

BỘ Y TẾBỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 01/2007/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 11 tháng 01 năm 2007

QUYẾT ĐỊNH**về việc ban hành "Quy định về thử thuốc trên lâm sàng"(169)****BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Luật Dược số 34/2005-QH11 ngày 14/6/2005;

Căn cứ Nghị định số 49/2003/NĐ-CP ngày 15/5/2003 của Chính phủ quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y Tế;

Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Khoa học và Đào tạo, Cục trưởng Cục Quản lý Dược Việt Nam và Vụ trưởng Vụ Pháp chế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này "Quy định về thử thuốc trên lâm sàng".

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo. Bãi bỏ Quyết định số 186/BYT-QĐ ngày 06/5/1975 của Bộ trưởng Bộ Y tế về Quy chế nghiên cứu thử điều trị lâm

sàng, Hướng dẫn về nghiên cứu lâm sàng thuốc y học cổ truyền trong nội dung "Quy chế đánh giá tính an toàn và hiệu lực thuốc y học cổ truyền" ban hành theo Quyết định số 371/BYT-QĐ ngày 12/3/1996 của Bộ trưởng Bộ Y tế và Hướng dẫn quy trình kỹ thuật thử thuốc trên lâm sàng kèm theo Công văn số 505/BYT-K2ĐT ngày 24/01/2006 của Bộ Y tế.

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng, Chánh Thanh tra, Vụ trưởng các Vụ thuộc Bộ Y tế, Cục trưởng các Cục thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Thủ trưởng Y tế ngành và Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

BỘ TRƯỞNG

Trần Thị Trung Chiển

QUY ĐỊNH**về thử thuốc trên lâm sàng**

(ban hành kèm theo Quyết định số 01 /2007/QĐ-BYT
ngày 11 tháng 01 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Chương I**QUY ĐỊNH CHUNG****Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

1. Quy định này quy định về việc thuốc phải thử lâm sàng, thuốc miễn thử lâm sàng và thuốc miễn một số giai đoạn thử lâm sàng ở Việt Nam đối với các thuốc bao gồm thuốc thành phẩm, hóa dược, dược liệu làm thuốc, vắc xin, sinh phẩm y tế (sau đây được gọi chung là thuốc).

2. Các thuốc phải thử lâm sàng, thuốc miễn thử lâm sàng, thuốc miễn thử lâm sàng một số giai đoạn bao gồm:

- a) Thuốc phải thử lâm sàng:
- Thuốc chứa dược chất mới lần đầu tiên được phát minh.
 - Thuốc có sự kết hợp mới của các dược chất đã lưu hành.
 - Vắc xin và sinh phẩm y tế lần đầu tiên được sử dụng ở Việt Nam;
- b) Thuốc miễn thử lâm sàng:
- Thuốc mang tên gốc (thuốc Generic).
 - Thuốc nước ngoài chưa được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam nhưng

đã được lưu hành hợp pháp ít nhất năm năm tại nước xuất xứ; đã được sử dụng rộng rãi cho nhiều bệnh nhân và được cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước xuất xứ xác nhận là an toàn và hiệu quả; có cùng đường dùng, hàm lượng và có chỉ định sử dụng ở Việt Nam giống như ở nước xuất xứ.

- Các bài thuốc đông y đã được Bộ Y tế công nhận;

c) Thuốc miễn một số giai đoạn thử lâm sàng:

- Thuốc có chỉ định mới hoặc thuốc có đường dùng mới hoặc thuốc có dạng bào chế mới trên thế giới so với chỉ định, đường dùng, dạng bào chế của thuốc đang lưu hành.

- Thuốc nước ngoài được quy định tại mục 2 khoản (b) đã được lưu hành hợp pháp chưa đủ 5 năm tại nước xuất xứ.

Ngoài các trường hợp trên, Bộ trưởng Bộ Y tế sẽ xem xét, quyết định cụ thể những trường hợp thuốc được miễn thử hoặc miễn một số giai đoạn thử lâm sàng theo yêu cầu của cơ quan quản lý và ý kiến tư vấn của Hội đồng Khoa học Công nghệ Bộ Y tế.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Quy định này áp dụng đối với mọi cơ quan, tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài thực hiện các hoạt động thử thuốc trên lâm sàng tại Việt Nam.

Điều 3. Giải thích từ ngữ

Các thuật ngữ trong quy định này được hiểu như sau:

1. Thuốc là một chất hoặc hỗn hợp các chất dùng cho người nhằm mục đích phòng bệnh, chữa bệnh, chẩn đoán bệnh hoặc điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể bao gồm thuốc thành phẩm, nguyên liệu làm thuốc, vắc xin, sinh phẩm y tế trừ thực phẩm chức năng.

2. Thuốc mới là thuốc chứa dược chất mới lần đầu tiên được phát minh, thuốc có sự kết hợp mới của các dược chất đã lưu hành.

3. Thuốc mang tên gốc (thuốc Generic) là một thành phẩm nhằm thay thế một thuốc phát minh, được sản xuất không có giấy phép nhượng quyền của công ty phát minh và được đưa ra thị trường sau khi bằng phát minh hoặc các độc quyền đã hết hạn.

4. Vắc xin là chế phẩm chứa kháng nguyên tạo cho cơ thể khả năng đáp ứng miễn dịch, được dùng với mục đích phòng bệnh.

5. Sinh phẩm y tế là sản phẩm có nguồn gốc sinh học được dùng để phòng

bệnh, chữa bệnh và chẩn đoán bệnh cho người.

6. Thuốc từ dược liệu là thuốc được sản xuất từ nguyên liệu có nguồn gốc tự nhiên từ động vật, thực vật hoặc khoáng chất.

Thuốc có hoạt chất tinh khiết được chiết xuất từ dược liệu, thuốc có sự kết hợp dược liệu với các hoạt chất hóa học tổng hợp không gọi là thuốc từ dược liệu.

7. Thuốc đông y là thuốc từ dược liệu, được bào chế theo lý luận và phương pháp của y học cổ truyền của các nước phương Đông.

8. Thử thuốc tiền lâm sàng là hoạt động khoa học nghiên cứu tác dụng của thuốc nhằm đánh giá, chứng minh hiệu quả và tính an toàn của thuốc trên súc vật để làm thủ tục cho việc thử lâm sàng.

9. Thử thuốc trên lâm sàng là hoạt động khoa học nghiên cứu thuốc một cách có hệ thống trên người, nhằm xác minh hiệu quả lâm sàng, nhận biết, phát hiện phản ứng có hại do tác động của sản phẩm nghiên cứu; khả năng hấp thu, phân bố, chuyển hóa, thải trừ của sản phẩm đó với mục tiêu xác định sự an toàn và hiệu quả của thuốc.

