

THÔNG TƯ

**Quy định về công nhận nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới,
phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh**

Căn cứ Luật khám bệnh, chữa bệnh ngày 23 tháng 11 năm 2009;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 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 công nhận nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh.

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

1. Thông tư này quy định về điều kiện, thẩm quyền, hồ sơ, thủ tục công nhận nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh tại Việt Nam, bao gồm:

- a) Kỹ thuật, phương pháp được nghiên cứu lần đầu tiên tại Việt Nam;
- b) Kỹ thuật, phương pháp được nghiên cứu lần đầu tiên ở nước ngoài chưa hoàn thành việc nghiên cứu hoặc đã hoàn thành việc nghiên cứu, nghiệm thu nhưng chưa được áp dụng tại nước ngoài và tại Việt Nam.

Điều 2. 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. Nghiên cứu viên chính là người chịu trách nhiệm chính về chuyên môn đối với toàn bộ quá trình nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh tại nơi thử nghiệm.

Điều 3. Phân loại kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh được chia làm 3 nhóm theo mức độ nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe và tính mạng người bệnh, bao gồm:

a) Nhóm I (nguy cơ thấp): những kỹ thuật, phương pháp không xâm lấn hoặc ít xâm lấn, ít nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe người bệnh.

b) Nhóm II (nguy cơ trung bình): những kỹ thuật, phương pháp có xâm lấn, có nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe người bệnh.

c) Nhóm III (nguy cơ cao): những kỹ thuật, phương pháp có xâm lấn; kỹ thuật cao có nguy cơ ảnh hưởng đến tính mạng và/hoặc có nguy cơ cao ảnh hưởng đến sức khỏe người bệnh.

2. Bộ Y tế xem xét, quyết định kỹ thuật mới, phương pháp mới thuộc một trong các nhóm quy định tại khoản 1 Điều này đối với từng hồ sơ cụ thể căn cứ vào biên bản tư vấn của Ban Đánh giá vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học - Bộ Y tế (sau đây viết tắt là Ban Đánh giá đạo đức).

3. Bộ Y tế ban hành tiêu chí chuyên môn để xác định việc phân loại kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh áp dụng đối với nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng quy định tại khoản 1 Điều này.

Điều 4. Quyền và trách nhiệm của tổ chức, cá nhân trong nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Quyền của tổ chức, cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới:

a) Lựa chọn, đề xuất tổ chức đáp ứng yêu cầu để thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới.

b) Được sở hữu toàn bộ kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy định của pháp luật về sở hữu trí tuệ.

c) Chấm dứt nghiên cứu nếu tổ chức nhận thử vi phạm nghiêm trọng đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt.

2. Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới:

a) Cung cấp thông tin chính xác, đầy đủ, trung thực cho người tham gia thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới.

b) Chi trả bồi dưỡng; bồi thường thiệt hại cho người tham gia thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới nếu rủi ro xảy ra do thử nghiệm lâm sàng theo quy định của pháp luật hiện hành.

c) Chịu trách nhiệm trước pháp luật về hiệu quả và tính an toàn của kỹ thuật mới, phương pháp mới do mình cung cấp.

d) Tuân thủ các quy định của pháp luật về thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh.

3. Quyền của tổ chức nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới:

a) Được cơ quan, tổ chức, cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới thử nghiệm lâm sàng cung cấp kinh phí để tiến hành thử nghiệm lâm sàng theo quy định của pháp luật.

b) Được sử dụng kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới theo thoả thuận với cơ quan, tổ chức, cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới thử nghiệm lâm sàng.

4. Trách nhiệm của tổ chức nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới:

a) Tuân thủ các nguyên tắc về Thực hành tốt thử lâm sàng (Good Clinical Practice - GCP) kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Bộ Y tế.

b) Theo dõi sức khoẻ và bệnh tật của người tham gia thử nghiệm lâm sàng theo thoả thuận trong hợp đồng hoặc đề cương nghiên cứu.

5. Quyền của người tham gia thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới:

a) Được cung cấp thông tin chính xác, đầy đủ, trung thực trước khi thử nghiệm lâm sàng về quá trình thử nghiệm và những rủi ro có thể xảy ra.

b) Được cơ quan, tổ chức, cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới thử nghiệm lâm sàng bồi thường thiệt hại nếu do thử nghiệm lâm sàng gây ra.

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

d) Được chăm sóc sức khoẻ trong suốt quá trình thử nghiệm theo đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt, được khám và điều trị các biến cố bất lợi gặp phải do nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.

