Phụ lục số XXIII

(Ban hành kèm theo Thông tư số 32/2023/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

syt_son_la_ Sở Y tế Sơn La_01/01/2024 18:18:17

BIỂU MẪU VĂN BẢN

Mẫu số 01 Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GCP.

Mẫu số 02 Mẫu Biên bản đánh giá đáp ứng GCP.

Mẫu số 03 Giấy chứng nhận GCP.

Mẫu số 04 Đơn đề nghị đánh giá định kỳ duy trì đáp ứng GCP.

Mẫu số 05 Báo cáo thay đổi.

Mẫu số 06 Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và Phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thử thiết bị y tế (ICF)

Mẫu số 01

Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GCP

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN **TÊN CƠ SỞ** Số: ……../…….	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** *……., ngày … tháng ... năm 20...*

syt_sonla_vt_So Y Te Son La_01/01/2024 16:18:

ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG
THỰC HÀNH TỐT THỬ KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI HOẶC THỬ THIẾT BỊ Y TẾ TRÊN LÂM SÀNG

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

Tên cơ sở: …….

Địa chỉ: …….

Điện thoại/fax/email: …….

Người liên hệ: …… Chức danh: …….

Điện thoại/fax/email: ……

Thực hiện Thông tư số /2023/TT-BYT ngày ... tháng ... năm 2023 của Bộ Y tế quy định về thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế, sau khi tiến hành tự đánh giá đạt yêu cầu GCP ngày … tháng … năm…, kính đề nghị Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo) đánh giá việc đáp ứng GCP và cấp Giấy chứng nhận đạt GCP đối với phạm vi trong quy định về chức năng nhiệm vụ của chúng tôi…..

[Tên cơ sở] gửi kèm đơn đề nghị này các tài liệu sau đây:

1. Tài liệu pháp lý về việc thành lập và chức năng nhiệm vụ của đơn vị;

2. Hồ sơ tổng thể về cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế.

Thủ trưởng cơ sở
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Mẫu số 02
Biên bản đánh giá GCP
BIÊN BẢN
ĐÁNH GIÁ THỰC HÀNH TỐT THỬ KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI HOẶC THỬ THIẾT BỊ Y TẾ TRÊN LÂM SÀNG (GCP)

syt_sonla_vt_So Y Te Son La_01/01/2024 18:18:07

- Tên cơ sở đánh giá:
- Địa chỉ cơ sở đánh giá:
- Phạm vi đánh giá: Cơ sở đáp ứng thực hành tốt thử kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thử thiết bị y tế trên lâm sàng.
- Hình thức đánh giá: Đánh giá đủ điều kiện đáp ứng.
- Tài liệu áp dụng:
- Thời gian đánh giá:

I. THÀNH PHẦN ĐOÀN ĐÁNH GIÁ

STT	Họ và tên	Chức vụ
1		
2		

II. CÁN BỘ CỦA CƠ SỞ THAM GIA TIẾP ĐOÀN ĐÁNH GIÁ

STT	Họ và tên	Chức vụ
1		
2		
3		

III. CÁC VẤN ĐỀ TỒN TẠI TRONG QUÁ TRÌNH ĐÁNH GIÁ GCP

Xem Phụ lục đính kèm Biên bản

IV. Ý KIẾN CHƯA THỐNG NHẤT GIỮA CƠ SỞ VÀ ĐOÀN ĐÁNH GIÁ

V. KẾT LUẬN:

Việc tuân thủ GCP của Đơn vị đánh giá GCP được đánh giá như sau:……..

Biên bản được thống nhất giữa Đoàn đánh giá và Đơn vị đánh giá GCP. Biên bản này được làm thành 03 bản. Đơn vị giữ 01 bản, Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo giữ 02 bản.

Trưởng Đoàn đánh giá **Đại diện Cơ sở nhận thử**

syt_sonla_vt_So Y te Son La_01/01/2024 18:18:17

PHỤ LỤC

DANH MỤC VẤN ĐỀ TỒN TẠI SAU KHI TIẾN HÀNH ĐÁNH GIÁ GCP

syt_sonla_vt_So Y te Son La_01/04/2024 18:08:17

I. Thông tin chung về cơ sở Đánh giá GCP:

- Tên cơ sở đánh giá: …….
- Địa chỉ: …….

II. Thành phần tham dự đánh giá GCP:

2.1 Thành phần Cơ sở:

2.2 Thành phần Đoàn đánh giá:

III. Danh mục các vấn đề còn tồn tại:

STT	Các vấn đề còn tồn tại	Mức độ đánh giá
1. Tổ chức nhân sự		
2. Hồ sơ tài liệu		
3. Hệ thống quản lý chất lượng		
3.1	*Khoa lâm sàng*	
3.2 Khoa xét nghiệm		
3.3. Lưu trữ hồ sơ		
4. Cơ sở vật chất		
4.1 Khoa xét nghiệm		
4.2 Văn phòng Hội đồng đạo đức		