10. Nước xuất xứ là nước sản xuất ra thành phẩm cuối cùng và/hoặc là nước thực hiện công đoạn sản xuất lô sản

phẩm hoặc là nước mà từ đó thuốc được trực tiếp gửi đến nước nhập khẩu. Có những trường hợp không thể xác định được một nước xuất xứ duy nhất mà có tới vài nước xuất xứ thì cần có nhiều Giấy chứng nhận sản phẩm (CPP).

11. Tổ chức, cá nhân có thuốc thử trên lâm sàng là những tổ chức, cá nhân có chức năng nghiên cứu, sản xuất, nhập khẩu, xuất khẩu, phân phối thuốc có nhu cầu thử lâm sàng sản phẩm của mình trên lâm sàng.

12. Tổ chức nhận thử thuốc trên lâm sàng là các cơ sở y tế có chức năng nghiên cứu khoa học, đủ điều kiện về nhân lực, cơ sở vật chất cho việc thực hiện thử thuốc trên lâm sàng, được Bộ Y tế thẩm định và cho phép.

13. Người tham gia thử thuốc trên lâm sàng là bệnh nhân hoặc người tình nguyện khỏe mạnh tham gia vào nghiên cứu.

Điều 4. Nguyên tắc thử thuốc trên lâm sàng

1. Việc thử thuốc trên lâm sàng phải tuân thủ theo những quy trình về quản lý khoa học công nghệ, các nguyên tắc về “Hướng dẫn thực hành tốt thử nghiệm thuốc trên lâm sàng của Bộ Y tế” và đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.

2. Người tham gia thử thuốc trên lâm sàng phải được tuyển chọn theo nguyên tắc về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học, đảm bảo an toàn và bí mật.

3. Các số liệu và kết quả thử lâm sàng chỉ được công bố khi được Hội đồng Khoa học Công nghệ cấp Bộ thẩm định đạt yêu cầu.

Điều 5. Các hành vi nghiêm cấm

1. Thử thuốc trên lâm sàng khi chưa được phép của Bộ Y tế.

2. Sửa chữa thay đổi nội dung đề cương nghiên cứu đã được Bộ Y tế phê duyệt.

3. Sử dụng thuốc thử lâm sàng vào các mục đích khác.

Chương II

ĐIỀU KIỆN, HỒ SƠ THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG

Điều 6. Điều kiện về thuốc thử lâm sàng

Thuốc thử lâm sàng phải bảo đảm các yêu cầu sau:

1. Có kết quả nghiên cứu các giai đoạn trước được Hội đồng Khoa học Công nghệ do cơ quan có thẩm quyền thành lập thẩm định, đánh giá, thông qua kiến nghị là có thể thử nghiệm trên người.

2. Có dạng bào chế, công thức, quy trình bào chế ổn định.

3. Đạt tiêu chuẩn chất lượng theo hồ sơ đăng ký thử lâm sàng.

4. Kết quả nghiên cứu thử lâm sàng các giai đoạn trước nếu đề nghị thử thuốc trên lâm sàng giai đoạn tiếp theo.

5. Nhãn thuốc thử lâm sàng có dòng chữ “Sản phẩm dùng cho thử lâm sàng, Cấm dùng cho mục đích khác”.

Điều 7. Điều kiện về hồ sơ thử thuốc trên lâm sàng

Hồ sơ đăng ký thử thuốc trên lâm sàng gồm:

1. Đơn đề nghị được thử thuốc trên lâm sàng của tổ chức nhận thử thuốc (Phụ lục 1);

2. Hợp đồng nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng (Phụ lục 2);

3. Đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng (Phụ lục 3);

4. Lý lịch khoa học của chủ nhiệm đề tài, nghiên cứu viên chính;

5. Bản cam kết thực hiện đạo đức trong nghiên cứu;

6. Đơn đề nghị đánh giá đạo đức trong nghiên cứu;

7. Các tài liệu về thuốc thử lâm sàng, gồm:

a) Tài liệu nghiên cứu về thuốc: Thành phần công thức, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, kèm theo phiếu kiểm nghiệm thuốc của cơ quan kiểm nghiệm thuốc Trung ương hoặc nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP);

b) 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;

c) 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).

8. Biên bản của Hội đồng cơ sở thẩm định về tính khoa học và đạo đức trong nghiên cứu.

9. Mẫu thuốc thử lâm sàng có nhãn đúng quy định gồm 1 đơn vị đóng gói nhỏ nhất.

10. Đối với các thuốc đề nghị nghiên cứu thử lâm sàng giai đoạn 4 đề nghị nộp thêm giấy Chứng nhận sản phẩm (CPP) hoặc Giấy phép lưu hành thuốc (FSC) và giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền. Các giấy tờ CPP/FSC/GMP đề nghị nộp bản chính hoặc bản sao có công chứng tại Việt nam.

Hồ sơ đề nghị thử thuốc trên lâm sàng làm bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh, gồm 2 bộ gốc có chữ ký và đóng dấu hợp pháp.

Điều 8. Điều kiện về đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng

1. Tổ chức nhận thử thuốc trên lâm sàng phải xây dựng đề cương nghiên

cứu chi tiết theo đúng quy định của Bộ Y tế (Phụ lục 3) và có thể bổ sung những thông tin liên quan khác khi cần thiết.

2. Tổ chức, cá nhân có thuốc, tổ chức nhận thử thuốc trên lâm sàng và chủ nhiệm đề tài phải thống nhất về đề cương nghiên cứu, về giám sát, kiểm tra để đảm bảo nghiên cứu được thực hiện đúng tiến độ, các bên thực hiện đầy đủ trách nhiệm của mình.

Điều 9. Điều kiện của tổ chức nhận thử, chủ nhiệm đề tài và nghiên cứu viên tham gia thử thuốc trên lâm sàng

1. Tổ chức nhận thử thuốc trên lâm sàng phải là cơ quan có chức năng về nghiên cứu khoa học, là cơ quan độc lập, không có liên quan về mặt kinh tế, tổ chức với cá nhân, tổ chức có thuốc thử trên lâm sàng.

2. Tổ chức nhận thử thuốc trên lâm sàng (còn gọi là cơ quan chủ trì) phải có đủ điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế và nhân lực nghiên cứu phù hợp theo yêu cầu của mỗi thử nghiệm, đảm bảo các nguyên tắc về thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng (GCP), có đủ điều kiện tổ chức triển khai nghiên cứu an toàn, hiệu quả.

3. Chủ nhiệm đề tài thử thuốc trên lâm sàng phải là bác sỹ có trình độ kiến thức sâu về chuyên ngành, kinh nghiệm lâm sàng, năng lực thực hành đảm bảo các nguyên tắc Thực hành tốt thử

nghiệm thuốc trên lâm sàng, nắm vững Quy định thử thuốc trên lâm sàng, có khả năng triển khai thực hiện đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt đầy đủ, đúng tiến độ.

4. Nghiên cứu viên phải là những người có kiến thức chuyên ngành phù hợp, được tập huấn về những nội dung và kỹ năng cần thiết để thực hiện đề tài.

