

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

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 kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế trên lâm sàng của các cơ sở nhận thử lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc 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;

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 kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế trên lâm sàng của các cơ sở nhận thử lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc 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. 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) 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 lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế thuộc địa bàn quản lý.

4. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế 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 kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế trên lâm sàng 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 truyên, 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 dược Việt Nam - Công ty cổ phần;  - Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;  - Hội Dược học 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** |