

## THÔNG TƯ

### Quy định hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam

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;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam.

### Chương I

#### QUY ĐỊNH CHUNG

##### Điều 1. Phạm vi điều chỉnh, đối tượng áp dụng

Thông tư này quy định điều kiện, đăng ký, phạm vi hoạt động, quyền và trách nhiệm của tổ chức hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam (sau đây gọi là các tổ chức hỗ trợ nghiên cứu).

##### Điều 2. Giải thích từ ngữ

1. *Hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng* bao gồm giám sát, kiểm tra, phân tích thống kê và quản lý dữ liệu, xét nghiệm và hỗ trợ hành chính trong nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.

2. *Giám sát viên nghiên cứu lâm sàng* (Clinical Research Associate - CRA ) là người có bằng cấp chuyên môn, kinh nghiệm phù hợp với lĩnh vực hỗ trợ thử nghiệm lâm sàng cần giám sát, nắm rõ hồ sơ nghiên cứu, quy định của Hội nghị Hòa hợp quốc tế về hồ sơ đăng ký dược phẩm - Hướng dẫn thực hành lâm sàng tốt (ICH GCP) và các quy định khác của pháp luật có liên quan.

3. *Điều phối viên nghiên cứu lâm sàng* (Clinical Research Coordinator - CRC) là người thuộc tổ chức hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng, có nhiệm vụ hỗ trợ

nhà nghiên cứu viên chính trong quá trình nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng; quản lý tài liệu, tập tin, dữ liệu liên quan đến nghiên cứu; hỗ trợ Tổ chức nhận thử thuốc trên lâm sàng khi làm việc với nhà tài trợ, giám sát viên và thanh tra.

## **Chương II**

### **ĐIỀU KIỆN HOẠT ĐỘNG HỖ TRỢ NGHIÊN CỨU THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG TẠI VIỆT NAM**

#### **Điều 3. Điều kiện chung đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng**

##### **1. Điều kiện về tổ chức:**

Là tổ chức có tư cách pháp nhân hoạt động trong lĩnh vực nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng, được thành lập theo quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với tổ chức của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc có giấy phép hoạt động do cơ quan nhà nước có thẩm quyền tại Việt Nam cấp đối với tổ chức tư nhân, tổ chức phi chính phủ.

##### **2. Điều kiện về nhân lực:**

a) Người phụ trách chuyên môn phải có bằng cao đẳng trở lên trong khối ngành khoa học sức khỏe phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của tổ chức hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng, có 03 năm kinh nghiệm trở lên trong ít nhất một lĩnh vực có liên quan đến hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.

b) Có đủ nhân viên đáp ứng điều kiện theo quy định tại Thông tư này phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn theo đăng ký của tổ chức hỗ trợ nghiên cứu.

##### **3. Điều kiện về cơ sở vật chất:**

Có trụ sở hoạt động, cơ sở vật chất và trang thiết bị bảo đảm triển khai hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn theo đăng ký của tổ chức hỗ trợ nghiên cứu theo Mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư này.

##### **4. Điều kiện về bảo đảm chất lượng:**

a) Có các quy trình thao tác chuẩn (SOP) cho các hoạt động đăng ký thử nghiệm lâm sàng.

b) Có hệ thống lưu trữ tài liệu có khả năng cung cấp bằng chứng về việc hoạt động được thực hiện theo đúng các SOP.

c) Có hệ thống bảo đảm chất lượng theo tiêu chuẩn ISO hoặc các tiêu chuẩn tương đương.

5. Ngoài điều kiện chung quy định tại Điều này, tổ chức hỗ trợ nghiên cứu đăng ký một hoặc nhiều hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng như giám sát nghiên cứu, kiểm tra nghiên cứu, phân tích thống kê và quản lý dữ liệu nghiên cứu, xét nghiệm nghiên cứu, hỗ trợ hành chính nghiên cứu cần đáp ứng các điều kiện tương ứng quy định tại các điều 4, 5, 6, 7, 8 Thông tư này.

#### **Điều 4. Điều kiện đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có đăng ký hoạt động giám sát nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng**

1. Có đủ điều kiện quy định tại Điều 3 Thông tư này.

2. Có tối thiểu 01 giám sát viên nghiên cứu lâm sàng đáp ứng các điều kiện sau đây:

a) Được tổ chức hỗ trợ nghiên cứu tuyển dụng hợp pháp. Đối với người nước ngoài phải có giấy phép lao động do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp.

b) Có bằng tốt nghiệp đại học trở lên trong khối ngành phù hợp với các hoạt động hỗ trợ nghiên cứu.

c) Có chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đã được đào tạo ban đầu về giám sát nghiên cứu lâm sàng và thực hành lâm sàng tốt do Bộ Y tế cấp hoặc do tổ chức được Bộ Y tế công nhận cấp.

d) Có chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đã được đào tạo lý thuyết và thực hành giám sát định kỳ hàng năm về nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.