5. Được Bộ Y tế thẩm định và cho phép.

Điều 10. Điều kiện của người tham gia thử thuốc lâm sàng

1. Người tham gia thử lâm sàng phải là người tình nguyện, đáp ứng yêu cầu chuyên môn và phải ký cam kết với tổ chức nhận thử lâm sàng, trừ người bị hạn chế năng lực hành vi dân sự, mất năng lực hành vi dân sự hoặc không có năng lực hành vi dân sự.

2. Trường hợp người thử lâm sàng chưa đến tuổi thành niên, bị hạn chế năng lực hành vi dân sự hoặc mất năng lực hành vi dân sự thì phải được sự đồng ý của người đại diện theo quy định của pháp luật.

3. Đối với trường hợp người thử lâm sàng là phụ nữ đang mang thai thì phải được Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, phê duyệt đối với từng hồ sơ nghiên cứu cụ thể trên cơ sở kết luận và chấp thuận của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.

Điều 11. Điều kiện về kinh phí thử thuốc lâm sàng

1. Kinh phí thử thuốc trên lâm sàng do tổ chức cá nhân có thuốc cần thử lâm sàng cung cấp thể hiện bằng hợp đồng nghiên cứu giữa tổ chức cá nhân có thuốc và tổ chức nhận thử lâm sàng (Phụ lục số 2).

2. Đối với các thuốc nghiên cứu do các chương trình, đề tài sử dụng ngân sách nhà nước hoặc đề tài hợp tác với các tổ chức, cá nhân trong và ngoài nước cấp kinh phí, chủ nhiệm và cơ quan chủ trì đề tài cần dự trù kinh phí thử nghiệm lâm sàng trong tổng kinh phí được cấp cho nghiên cứu.

3. Cơ quan chủ trì và Chủ nhiệm đề tài có trách nhiệm quản lý kinh phí được giao để chi phí cho việc nghiên cứu bao gồm cả việc thẩm định, xét duyệt, quản lý, giám sát, kiểm tra và đánh giá nghiệm thu, trả công lao động, mua sắm vật tư, bồi dưỡng cho người tham gia thử nghiệm và các chi phí phát sinh. Định mức chi phí được thực hiện theo quy định của pháp luật hiện hành.

Chương III

THẨM ĐỊNH, PHÊ DUYỆT THỬ NGHIỆM THUỐC TRÊN LÂM SÀNG

Điều 12. Tiếp nhận và tổ chức thẩm định hồ sơ

1. Vụ Khoa học và Đào tạo Bộ Y tế là

cơ quan tiếp nhận, kiểm tra, thẩm định hồ sơ đăng ký thử thuốc trên lâm sàng theo các nội dung quy định.

2. Khi đã nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Vụ trưởng Vụ Khoa học và Đào tạo báo cáo Bộ trưởng thành lập Hội đồng Khoa học Công nghệ cấp Bộ để đánh giá về nội dung khoa học của đề cương nghiên cứu và thành lập Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp Bộ để đánh giá về mặt đạo đức trong nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng làm cơ sở trình.

3. Tổ chức, chức năng, nhiệm vụ, hoạt động và trách nhiệm của Hội đồng Khoa học Công nghệ và Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp Bộ thực hiện theo các quy chế về quản lý khoa học công nghệ và các quy chế về tổ chức hoạt động của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học (ban hành theo Quyết định số 5129/2002/QĐ-BYT ngày 19/12/2002 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

Điều 13. Phê duyệt thử thuốc trên lâm sàng

Trong vòng 60 ngày sau khi nhận đủ hồ sơ theo quy định, Bộ Y tế sẽ trả lời Tổ chức nhận thử thuốc trên lâm sàng về kết quả phê duyệt đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng theo đúng các quy định hiện hành (nếu không đồng ý thì ghi rõ lý do).

Chương IV
CÁC GIAI ĐOẠN THỬ THUỐC
TRÊN LÂM SÀNG VÀ TIẾN
HÀNH THỬ NGHIỆM

Điều 14. Các giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng gồm

1. Giai đoạn 1

Là giai đoạn lần đầu tiên thử nghiệm hoạt chất mới hay công thức mới của thuốc trên người. Mục đích nghiên cứu giai đoạn 1 nhằm thiết lập đánh giá sơ bộ về tính an toàn, dược động học và dược lực học của hoạt chất trên đối tượng là con người.

2. Giai đoạn 2

Là giai đoạn thử nghiệm được tiến hành trên số lượng bệnh nhân hạn chế.

Mục đích nghiên cứu giai đoạn 2 nhằm đánh giá hoạt động trị liệu, tính an toàn của hoạt chất trên các bệnh nhân, xác định liều sử dụng và chế độ liều thích hợp để đưa ra trị liệu tối ưu cho thử nghiệm lâm sàng.

3. Giai đoạn 3

Là giai đoạn thử nghiệm được nghiên cứu trên số lượng bệnh nhân lớn hơn.

Mục đích nghiên cứu giai đoạn 3 nhằm xác định tính ổn định của công thức, tính an toàn/ hiệu quả ngắn hạn và dài hạn của hoạt chất, đánh giá giá trị trị liệu ở mức tổng thể. Nghiên cứu các

phản ứng có hại thường xuyên xảy ra, phát hiện các đặc điểm đặc biệt của sản phẩm nghiên cứu.

Các điều kiện thử nghiệm lâm sàng trong giai đoạn này được tiến hành gắn với điều kiện sử dụng thông thường.

4. Giai đoạn 4

Là các nghiên cứu lâm sàng được tiến hành sau khi thuốc đã được đưa vào lưu hành. Thử nghiệm lâm sàng giai đoạn này được tiến hành trên cơ sở của các đặc tính của sản phẩm đã được phép lưu hành, thông thường dưới hình thức giám sát hậu mại hay đánh giá giá trị trị liệu hoặc đánh giá các chiến lược điều trị. Phương pháp nghiên cứu có thể khác nhau nhưng sử dụng các tiêu chuẩn khoa học và đạo đức giống với tiêu chuẩn trước khi thuốc lưu hành.

5. Hội đồng Khoa học Công nghệ và Hội đồng đạo đức cấp Bộ xét duyệt đề cương sẽ tư vấn cho các trường hợp trong từng giai đoạn nghiên cứu cụ thể. Sau mỗi giai đoạn thử nghiệm lâm sàng, cơ quan chủ trì và chủ nhiệm đề tài nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng cần tổng hợp, báo cáo thông qua Hội đồng Khoa học Công nghệ cấp bộ thẩm định kết quả, nếu đạt mới được tiến hành giai đoạn tiếp theo. Mọi sự thay đổi, điều chỉnh nội dung so với đề cương nghiên cứu, cần báo cáo cơ quan quản lý xem xét, quyết định.