STT	Các vấn đề còn tồn tại	Mức độ đánh giá
4.3 Phòng tư vấn		
4.4 Phòng cấp cứu		
5. Giám sát		
6. Các nội dung khác		

syt_sonla_vt_Sở Y tế Sơn La_01/12/2024 18:18:17

Mẫu số 03

Giấy chứng nhận đạt GCP

syt_sonla@vt_Sở Y tế Sơn La_01/01/2023 10:08:17

BỘ Y TẾ
CỤC KHOA HỌC CÔNG NGHỆ VÀ ĐÀO TẠO

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

Số / *No.*: /GCN-K2ĐT Ngày tháng năm 2023

GIẤY CHỨNG NHẬN

THỰC HÀNH TỐT THỬ KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI VÀ/HOẶC THỬ THIẾT BỊ Y TẾ TRÊN LÂM SÀNG (GCP)

Phần 1:

Căn cứ quy định tại Thông tư số ….ngày..… của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh

CỤC KHOA HỌC CÔNG NGHỆ VÀ ĐÀO TẠO chứng nhận:

Tên cơ sở: **…….**

Trụ sở chính: …….

Địa điểm thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới và/hoặc thiết bị y tế:

Đã được đánh giá theo quy định liên quan đến việc cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt thử kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thử thiết bị y tế trên lâm sàng (GCP) phù hợp với các quy định tại Điều 92, Điều 99 Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023, Điều…. Nghị định số … ngày … của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh và Thông tư số …. ngày … của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

Căn cứ kết quả đánh giá cơ sở đáp ứng GCP được thực hiện ngày …, Bệnh viện nêu trên được chứng nhận đáp ứng các yêu cầu về thực hành tốt thử kỹ thuật mới, phương pháp mới và/hoặc thử thiết bị y tế trên lâm sàng theo quy định tại Thông tư số … ngày … của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Giấy chứng nhận này thể hiện tình trạng đáp ứng thực hành tốt thử kỹ thuật mới, phương pháp mới và/hoặc thử thiết bị y tế trên lâm sàng của Đơn vị tại thời điểm đánh giá nêu trên và có hiệu lực không quá 03 năm kể từ ngày đánh giá gần nhất. Tuy nhiên, căn cứ theo nguyên tắc quản lý rủi ro, thời gian hiệu lực của Giấy chứng nhận có thể được rút ngắn hoặc kéo dài và sẽ được ghi tại mục Những nội dung hạn chế hoặc làm rõ.

Giấy chứng nhận chỉ có hiệu lực khi thể hiện đầy đủ các trang và bao gồm cả Phần 1 và Phần 2.

Tính xác thực của Giấy chứng nhận này có thể được xác nhận thông qua nội dung đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo. Nếu không có, hãy liên hệ với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo để được làm rõ.

Phần 2:

PHẠM VI ĐĂNG KÝ HOẠT ĐỘNG THỰC HÀNH TỐT THỬ KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI VÀ/HOẶC THỬ THIẾT BỊ Y TẾ TRÊN LÂM SÀNG:

1. Phạm vi, phân loại nguy cơ kỹ thuật mới, phương pháp mới và/hoặc thiết bị y tế được thử nghiệm lâm sàng:

1.1.

1.2

1.3

1.4.

2. Giai đoạn thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới và/hoặc thiết bị y tế:

Lãnh đạo Cục

……………………….

Mẫu số 04

Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GCP

syt_sonla_vt_So Y te Son La_01/01/2024 18:08:17

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
TÊN CƠ SỞ	**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: ...../.....	*....., ngày ..... tháng..... năm 20 .....*

ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐÁNH GIÁ VIỆC DUY TRÌ ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT THỬ KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI HOẶC THỬ THIẾT BỊ Y TẾ TRÊN LÂM SÀNG

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

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại/fax/email:

Người liên hệ: Chức danh:

Điện thoại/fax/email:

Thực hiện Thông tư số /202 /TT-BYT ngày tháng năm 202 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh, sau khi được cấp Giấy chứng nhận đạt GCP số…/GCN-K2ĐT ngày … tháng … năm…, kính đề nghị Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo) được đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GCP.

[Tên cơ sở] gửi kèm theo đơn đề nghị này các tài liệu sau đây:

1. Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở (nếu có thay đổi);

2. Báo cáo tóm tắt hoạt động thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế của cơ sở trong 03 năm gần nhất tính từ thời điểm đánh giá liền trước.

Thủ trưởng cơ sở

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Mẫu số 05
Báo cáo thay đổi

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN **TÊN CƠ SỞ** Số: ……/……	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** *....., ngày..... tháng..... năm 20....*

syt_dmc_vt_Sở Y tế Sơn La_01/01/2024 18:18:17

BÁO CÁO THAY ĐỔI
VỀ THỰC HÀNH TỐT THỬ KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI HOẶC THỬ THIẾT BỊ Y TẾ TRÊN LÂM SÀNG

Kính gửi: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo

Tên cơ sở: ……
Địa chỉ: ...……..……
Điện thoại/fax/email: ……
Người liên hệ: …… Chức danh: ……
Điện thoại/fax/email: ……
Người phụ trách chuyên môn: ……, năm sinh: ……
Số Chứng chỉ hành nghề y:
Nơi cấp ……; năm cấp ……, có giá trị đến…… (nếu có)

Đã được cấp Giấy chứng nhận GCP số….ngày….tháng….năm:

Cơ sở báo cáo các nội dung thay đổi như sau:

Nội dung thay đổi	Danh mục tài liệu liên quan đến thay đổi
1.	
2.	