#### **Điều 5. Điều kiện đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có đăng ký hoạt động kiểm tra nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng**

1. Có đủ điều kiện quy định tại Điều 3 Thông tư này.

2. Có tối thiểu 01 nhân viên kiểm tra nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng đáp ứng các điều kiện sau đây:

a) Được tổ chức hỗ trợ nghiên cứu tuyển dụng hợp pháp. Đối với người nước ngoài phải có giấy phép lao động do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp.

b) Có bằng tốt nghiệp đại học trở lên trong lĩnh vực có liên quan đến hoạt động kiểm tra nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.

c) Có chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đã được đào tạo lý thuyết ban đầu, thực hành kiểm tra và đào tạo định kỳ về nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.

#### **Điều 6. Điều kiện đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có đăng ký hoạt động phân tích thống kê và quản lý dữ liệu nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng**

1. Có đủ điều kiện quy định tại Điều 3 Thông tư này.

2. Có tối thiểu 01 nhân viên thống kê đáp ứng các điều kiện sau đây:

a) Được tổ chức hỗ trợ nghiên cứu tuyển dụng hợp pháp. Đối với người nước ngoài phải có giấy phép lao động do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp.

b) Có chứng chỉ đào tạo về thống kê y sinh do cơ sở đào tạo có thẩm quyền tại Việt Nam hoặc nước ngoài cấp.

c) Được tập huấn bồi dưỡng định kỳ hằng năm về lĩnh vực thống kê.

3. Có tối thiểu 01 nhân viên quản lý dữ liệu có chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đào tạo về quản lý, sử dụng các phần mềm hoặc hệ thống quản lý dữ liệu đạt các tiêu chuẩn theo yêu cầu của GCP.

4. Có trang thiết bị và hệ thống công nghệ thông tin bảo đảm an toàn dữ liệu cho hoạt động phân tích thống kê và quản lý dữ liệu. Phần mềm sử dụng cho hoạt động quản lý dữ liệu và phân tích thống kê phải có phương pháp kiểm tra chất lượng phần mềm phù hợp.

#### **Điều 7. Điều kiện đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có đăng ký hoạt động xét nghiệm nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng**

1. Có đủ điều kiện quy định tại Điều 3 Thông tư này.

2. Có phòng xét nghiệm đáp ứng các điều kiện sau đây:

a) Đạt tiêu chuẩn ISO 15189 hoặc tiêu chuẩn tương đương trở lên phù hợp với loại hình xét nghiệm được thực hiện trong nghiên cứu. Tổ chức hỗ trợ nghiên cứu chuyển mẫu tới phòng xét nghiệm tại nước ngoài phải có giấy chứng nhận tiêu chuẩn của phòng xét nghiệm đó.

b) Có đủ điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân lực phù hợp với phạm vi chuyên môn và đã được cấp giấy phép hoạt động hoặc giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học đối với phòng xét nghiệm theo quy định của pháp luật.

### **Điều 8. Điều kiện đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có đăng ký hoạt động hỗ trợ hành chính nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng**

1. Có đủ điều kiện quy định tại Điều 3 Thông tư này.
2. Có tối thiểu 01 điều phối viên nghiên cứu lâm sàng đáp ứng các điều kiện sau đây:
  - a) Được tổ chức hỗ trợ nghiên cứu tuyển dụng hợp pháp. Đối với người nước ngoài phải có giấy phép lao động do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp.
  - b) Có bằng tốt nghiệp cao đẳng trở lên trong khối ngành phù hợp với các hoạt động hỗ trợ nghiên cứu được thực hiện.
  - c) Có chứng chỉ đào tạo thực hành lâm sàng tốt được Bộ Y tế cấp hoặc các tổ chức được Bộ Y tế công nhận cấp.
  - d) Có chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đã được đào tạo về đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng và quy trình nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng trước khi thực hiện công việc hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.

## **Chương III**

### **ĐĂNG KÝ HOẠT ĐỘNG HỖ TRỢ NGHIÊN CỨU THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG**

#### **Điều 9. Cơ quan tiếp nhận đăng ký hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam**

Trước khi thực hiện hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng, tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có trách nhiệm thực hiện việc đăng ký hoặc thông báo theo các hình thức quy định tại Điều 10 Thông tư này tại Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế.

#### **Điều 10. Hình thức đăng ký, thông báo hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam**

1. Đăng ký hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.
2. Thông báo thay đổi, bổ sung người đại diện theo pháp luật, người phụ trách chuyên môn; tên, địa chỉ trụ sở hoặc thông tin liên lạc hành chính của tổ chức hỗ trợ