Điều 15. Thử thuốc trên lâm sàng tại nhiều cơ sở khác nhau

1. Khi triển khai nghiên cứu tại nhiều cơ sở khác nhau, cần thành lập Ban chỉ đạo chung bao gồm chủ nhiệm đề tài, các chủ nhiệm đề tài nhánh và đại diện các đơn vị chủ trì nghiên cứu để thống nhất mục tiêu, nội dung, các tiêu chí đánh giá, kế hoạch và tiến độ nghiên cứu.

2. Đối với những nghiên cứu lâm sàng đa quốc gia, trong đó có Việt Nam là thành viên tham gia thì thủ tục hồ sơ cần tuân thủ theo đúng các quy định tại điều 7 của Quy định này. Mục tiêu, nội dung nghiên cứu thử nghiệm tại Việt Nam, các hoạt động phối hợp triển khai nghiên cứu với các quốc gia phải được thể hiện chi tiết trong đề cương nghiên cứu (phụ lục số 3).

Điều 16. Xử lý các trường hợp tai biến do thử thuốc trên lâm sàng

Xử lý các bất thường trong quá trình nghiên cứu được thực hiện như sau:

1. Nếu xảy ra tai biến đe dọa, gây nguy hiểm đến tính mạng người tham gia thử lâm sàng, chủ nhiệm đề tài và tổ chức nhận thử lâm sàng phải dừng ngay thử nghiệm, tổ chức cấp cứu và giải quyết hậu quả, lập biên bản đồng thời báo cáo khẩn cấp cho cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

2. Nếu thử nghiệm dẫn đến tổn thương về sức khỏe người tham gia thử

lâm sàng, chủ nhiệm đề tài phải dừng nghiên cứu để điều trị và theo dõi diễn biến sức khỏe của người tham gia thử lâm sàng và xem xét, quyết định tiếp tục hoặc dừng thử lâm sàng.

3. Nếu trường hợp bất thường đã được dự kiến trước và đã áp dụng biện pháp xử lý có hiệu quả thì vẫn tiếp tục tiến hành thử lâm sàng.

Điều 17. Thu thập thông tin số liệu

1. Các thông tin ghi nhận trong quá trình nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng phải ghi trong bệnh án, được coi là tài liệu gốc; bảo quản lưu trữ theo đúng quy định làm căn cứ cho việc giám sát, nghiệm thu đánh giá kết quả thử nghiệm.

2. Các tài liệu liên quan cần thiết cho quá trình đánh giá lâm sàng (phiếu xét nghiệm, phim chụp X quang, đơn thuốc) phải được sao chụp từ nguyên bản ghi rõ họ tên người kiểm tra đối chiếu, nêu rõ nguồn gốc và phải được quản lý, lưu trữ theo quy định.

Điều 18. Xử lý số liệu

1. Các số liệu nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng phải được xử lý theo phương pháp thống kê y sinh học.

2. Kết quả phân tích thống kê phải được trình bày rõ ràng để giúp cho việc nhận định sự khác biệt về kết quả lâm sàng; khi đánh giá hiệu quả điều trị, phải dựa vào mức độ tin cậy và các kết quả đạt được từ phép thử (test) thống

kê. Báo cáo phân tích thống kê phải nhất quán với kết luận cuối cùng của nghiên cứu lâm sàng.

Điều 19. Lưu trữ tài liệu về thử thuốc trên lâm sàng

1. Các số liệu, tài liệu gốc, phiếu xét nghiệm, các tài liệu thu thập có liên quan đến thử thuốc trên lâm sàng, biên bản họp các hội đồng, biên bản giám sát, báo cáo tiến độ, hồ sơ đăng ký thử nghiệm và các tài liệu khác phải được bảo quản đầy đủ, lưu trữ ít nhất 15 năm tại cơ sở nghiên cứu, tính từ lúc kết thúc nghiên cứu.

2. Chủ nhiệm đề tài chịu trách nhiệm toàn bộ về quá trình bảo quản lưu trữ tài liệu nghiên cứu của đề tài và có trách nhiệm xuất trình khi có yêu cầu của các đoàn thanh tra, giám sát và của cơ quan quản lý Nhà nước có thẩm quyền.

Điều 20. Báo cáo kết quả nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng

1. Báo cáo kết quả thử thuốc trên lâm sàng phải bao gồm đầy đủ các thông tin về thuốc, mô tả phương pháp nghiên cứu, quá trình thử, phân tích các số liệu, đánh giá kết quả, so sánh với mục tiêu đề tài và nhiệm vụ nghiên cứu; đưa ra được kết luận chính xác, trung thực và khách quan. Nội dung báo cáo phải phù hợp với mục tiêu và nội dung nghiên cứu trong đề cương đã được phê duyệt.

2. Chủ nhiệm đề tài chịu trách nhiệm về tính khoa học, tính chính xác, trung thực của các số liệu, kết luận, nhận định và các nội dung khác của báo cáo.

Điều 21. Quản lý thuốc thử lâm sàng

1. Thuốc dùng trong nghiên cứu thử lâm sàng phải có nhãn riêng theo quy định, được bảo quản theo đúng Quy định.

2. Việc xuất, nhập khẩu thuốc thử lâm sàng cần thực hiện theo quy định hiện hành về xuất, nhập khẩu thuốc.

3. Việc quản lý thuốc thử lâm sàng phải được thực hiện đúng các quy định hiện hành từ các khâu lấy mẫu, kiểm nghiệm chất lượng, đóng gói, vận chuyển, giao nhận, bảo quản và phân phối.

4. Phải có sổ ghi chép để theo dõi việc sử dụng thuốc cho thử lâm sàng kèm theo các thông tin về số lượng, chất lượng của thuốc.

5. Thuốc chưa dùng hết và thuốc lưu phải được quản lý chặt chẽ, để riêng và bảo quản theo đúng quy định. Thuốc không sử dụng hết phải được bàn giao cho tổ chức, cá nhân có thuốc.

6. Thuốc hỏng, thuốc kém chất lượng phải lập biên bản xử lý theo đúng quy định về xử lý thuốc kém chất lượng của Bộ Y tế.

7. Mẫu thuốc lưu (03 đơn vị) phải được bảo quản ít nhất ba năm (36 tháng) tại Tổ chức nhận thử thuốc trên lâm sàng sau khi kết thúc nghiên cứu.

Chương V

QUYỀN VÀ NGHĨA VỤ CỦA NGƯỜI THAM GIA, NGƯỜI CÓ THUỐC VÀ CỦA TỔ CHỨC NHẬN THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG

Điều 22. Quyền của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng

1. Được cung cấp thông tin đầy đủ và trung thực trước khi thử lâm sàng về cuộc thử nghiệm và những rủi ro có thể xảy ra.

2. Được tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng bồi thường thiệt hại nếu do thử lâm sàng gây ra.

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

4. Không phải chịu trách nhiệm khi đơn phương chấm dứt hợp đồng tham gia thử lâm sàng.

5. Khiếu nại, tố cáo những vi phạm pháp luật của cơ sở, cá nhân có thuốc thử lâm sàng và nhận thử lâm sàng.

6. Được chăm sóc sức khỏe miễn phí trong quá trình thử nghiệm.

