##### BẢNG KIỂM HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG

|  |
| --- |
| Tên sản phẩm nghiên cứu:Nhà tài trợ:Tổ chức nhận thử: |

| Tên văn bản | Mục số | Ghi chú |
| --- | --- | --- |
| 1. Đơn đề nghị thử thuốc trên lâm sàng |  |  |
| 1. Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền có công chứng |  |  |
| 1. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận sản phẩm (CPP) hoặc giấy phép lưu hành thuốc (FSC) đối với thuốc đã được cấp phép lưu hành. |  |  |
| 1. Phác đồ sử dụng được cơ quan có thẩm quyền chứng nhận (đối với sản phẩm đã được cấp phép lưu hành) |  |  |
| 1. Hồ sơ sản phẩm dành cho nghiên cứu viên (IB) bản tiếng Việt (PL.KHCN.01.03a hoặc PL.KHCN.01.03b) |  |  |
| 1. Hồ sơ sản phẩm dành cho nghiên cứu viên (IB) bản tiếng Anh (đối với sản phẩm nước ngoài) |  |  |
| 1. Hồ sơ sản phẩm dành cho nghiên cứu viên (IB) bản tóm tắt bằng tiếng Việt (đối với sản phẩm nước ngoài nếu không có bản đầy đủ bằng tiếng Việt) |  |  |
| 1. Lý lịch khoa học của nghiên cứu viên chính của các điểm nghiên cứu có xác nhận của đơn vị. |  |  |
| 1. Chứng chỉ tập huấn thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng (GCP) của nghiên cứu viên chính do Bộ Y tế hoặc do các tổ chức được Bộ Y tế công nhận cấp. |  |  |
| 1. Chứng chỉ thực hành phòng thí nghiệm tốt (GCP) hoặc tương đương hoặc văn bản thẩm định phê duyệt của Bộ Y tế đối với cơ sở xét nghiệm (có công chứng). |  |  |

Nhận xét:

Hồ sơ đạt yêu cầu: 🞎 Hồ sơ chưa đạt yêu cầu: 🞎

Nếu hồ sơ chưa đạt yêu cầu, ghi rõ lý do:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ngày kiểm tra | Người kiểm tra | Chữ ký |
|  |  |  |