

THÔNG TƯ

Quy định về thử thuốc trên lâm sàng

Căn cứ Luật số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016 về dược;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 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 thử thuốc trên lâm sàng.

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

1. Thông tư này quy định về việc ban hành, áp dụng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng; đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng và hồ sơ, quy trình thử thuốc trên lâm sàng.

2. Các hoạt động thử thuốc 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 thử thuốc trên lâm sàng, bao gồm:

a) Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng là cơ sở được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được có phạm vi thử thuốc trên lâm sàng.

b) Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc là cơ sở được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được có phạm vi thử tương đương sinh học của thuốc.

c) Cơ sở không thuộc diện cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được quy định tại khoản 1 Điều 35 Luật Dược là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở nghiên cứu khoa học thực hiện hoạt động nhận thử thuốc trên lâm sàng,

nhận thử tương đương sinh học của thuốc và cơ sở khác có hoạt động nhận thử thuốc trên lâm sàng, nhận thử tương đương sinh học của thuốc không vì mục đích thương mại.

2. Các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan đến hoạt động thử thuốc trên lâm sàng.

Điều 3. Giải thích từ ngữ

1. *Thử thuốc trên lâm sàng* là hoạt động khoa học nghiên cứu thuốc trên người tình nguyện nhằm thăm dò hoặc xác định sự an toàn và hiệu quả của thuốc; nhận biết, phát hiện phản ứng có hại do tác động của thuốc; khả năng hấp thu, phân bố, chuyển hoá, thải trừ của thuốc.

2. *Thực hành tốt thử thuốc trên 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 thuốc trên lâm sàng nhằm bảo đảm tính tin cậy, chính xác của dữ liệu và báo cáo kết quả nghiên cứu, bảo vệ quyền, sự an toàn và bảo mật thông tin của đối tượng nghiên cứu.

3. *Các quy định quốc tế về thử thuốc trên lâm sàng được Bộ Y tế công nhận* là Hướng dẫn về thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng được quy định trong Hướng dẫn chung của Hội nghị hòa hợp quốc tế các yêu cầu kỹ thuật đối với đăng ký được phẩm sử dụng cho người (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human use - ICH), Hướng dẫn thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng của Tổ chức Y tế Thế giới (World Health Organization - WHO) và các hướng dẫn về thử thuốc trên lâm sàng của các cơ quan quản lý tham chiếu quy định tại khoản 5 Điều này.

4. *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 thuốc nghiên cứu.

5. *Cơ quan quản lý tham chiếu* quy định trong Thông tư này bao gồm: Cơ quan quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA), Mỹ, Nhật Bản, Pháp, Đức, Thụy Điển, Anh, Thụy Sĩ, Úc, Canada, Bỉ, Áo, Ai Len, Đan Mạch và Hà Lan.

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 thuốc trên lâm sàng.

Chương II
BAN HÀNH, ÁP DỤNG
THỰC HÀNH TỐT THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG

Điều 4. Nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng

1. Ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng tại Phụ lục I kèm theo Thông tư này và tài liệu cập nhật quy định tại khoản 2 Điều này trên cơ sở tham khảo hướng dẫn của ICH, WHO và các cơ quan quản lý tham chiếu quy định tại khoản 5 Điều 3 Thông tư này.

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

1. Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng 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. Trường hợp cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc và các cơ sở có hoạt động nhận thử tương đương sinh học của thuốc không vì mục đích thương mại không đáp ứng GCP đối với giai đoạn nghiên cứu trên lâm sàng thì phải ký hợp đồng hoặc văn bản liên kết với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đáp ứng GCP quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này và tài liệu cập nhật để thực hiện giai đoạn nghiên cứu trên lâm sàng.

3. Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng 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 thuốc 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 THUỐC TRÊN LÂM SÀNG

Điều 6. Các trường hợp đánh giá, thanh tra, kiểm tra việc đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng

1. Đánh giá lần đầu được thực hiện cùng với việc cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng và cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc (sau đây gọi tắt là cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc). Đối với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng quy định tại điểm c khoản 1 Điều 2 Thông tư này, đánh giá lần đầu được thực hiện khi cơ sở có triển khai hoạt động thử thuốc 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 thử thuốc trên lâm sàng được thực hiện theo quy định của pháp luật về thanh tra, kiểm tra.

Điều 7. Mức độ tuân thủ Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng

Việc đánh giá tuân thủ GCP của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng theo 03 mức độ sau đây:

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

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

3. Mức độ 3: Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng 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 khỏe, an toàn của đối tượng tham gia thử thuốc;

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 THUỐC TRÊN LÂM SÀNG****Điều 8. Hồ sơ đề nghị đánh giá lần đầu việc đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng**

1. Hồ sơ làm căn cứ để đánh giá đáp ứng GCP đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc là hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (được nộp khi đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc không phải nộp thêm hồ sơ này) theo quy định tại Điều 38 của Luật Dược và Điều 32 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 05 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược (sau đây viết tắt là Nghị định số 54/2017/NĐ-CP). Trường hợp cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc phải kiểm soát đặc biệt thực hiện theo quy định tại Điều 38 của Luật Dược và Điều 49 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

Đối với tài liệu kỹ thuật về cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc theo quy định tại Điều 38 Luật Dược và Điều 32 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP được trình bày theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này hoặc hồ sơ tổng thể được cập nhật trong trường hợp bổ sung phạm vi hoạt động, có đóng dấu của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc.

Trường hợp cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc đề nghị cấp giấy chứng nhận GCP cùng với giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc cần ghi rõ nội dung này trong Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

2. Hồ sơ làm căn cứ để đánh giá đáp ứng GCP đối với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng quy định tại điểm c khoản 1 Điều 2 Thông tư này bao gồm:

a) Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GCP theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư này. Trường hợp cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận GCP thì phải ghi rõ nội dung này trong đơn;

b) 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 thuốc trên lâm sàng

1. Tiếp nhận hồ sơ:

a) Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng và các cơ sở có hoạt động nhận thử thuốc trên lâm sàng không vì mục đích thương mại nộp 01 bộ hồ