Điều 23. Quyền của tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng

1. Lựa chọn tổ chức đáp ứng quy định về cơ sở vật chất và cán bộ chuyên môn để thử thuốc trên lâm sàng.

2. Được sở hữu toàn bộ kết quả nghiên cứu của thuốc thử lâm sàng.

Điều 24. Nghĩa vụ của tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng

1. Xin phép và được Bộ trưởng Bộ Y tế đồng ý bằng văn bản trước khi thử lâm sàng.

2. Bồi thường thiệt hại cho người tham gia thử thuốc trên lâm sàng nếu rủi ro xảy ra do thử thuốc trên lâm sàng theo quy định của pháp luật hiện hành.

3. Ký kết hợp đồng về thử thuốc trên lâm sàng với tổ chức nhận thử thuốc trên lâm sàng.

4. Chịu trách nhiệm trước pháp luật về chất lượng và tính an toàn của thuốc do mình cung cấp.

Điều 25. Quyền của tổ chức nhận thử thuốc trên lâm sàng

1. Được tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng cung cấp thuốc, kinh phí để tiến hành thử lâm sàng theo quy định của pháp luật.

2. Được sử dụng kết quả nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng theo thỏa thuận với tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng.

Điều 26. Nghĩa vụ của tổ chức nhận thử thuốc trên lâm sàng

1. Tuân thủ các quy định thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng, báo cáo với Bộ Y tế về quá trình, kết quả thử nghiệm lâm sàng và báo cáo khẩn trong trường hợp cần thiết.

2. Ký kết hợp đồng về việc thử thuốc trên lâm sàng với tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng và với người tham gia thử lâm sàng.

3. Tổ chức nhận thử thuốc trên lâm sàng phải có trách nhiệm tiếp tục theo dõi sức khỏe và bệnh tật của người tham gia thử lâm sàng theo thoả thuận trong hợp đồng hoặc đề cương nghiên cứu.

Chương VI

GIÁM SÁT, KIỂM TRA ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG NGHIÊN CỨU

Điều 27. Giám sát, kiểm tra quá trình thử thuốc trên lâm sàng

1. Giám sát, kiểm tra nhằm đảm bảo quyền, lợi ích, sức khỏe của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng, đảm bảo cho các số liệu ghi chép của nghiên cứu được tiến hành đầy đủ, chính xác, kịp thời, đúng quy định theo đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt.

2. Bộ Y tế thành lập đoàn giám sát, kiểm tra định kỳ và đột xuất đối với từng trường hợp cụ thể.

3. Cơ quan quản lý Nhà nước có thẩm quyền và tổ chức, cá nhân có

thuốc thử lâm sàng có thể đề xuất cử người giám sát quá trình nghiên cứu một cách có hệ thống. Người được giao nhiệm vụ giám sát phải không là thành viên của nhóm nghiên cứu, thực hiện đúng các quy định về bảo mật số liệu nghiên cứu và các thông tin liên quan đến người tham gia thử lâm sàng và chịu trách nhiệm trước cơ quan quản lý về công việc của mình.

4. Chủ nhiệm đề tài và các nghiên cứu viên có trách nhiệm tạo điều kiện cho người giám sát tham khảo các số liệu nghiên cứu khi có yêu cầu.

5. Đoàn giám sát, kiểm tra có trách nhiệm và quyền hạn báo cáo, đề xuất bằng biên bản giám sát, kiểm tra các nội dung giám sát với cơ quan quản lý Nhà nước có thẩm quyền làm cơ sở cho việc xem xét, xử lý theo đúng các quy định của pháp luật.

Điều 28. Đảm bảo độ tin cậy kết quả nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng

1. Để đảm bảo nghiên cứu có đủ độ tin cậy, các phân tích, nhận định kết luận về kết quả phải xuất phát từ số liệu gốc. Trong mỗi giai đoạn nghiên cứu cần phải thẩm tra tất cả các số liệu lâm sàng và chỉ tiêu xét nghiệm.

2. Trong trường hợp cần thiết, Hội đồng nghiệm thu các cấp sẽ mời chuyên gia đánh giá kết quả, kiểm tra số liệu, kiểm định sản phẩm nghiên cứu của đề tài.

Chương VII

NGHIỆM THU ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG

Điều 29. Thử tục nghiệm thu kết quả thử thuốc trên lâm sàng

1. Nghiệm thu kết quả nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng được thực hiện theo các quy định hiện hành về đánh giá, nghiệm thu đề tài nghiên cứu khoa học công nghệ cấp Bộ.

2. Việc nghiệm thu được tiến hành ở hai cấp: cấp cơ sở, cấp Bộ. Khi kết thúc nghiên cứu, chủ nhiệm đề tài có trách nhiệm báo cáo với cơ quan chủ trì đề tài để đánh giá kết quả nghiên cứu ở cấp cơ sở và hoàn thiện hồ sơ báo cáo Bộ Y tế để nghiệm thu cấp Bộ.

Điều 30. Hồ sơ nghiệm thu cấp bộ gồm

1. Công văn của cơ quan chủ trì đề tài đề nghị nghiệm thu cấp Bộ.

2. Bản sao đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt.

3. Quyết định phê duyệt đề tài.

4. Quyết định thành lập Hội đồng cấp cơ sở đánh giá nghiệm thu đề tài.

5. Biên bản họp Hội đồng cấp cơ sở.

6. Báo cáo toàn văn kết quả đề tài nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng theo quy định (Phụ lục 4) và có thể bổ sung

những thông tin có liên quan khác khi thấy cần thiết.

Hồ sơ báo cáo nghiệm thu gồm 01 bộ gốc có chữ ký và đóng dấu hợp pháp.

Điều 31. Kết thúc nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng

1. Trong vòng 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đề nghị nghiệm thu, Bộ Y tế sẽ tổ chức họp Hội đồng Khoa học Công nghệ cấp Bộ nghiệm thu kết quả nghiên cứu theo quy định hiện hành.

2. Nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng chỉ được coi là hoàn thành khi báo cáo kết quả cuối cùng được Hội đồng Khoa học Công nghệ cấp Bộ đánh giá nghiệm thu và chấp nhận những bổ sung của chủ nhiệm đề tài theo các ý kiến góp ý của Hội đồng (nếu có).

Chương VIII

TỔ CHỨC THỰC HIỆN

Điều 32. Phân công thực hiện

Bộ trưởng Bộ Y tế giao cho Vụ Khoa học và Đào tạo chủ trì và phối hợp với các Vụ, Cục có liên quan:

1. Tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ đăng ký, hướng dẫn tổ chức, cá nhân có thuốc thử và tổ chức nhận thử thuốc trên lâm sàng thực hiện đúng các điều khoản của Quy định này và các quy định của pháp luật và chuyên môn khác có liên quan.