đ) Được chi trả bồi dưỡng; bồi thường thiệt hại đối với các rủi ro do thử nghiệm lâm sàng theo quy định của pháp luật hiện hành.

e) Được quyền rút khỏi thử nghiệm lâm sàng tại bất cứ thời điểm nào, không phải chịu bất kỳ trách nhiệm nào và vẫn được hưởng các quyền lợi sau đây:

- Được tiếp tục chăm sóc sức khoẻ theo đúng các phương pháp điều trị chuẩn hiện đang áp dụng.

- Được chi trả bồi dưỡng tính đến thời điểm rút khỏi nghiên cứu .

Chương II

ĐIỀU KIỆN CÔNG NHẬN NGHIÊN CỨU THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 5. Điều kiện công nhận nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh phải được thực hiện theo đúng quy định tại các điều 6, 7, 8, 9 Thông tư này.

2. Kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh phải được Ban Đánh giá đạo đức đề nghị cho phép áp dụng.

3. Nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới phải đáp ứng các quy định về hồ sơ, thủ tục phê duyệt đề cương, công nhận nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh quy định tại các điều 11, 12, 13 Thông tư này.

Điều 6. Điều kiện đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới được thử nghiệm lâm sàng

1. Đã được nghiên cứu ở giai đoạn tiền lâm sàng, có các tài liệu chứng minh tính an toàn để có thể thử nghiệm các giai đoạn tiếp theo.

2. Có kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng các giai đoạn trước nếu đề nghị thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới ở giai đoạn tiếp theo.

Điều 7. Điều kiện đối với tổ chức nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh; có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với kỹ thuật mới, phương pháp mới được thử nghiệm lâm sàng.

2. Có Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở (sau đây viết tắt là Hội đồng đạo đức) do người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quyết định thành lập. Hội đồng đạo đức có từ 05 thành viên trở lên bao gồm Chủ tịch Hội đồng, Phó chủ tịch Hội đồng, các ủy viên Hội đồng, Thư ký Hội đồng.

3. Có nghiên cứu viên tham gia thử nghiệm lâm sàng đáp ứng điều kiện quy định tại Điều 8 Thông tư này.

Điều 8. Điều kiện đối với nghiên cứu viên tham gia thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh với phạm vi chuyên môn hành nghề phù hợp với kỹ thuật mới, phương pháp mới được thử nghiệm lâm sàng.

2. Đã tham gia tập huấn, bồi dưỡng kiến thức về Thực hành tốt thử lâm sàng (GCP) trong nghiên cứu.

Điều 9. Điều kiện về triển khai nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Tuân thủ đầy đủ các giai đoạn nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng sau đây:

a) Giai đoạn 1 (giai đoạn lần đầu tiên thử nghiệm trên người):

- Mục đích: đánh giá tính an toàn và sơ bộ đánh giá tính hiệu quả của kỹ thuật mới, phương pháp mới.

- Cỡ mẫu: được lựa chọn phù hợp từ 10 đối tượng nghiên cứu trở lên, đủ để đưa ra nhận định về tính an toàn và sơ bộ về tính hiệu quả của kỹ thuật mới, phương pháp mới được thử nghiệm lâm sàng.

b) Giai đoạn 2:

- Mục đích: khẳng định tính hiệu quả và tính an toàn của kỹ thuật mới, phương pháp mới để được công nhận và cho phép ứng dụng kết quả nghiên cứu.

- Cỡ mẫu: được nghiên cứu trên số lượng người bệnh lớn hơn giai đoạn 1; cỡ mẫu cần được tính toán trên cơ sở bảo đảm ý nghĩa thống kê, đủ thông tin để khẳng định tính hiệu quả, tính an toàn của kỹ thuật mới, phương pháp mới được thử nghiệm lâm sàng và các vấn đề có liên quan khác.

c) Giai đoạn 3 (được thực hiện sau khi kỹ thuật mới, phương pháp mới đã được phép ứng dụng tại Việt Nam):

- Mục đích: để thu thập thêm các bằng chứng về tính an toàn, hiệu quả của kỹ thuật mới, phương pháp mới trong quá trình áp dụng khi có nhu cầu đánh giá, nâng cao kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc theo yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước khi có vấn đề về tính an toàn, hiệu quả của kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh.

- Cỡ mẫu: được tính toán phù hợp đủ để cung cấp thêm bằng chứng về tính an toàn và hiệu quả của kỹ thuật mới, phương pháp mới.

2. Cỡ mẫu cụ thể trong nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại khoản 1 Điều này do Ban Đánh giá đạo đức xem xét, quyết định đối với từng hồ sơ nghiên cứu.

3. Thử lâm sàng và miễn một số giai đoạn thử lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới:

a) Kỹ thuật mới, phương pháp mới được nghiên cứu lần đầu tiên tại Việt Nam:

- Các kỹ thuật, phương pháp thuộc nhóm III phải thử đầy đủ các giai đoạn tiền lâm sàng, thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 1 và 2.