Chúng tôi cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy định, quy chế chuyên môn về thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế có liên quan. Đề nghị Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo xem xét, đánh giá việc đáp ứng GCP đối với các thay đổi nêu trên của cơ sở.

[Tên cơ sở] gửi kèm bản đề nghị này các tài liệu sau đây:

1. Bản sao Giấy chứng nhận đạt GCP;
2. 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 tổ chức khoa học và công nghệ.
3. Hồ sơ tổng thể của cơ sở đã cập nhật các nội dung thay đổi.

Thủ trưởng cơ sở
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Mẫu số 06

Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và Phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thử thiết bị y tế (ICF)

A. Bản cung cấp thông tin nghiên cứu*

Tên nghiên cứu:

Phiên bản: ICF Ngày …../…../……...

Tên tổ chức, cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế thử nghiệm lâm sàng:

Mã đối tượng: ……

Tài liệu này được thông báo đầy đủ đến các đối tượng tham gia nghiên cứu, không có trang hay phần nào trong tài liệu này được bỏ qua. Những nội dung trong tài liệu này cần phải được giải thích rõ bằng khẩu ngữ với các đối tượng tham gia nghiên cứu.

1. Trình bày các vấn đề liên quan đến nghiên cứu, mục đích của nghiên cứu, thời gian dự kiến, phương pháp tiến hành (nêu cụ thể những gì được thử nghiệm)
2. Tiêu chuẩn lựa chọn đối tượng
3. Tiêu chuẩn loại trừ khỏi nghiên cứu
4. Ai sẽ là người đánh giá các thông tin cá nhân và y khoa để lựa chọn anh/chị/... tham gia vào nghiên cứu này?
5. Số người sẽ tham gia vào nghiên cứu
6. Mô tả những rủi ro hoặc bất lợi
7. Mô tả lợi ích cho đối tượng hoặc cho những người khác
8. Những khoản anh/chị/... được chi trả trong nghiên cứu
9. Phương pháp hoặc cách điều trị thay thế
10. Cách lưu giữ bảo đảm bí mật hồ sơ cá nhân
11. Chỉ rõ các đối tượng được tiếp cận để thanh tra, kiểm tra, giám sát hồ sơ của anh/chị/...
12. Bồi thường hoặc chăm sóc, điều trị nếu có biến cố về sức khỏe xảy ra
13. Người để liên hệ khi anh/chị/... có câu hỏi liên quan đến nghiên cứu

Nêu rõ rằng sự tham gia là tình nguyện, anh/chị/... có quyền chối tham gia hoặc dừng tham gia vào bất kỳ thời điểm nào trong thời gian nghiên cứu mà vẫn được bảo đảm việc chăm sóc y tế

Chữ ký của đối tượng tham gia nghiên cứu

Ngày ký phiếu tình nguyện

B. Phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu*

Tôi,

_____

syt_sonla_vt_Sở Y Tế Sơn La_01/01/2024 18:18:17

Xác nhận rằng

- Tôi đã đọc các thông tin được cung cấp về nghiên cứu .....…… tại bản cung cấp thông tin nghiên cứu và Phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu, phiên bản, ngày …./…/…., …. trang). Tôi đã được các cán bộ nghiên cứu giải thích rõ về nghiên cứu và các thủ tục đăng ký tình nguyện tham gia vào nghiên cứu.
- Tôi đã có cơ hội được hỏi các câu hỏi về nghiên cứu và tôi hài lòng với các câu trả lời đưa ra.
- Tôi đã có thời gian và cơ hội để cân nhắc tham gia vào nghiên cứu này.
- Tôi đã hiểu được rằng tôi có quyền được tiếp cận với các thông tin được mô tả trong Phiếu cung cấp thông tin nghiên cứu.
- Tôi hiểu rằng tôi có quyền rút khỏi nghiên cứu vào bất cứ thời điểm nào vì bất cứ lý do gì
- Tôi đồng ý rằng các bác sỹ đang điều trị cho tôi (nếu có) sẽ được thông báo về việc tham gia nghiên cứu của tôi.

Đánh dấu vào ô thích hợp:

Có: ☐ **Không:** ☐

Tôi đồng ý tham gia trong nghiên cứu này.

Chữ ký của người tham gia …….....	Ngày/tháng/năm …….....…
Nếu cần,	
*Chữ ký của người làm chứng …….....	Ngày/tháng/năm …….....…
* Tên của người làm chứng …….....	
Chữ ký của người lấy Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu …….....	Ngày/tháng/năm …….....…
Tên của người lấy Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu …….....	

**) Các thông tin cơ bản cần có trong ICF.*