2. Tổ chức thẩm định các điều kiện về hồ sơ thử thuốc trên lâm sàng, năng lực chuyên môn, cơ sở vật chất và tính pháp lý của tổ chức nhận thử thuốc trên lâm sàng, báo cáo Lãnh đạo Bộ cho phép tiến hành thử nghiệm.

3. Tổ chức các phiên họp của Hội đồng Khoa học Công nghệ, Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học xét duyệt đề cương nghiên cứu, thẩm định các nội dung đạo đức trong nghiên cứu, đánh giá nghiệm thu kết quả nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng, tổng hợp trình Lãnh đạo Bộ phê duyệt.

4. Tổ chức giám sát, kiểm tra định kỳ, hoặc đột xuất quá trình nghiên cứu.

5. Tổ chức phổ biến, hướng dẫn cho các Đơn vị, các tổ chức, cá nhân có liên quan về Quy định này và hướng dẫn về thực hành tốt thử nghiệm thuốc trên lâm sàng.

Điều 33. Khiếu nại, tố cáo và xử lý vi phạm

1. Tổ chức, cá nhân vi phạm Quy định này và các Quy định khác của pháp luật có liên quan thì tùy theo tính chất, mức độ vi phạm mà bị xử lý kỷ luật, xử lý vi phạm hành chính hoặc bị truy cứu trách nhiệm hình sự, nếu gây thiệt hại thì phải bồi thường theo quy định của pháp luật.

2. Tổ chức, cá nhân có quyền khiếu nại, tố cáo các hành vi vi phạm pháp luật về nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng.

3. Việc giải quyết khiếu nại, tố cáo được thực hiện theo quy định của pháp luật về khiếu nại, tố cáo./.

BỘ TRƯỞNG

Trần Thị Trung Chiến

Phụ lục 1
MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG

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

....., ngày..... tháng..... năm.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG

Kính gửi: Bộ Y tế
(Vụ Khoa học và Đào tạo)

Họ và tên (cá nhân hoặc đại diện cơ quan; Nếu đại diện cơ quan xin ghi tên cơ quan theo đúng tên được cấp phép hoạt động):

Địa chỉ giao dịch (cơ quan/tổ chức):

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

Điện thoại: Fax:

Email:

Tài khoản:

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

- ◇ Tên thuốc:
- ◇ Nồng độ:
- ◇ Hàm lượng:
- ◇ Dạng bào chế:
- ◇ Đường dùng:

Phân loại:

- ◇ Thuốc tân dược:
- ◇ Thuốc đông dược:
- ◇ Vắcxin:
- ◇ Sinh phẩm y tế:

Phụ lục 2

MẪU HỢP ĐỒNG NGHIÊN CỨU THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày..... tháng..... năm.....

HỢP ĐỒNG NGHIÊN CỨU THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG

Căn cứ pháp lý:.....

Căn cứ nhu cầu, khả năng của các bên:

Đại diện bên A (Cơ quan, tổ chức, cá nhân) có thuốc thử trên lâm sàng:

Họ và tên (cá nhân hoặc đại diện cơ quan đăng ký thử thuốc trên lâm sàng):

Chức vụ:

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

Số điện thoại:

Số Fax:

Email:

Số chứng minh thư nhân dân hoặc hộ chiếu:

Đại diện bên B (Cơ quan, tổ chức nhận thử thuốc trên lâm sàng):

Họ và tên (cá nhân hoặc đại diện cơ quan nhận thử thuốc):

Chức vụ:

Địa chỉ (cơ quan, tổ chức):

Số điện thoại:

Số Fax:

Email:

Cùng nhau thỏa thuận ký hợp đồng nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng sản phẩm: (Tên, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế, đường dùng, phân loại, chỉ định điều trị, sử dụng).

Đề nghị thử nghiệm trên lâm sàng giai đoạn:

hoặc đề nghị thử nghiệm lâm sàng từ giai đoạn:

đến giai đoạn:

với các nội dung sau đây:

1. Nội dung hợp đồng:
2. Thời gian và tiến độ:
3. Kinh phí:
4. Trách nhiệm của các bên:
5. Quyền lợi của các bên:
6. Các điều khoản chung:

Đại diện bên A

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

Đại diện bên B

(ký tên và đóng dấu)

Phụ lục 3

THUYẾT MINH ĐỀ TÀI NGHIÊN CỨU THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG

I. THÔNG TIN CHUNG VỀ ĐỀ TÀI THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG (TNLS)

1. Tên đề tài	2. Mã số
3. Thời gian thực hiện (Từ tháng...../200....đến tháng/200.....)	4. Cấp quản lý NN <input type="checkbox"/> Bộ/ <input type="checkbox"/> CS <input type="checkbox"/> Tỉnh
5. Kinh phí Tổng số: Trong đó, từ Ngân sách SNKH: Từ nguồn khác (ghi rõ nguồn):	
6. Xuất xứ của đề tài:	
6.1. Nghiên cứu Tiền Lâm sàng (TLS): - Đã nghiệm thu <input type="checkbox"/> ; Chưa nghiệm thu <input type="checkbox"/> Cấp quản lý: - Cơ sở <input type="checkbox"/> ; - Cấp Bộ <input type="checkbox"/> ; - Cấp nhà nước <input type="checkbox"/>	
Kết quả nghiệm thu hoặc đánh giá bởi Hội đồng KHCN do Bộ Y tế thành lập (ghi rõ: Đồng ý hoặc không đồng ý cho Thử lâm sàng, hoặc đề nghị làm lại TN, làm lại nghiên cứu TLS,...)	
6.2. Đã nghiên cứu TNLS:	
- Đã nghiên cứu TNLS: Giai đoạn 1 <input type="checkbox"/> ; Giai đoạn 2 <input type="checkbox"/> ; Giai đoạn 3 <input type="checkbox"/>	
- Đã nghiệm thu hoặc đánh giá bởi Hội đồng KHCN cấp Bộ <input type="checkbox"/> ; cấp Nhà nước <input type="checkbox"/>	
Kết quả đánh giá của Hội đồng:	
. Đồng ý nghiệm thu giai đoạn: <input type="checkbox"/>	
. Đề nghị cho Nghiên cứu TNLS giai đoạn: <input type="checkbox"/>	
6.3. Đã nộp đầy đủ hồ sơ về kết quả nghiên cứu ở các giai đoạn trước bao gồm:	
- Nghiên cứu TLS: <input type="checkbox"/> ;TNLS giai đoạn 1 <input type="checkbox"/> ,giai đoạn 2 <input type="checkbox"/> ,giai đoạn 3 <input type="checkbox"/>	
(chỉ nhận Thuyết minh đề tài NC TNLS khi có đầy đủ hồ sơ các mục 6.1; 6.2; 6.3.)	
7	Đề tài đề nghị được NC TNLS giai đoạn (ghi rõ) <input type="checkbox"/> Hoặc đề nghị được NC TNLS các giai đoạn (ghi rõ) <input type="checkbox"/>

8	<p>Chủ nhiệm đề tài</p> <p>Họ và tên:</p> <p>Học hàm/học vị:</p> <p>Chức danh khoa học:</p> <p>Điện thoại: (CQ)/ (NR) Fax:</p> <p>Mobile:</p> <p>E-mail:</p> <p>Địa chỉ cơ quan :</p> <p>Địa chỉ nhà riêng:</p>
9	<p>Cơ quan chủ trì đề tài (cơ quan, tổ chức nhận thử thuốc trên lâm sàng)</p> <p>Tên cơ quan, tổ chức:</p> <p>Điện thoại: Fax: Email:</p> <p>Địa chỉ cơ quan:</p>
10	<p>Cơ quan hoặc cá nhân đặt hàng thử thuốc trên lâm sàng (là cơ quan được sử dụng bản quyền về sản phẩm đưa ra TNLS và sử dụng kết quả TNLS để có thể đưa sản phẩm vào sản xuất hoặc đưa ra sử dụng trong thực tế hoặc đưa vào nghiên cứu ở giai đoạn tiếp theo)</p> <p>Tên tổ chức KH&CN (nếu là cơ quan đặt hàng):</p> <p>Điện thoại: Fax: Email:</p> <p>Địa chỉ cơ quan:</p>
<p>Họ và tên: (nếu là cá nhân đặt hàng):</p> <p>Học hàm/học vị:</p> <p>Chức danh khoa học:</p> <p>Điện thoại: (CQ)/ (NR) Fax:</p> <p>Mobile:</p> <p>Email:</p> <p>Địa chỉ cơ quan :</p> <p>Địa chỉ nhà riêng:</p>	

*Ghi chú:

Trong trường hợp tổ chức và cá nhân thấy cần trình bày, bổ xung cho rõ hơn một số mục nào đó của bản Thuyết minh này, có thể trình bày dài hơn, với số trang của thuyết minh không hạn chế.

II. NỘI DUNG KH&CN CỦA ĐỀ TÀI

(diễn giải các mục theo yêu cầu của Quy định Thử thuốc trên lâm sàng với các nội dung theo các giai đoạn thử nghiệm)

11	Mục tiêu của đề tài
12	Tình hình nghiên cứu trong và ngoài nước
<ul style="list-style-type: none">• Tình trạng đề tài <input type="checkbox"/> Mới <input type="checkbox"/> Kế tiếp đề tài đã kết thúc giai đoạn trước• Tổng quan tình hình nghiên cứu thuộc lĩnh vực của đề tài: Ngoài nước:	
<p>Trong nước:</p> <ul style="list-style-type: none">• Liệt kê danh mục các công trình nghiên cứu có liên quan đã được công bố trong vòng 10 năm gần đây hoặc đề tài nghiên cứu đã được nghiệm thu trong vòng 5 năm gần đây.	

13	Cách tiếp cận, phương pháp nghiên cứu, kỹ thuật sẽ sử dụng (luận cứ rõ cách tiếp cận - thiết kế nghiên cứu, cách chọn mẫu, cỡ mẫu, tiêu chuẩn lựa chọn đối tượng nghiên cứu, phương pháp nghiên cứu, kỹ thuật sẽ sử dụng - so sánh với các phương thức giải quyết tương tự khác, các chỉ tiêu nghiên cứu, phương tiện kỹ thuật, trang thiết bị để xác định các chỉ tiêu nghiên cứu, nêu được tính mới, tính độc đáo, tính sáng tạo của thiết kế nghiên cứu và phương pháp nghiên cứu này)
14	Nội dung nghiên cứu (liệt kê và mô tả những nội dung cần nghiên cứu, nêu bật được những nội dung mới và phù hợp để giải quyết vấn đề đặt ra, giải quyết các mục tiêu nghiên cứu đã đề ra, kể cả những dự kiến hoạt động phối hợp để chuyển giao kết quả nghiên cứu đến người sử dụng)

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

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

15	Hợp tác quốc tế			
	Tên đối tác		Nội dung hợp tác	
	Đã hợp tác			
	Dự kiến hợp tác			
16	Tiến độ thực hiện			
TT	Các nội dung, công việc thực hiện chủ yếu (các mốc đánh giá chủ yếu)	Sản phẩm phải đạt	Thời gian (BĐ-KT)	Người, cơ quan thực hiện
1	2	3	4	5

III. KẾT QUẢ CỦA ĐỀ TÀI

17	Dạng kết quả dự kiến của đề tài		
	I	II	III
◆	◆	◆	◆ Sơ đồ
◆	◆	◆	◆ Bảng số liệu
◆	◆	◆	◆ Báo cáo phân tích
◆	◆	◆	◆ Tài liệu dự báo
◆			◆ Quy trình điều trị
◆			◆
◆			◆
◆			◆

18	Yêu cầu khoa học đối với sản phẩm tạo ra (dạng kết quả II, III)		
TT	Tên sản phẩm	Yêu cầu khoa học	Chú thích
1	2	3	4
1			
2			
19	Phương thức chuyển giao kết quả nghiên cứu (nêu tính ổn định của các thông số công nghệ, ghi địa chỉ khách hàng và mô tả cách thức chuyển giao kết quả,...)		
20	Các tác động của kết quả nghiên cứu (ngoài tác động đã nêu tại mục 18 trên đây)		
	<ul style="list-style-type: none"> • Bồi dưỡng, đào tạo cán bộ KH&CN • Đối với lĩnh vực khoa học có liên quan: • Đối với kinh tế - xã hội: 		

IV. CÁC TỔ CHỨC/CÁ NHÂN THAM GIA THỰC HIỆN ĐỀ TÀI

21	Hoạt động của các tổ chức phối hợp tham gia thực hiện đề tài (ghi tất cả các tổ chức phối hợp thực hiện đề tài và phần nội dung công việc tham gia trong đề tài)		
TT	Tên tổ chức	Địa chỉ	Hoạt động/đóng góp cho đề tài
1			
2			
3			
22	Liên kết với sản xuất và đời sống (ghi rõ đơn vị sản xuất hoặc những người sử dụng kết quả nghiên cứu tham gia vào quá trình thực hiện và nêu rõ nội dung công việc thực hiện trong đề tài)		

09674041

23	Đội ngũ cán bộ thực hiện đề tài (ghi những người có đóng góp chính thuộc tất cả các tổ chức chủ trì và tham gia đề tài, không quá 10 người)		
TT	Họ và tên	Cơ quan công tác	Tỷ lệ % thời gian làm việc cho đề tài
A	Chủ nhiệm đề tài		
B	Cán bộ tham gia nghiên cứu		
1			
2			
3...			

V. KINH PHÍ THỰC HIỆN ĐỀ TÀI VÀ NGUỒN KINH PHÍ
(giải trình chi tiết xin xem phụ lục kèm theo)

Đơn vị tính: Triệu đồng

24		Kinh phí thực hiện đề tài phân theo các khoản chi					
TT	Nguồn kinh phí	Tổng số	Trong đó				
			Thuê khoán chuyên môn	Nguyên, vật liệu, năng lượng	Thiết bị, máy móc	Xây dựng, sửa chữa nhỏ	Chi khác
1	2	3	4	5	6	7	8
	Tổng kinh phí						
	Trong đó:						
1	Ngân sách SNKH						
2	Các nguồn vốn khác (ghi rõ) - Tài trợ, đặt hàng của tổ chức, cá nhân - Khác (vốn huy động, tự có...)						

....., ngày.....tháng.....năm 200.....

Thủ trưởng
Cơ quan chủ trì đề tài
(họ, tên, chữ ký và đóng dấu)

Chủ nhiệm đề tài
(họ, tên và chữ ký)

....., ngày.....tháng..... năm 200.....

TL. Bộ trưởng
Vụ trưởng Vụ Khoa học và Đào tạo

09674041

Khoản 3. Thiết bị, máy móc chuyên dùng

TT	Nội dung	Đơn vị đo	Số lượng	Đơn giá	Thành tiền	Nguồn vốn		
						NSSNKH	Tài trợ	Khác
3.1	Mua thiết bị công nghệ							
3.2	Mua thiết bị thử nghiệm, đo lường							
3.3	Khấu hao thiết bị							
3.4	Thuê thiết bị							
3.5	Vận chuyển lắp đặt							
Cộng								

09674041

Khoản 4. Xây dựng, sửa chữa nhỏ

TT	Nội dung	Kinh phí	Nguồn vốn		
			NSSNKH	Tài trợ	Khác
4.1	Chi phí xây dựng m ² nhà xưởng, PTN				
4.2	Chi phí sửa chữa m ² nhà xưởng, PTN				
4.3	Chi phí lắp đặt hệ thống điện, hệ thống nước				
4.4	Chi phí khác				
	Cộng				

Khoản 5. Chi khác

TT	Nội dung	Kinh phí	Nguồn vốn		
			NSSNKH	Tài trợ	Khác
5.1	Công tác phí				
5.2	Quản lý cơ sở				
5.3	Chi phí đánh giá, kiểm tra, nghiệm thu				
	- Chi phí kiểm tra, nghiệm thu trung gian				
	- Chi phí nghiệm thu nội bộ				
	- Chi phí nghiệm thu chính thức				
5.4	Chi khác				
	- Hội thảo				
	- Hội nghị				
	- Ấn loát tài liệu, văn phòng phẩm				
	- Dịch tài liệu				
				
5.5	Phụ cấp Chủ nhiệm đề tài				
	Cộng				

Phụ lục 4
MẪU VIẾT BÁO CÁO KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU ĐỀ TÀI CẤP BỘ

Trang bìa 1

BỘ Y TẾ

BÁO CÁO KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU ĐỀ TÀI CẤP BỘ

Tên đề tài:

Chủ nhiệm đề tài:

Cơ quan (tổ chức) chủ trì đề tài:

Mã số đề tài (nếu có):

Trang bìa 2

BỘ Y TẾ

BÁO CÁO KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU ĐỀ TÀI CẤP BỘ

Tên đề tài:

Chủ nhiệm đề tài

Cơ quan (tổ chức) chủ trì đề tài

Cấp quản lý: Bộ Y tế

Mã số đề tài (nếu có):

Thời gian thực hiện: từ tháng.....năm.....đến tháng.....năm.....

Tổng kinh phí thực hiện đề tài triệu đồng

Trong đó: kinh phí SNKH triệu đồng

Nguồn khác (nếu có) triệu đồng

09674041

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

Trang bìa 3

BÁO CÁO KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU ĐỀ TÀI CẤP BỘ

1. Tên đề tài:
2. Chủ nhiệm đề tài:
3. Cơ quan chủ trì đề tài:
4. Cơ quan quản lý đề tài:
5. Thư ký đề tài:
6. Phó chủ nhiệm đề tài hoặc ban chủ nhiệm đề tài (nếu có):
7. Danh sách những người thực hiện chính:
 -
 -
 -
8. Các đề tài nhánh (đề mục) của đề tài (nếu có)
 - (a) Đề tài nhánh 1 (đề mục 1)
 - Tên đề tài nhánh:
 - Chủ nhiệm đề tài nhánh:
 - (b) Đề tài nhánh 2
 - Tên đề tài nhánh
 - Chủ nhiệm đề tài nhánh
9. Thời gian thực hiện đề tài từ tháng nămđến tháng..... năm

Trang bìa 4

NHỮNG CHỮ VIẾT TẮT

MỤC LỤC

Phần A. Tóm tắt các kết quả nổi bật của đề tài (chủ nhiệm đề tài tự đánh giá)

1. Kết quả nổi bật của đề tài.
 - a) Đóng góp mới của đề tài.
 - b) Kết quả cụ thể (các sản phẩm cụ thể)
 - c) Hiệu quả về đào tạo.
 - d) Hiệu quả về kinh tế.
 - e) Hiệu quả về xã hội.
 - f) Các hiệu quả khác.
2. Áp dụng vào thực tiễn sản xuất và đời sống xã hội.
3. Đánh giá thực hiện đề tài đối chiếu với đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt.
 - a) Tiến độ.
 - b) Thực hiện mục tiêu nghiên cứu.
 - c) Các sản phẩm tạo ra so với dự kiến của bản đề cương.
 - d) Đánh giá việc sử dụng kinh phí.
4. Các ý kiến đề xuất.

Phần B. Nội dung báo cáo chi tiết kết quả nghiên cứu đề tài cấp Bộ

1. Đặt vấn đề:
 - 1.1. Tóm lược những nghiên cứu trong và ngoài nước liên quan đến đề tài. Tính

cấp thiết cần nghiên cứu của đề tài.

- 1.2. Giả thiết nghiên cứu của đề tài.
- 1.3. Mục tiêu nghiên cứu.
2. Tổng quan đề tài:
 - 2.1. Tình hình nghiên cứu ngoài nước liên quan tới đề tài.
 - 2.2. Tình hình nghiên cứu trong nước liên quan tới đề tài.
3. Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:
 - 3.1. Thiết kế nghiên cứu.
 - 3.2. Chọn mẫu, cỡ mẫu và đối tượng nghiên cứu.
 - 3.3. Phương pháp nghiên cứu.
 - 3.3.1. Chỉ tiêu nghiên cứu.
 - 3.3.2. Phương pháp xác định các chỉ tiêu nghiên cứu.
 - 3.3.3. Các công cụ nghiên cứu cụ thể.
 - 3.4. Phương pháp xử lý số liệu.
4. Kết quả nghiên cứu:
5. Bàn luận:
6. Kết luận và kiến nghị:
7. Tài liệu tham khảo:
8. Phụ lục (nếu có):....