**Quy trình: QT-11**

**a) Tên quy trình:** Phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng

**b) Nội dung của quy trình**

|  |  |
| --- | --- |
| **b.1** | **Cơ sở pháp lý** |
|  | Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 04/06/2016. Hiệu lực thi hành từ ngày 01/01/2017. Thông tư số 29/2018/TT-BYT ngày 29/10/2018 quy định về thử thuốc trên lâm sàng.  |
| **b.2** | **Thành phần hồ sơ thực hiện TTHC** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| **b.2.1** | ***Thành phần hồ sơ nộp trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính*** | x |  |
|  | a) Đơn đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng (Mẫu số 10 - Phụ lục số III Thông tư số 29/2018/TT-BYT). | x |  |
| b) Phiên bản cập nhật của các tài liệu tương ứng quy định tại khoản 2 Điều 19 Thông tư 29/2018/TT-BYT đã được thay đổi | x |  |
| c) Biên bản thẩm định của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở đối với những thay đổi nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng có ảnh hưởng đáng kể đến sức khỏe và quyền lợi người tham gia thử thuốc hoặc ảnh hưởng đến thiết kế, quy trình và thủ tục nghiên cứu | x |  |
| **b.2.2** | ***Thành phần hồ sơ nộp trực tuyến (nếu có)*** |  |  |
| Tập tin chứa thành phần hồ sơ theo mục b.2 |  |  |
| **b.3** | **Số lượng hồ sơ:** 01 bộ hồ sơ gốc  |
| **Yêu cầu, điều kiện thực hiện**Không áp dụng đối với Thông tư số 29/2018/TT-BYT ngày 29/10/2018  |
| **b4** | **Tổng thời gian xử lý theo quy định:** 35 ngày kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ |
| **Tổng thời gian cắt giảm:** 0 ngày |
| **Tổng thời gian thực hiện:** 35 ngày kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ |
| **b5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả:** Bộ phận Một cửa của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo |
| **b6** | **Phí, Lệ phí:** Không |
| **b7** | Quy trình xử lý công việc |
| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian giải quyết** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
| Bước 1 | Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng nộp hồ sơ về Bộ Y tế  | Tổ chức | Giờ hành chính | Theo mục b.2 |
| Bước 2 | Kiểm tra, tiếp nhận hồ sơ- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ theo quy định: Ghi phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ- Trường hợp từ chối: Ghi phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ- Hồ sơ hợp lệ theo quy định: Tiếp nhận và ghi giấy biên nhận, hẹn ngày trả hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của hệ thống thông tin một cửa điện tử của Bộ Y tế- Chuyển hồ sơ về phòng chuyên môn (Phòng Quản lý nghiên cứu khoa học và phát triển công nghệ) | Công chức làm việc tại Bộ phận Một cửa của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo | 0,5 ngày | Các mẫu phiếu theo Thông tư 01/2018/VPCP gồm:- Mẫu số 01 – Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả- Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ- Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ- Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ- Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ- Bộ hồ sơ đề nghị |
| Bước 3 | Phòng chuyên môn- Tiếp nhận hồ sơ- Phân công xử lý hồ sơ | Lãnh đạo phòng chuyên môn | 0,5 ngày | - Bộ hồ sơ đề nghị- Phiếu kiển soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 4 | Công chức thụ lý xem xét, xử lý hồ sơ:- Trường hợp hồ sơ phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu đã đáp ứng yêu cầu, chuyên viên thụ lý báo cáo Lãnh đạo Phòng để tiến hành các bước tiếp theo- Trường hợp hồ sơ phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu chưa đáp ứng yêu cầu, chuyên viên thụ lý dự thảo văn bản gửi cơ sở đề nghị bổ sung cho đến khi hồ sơ hợp lệ. Cơ sở có thuốc thử trên lâm sàng có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ tối đa 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo, quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt nghiên cứu phải thực hiện lại từ đầu | Công chức được phân công xử lý hồ sơ | 04 ngày | - Hồ sơ tài liệu có liên quan |
| Bước 5 | Tổ chức họp Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học:- Biên bản thẩm định thay đổi đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng- Thông báo biên bản thẩm định thay đổi đề cương đến cơ sở thử thuốc trên lâm sàng- Nếu đề cương nghiên cứu đạt yêu cầu, chuyển bước 7- Nếu đề cương nghiên cứu không đạt yêu cầu, thực hiện bước 6 | HĐĐĐ trong nghiên cứu y sinh học | 25 ngày | - Hồ sơ tài liệu có liên quan- Biên bản thẩm định |
| Bước 6 | Hoàn thiện hồ sơ theo biên bản thẩm định:- Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu phải thực hiện lại từ đầu.- Nếu hồ sơ bổ sung đạt yêu cầu, chuyển bước 7 | Cơ sở có thuốc thử trên lâm sàng | 90 ngày | Hồ sơ nghiên cứu đã hoàn thiện |
| Bước 7 | Tổng hợp, hoàn chính hồ sơ:- Dự thảo Tờ trình trình Lãnh đạo Bộ phê duyệt sửa đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu thuốc trên lâm sàng- Dự thảo Quyết định phê duyệt sửa đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng | Công chức được phân công xử lý hồ sơ | 02 ngày | - Hồ sơ tài liệu có liên quan- Dự thảo Tờ trình Lãnh đạo Bộ- Dự thảo Quyết định phê duyệt sửa đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu |
| Bước 8 | Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ:- Nếu đồng ý: Ký duyệt- Nếu không đồng ý: Chuyển trả hồ sơ cho chuyên viên trình- Trình hồ sơ Lãnh đạo Cục | Lãnh đạo Phòng KHCN | 0,5 ngày | - Dự thảo Tờ trình Lãnh đạo Bộ- Dự thảo Quyết định phê duyệt sửa đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu |
| Bước 9 | Lãnh đạo Cục - Nếu đồng ý: Ký duyệt- Nếu không đồng ý: Chuyển trả hồ sơ cho phòng chuyên môn- Trình hồ sơ Lãnh đạo Bộ | Lãnh đạo Cục | 0,5 ngày | - Dự thảo Tờ trình Lãnh đạo Bộ- Dự thảo Quyết định phê duyệt sửa đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu |
| Bước 10 | Lãnh đạo Bộ- Nếu đồng ý: Ký duyệt- Nếu không đồng ý: Chuyển trả hồ sơ cho Cục KHCN&ĐT | Lãnh đạo Bộ | 01 ngày | Quyết định phê duyệt sửa đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu |
| Bước 11 | Trường hợp hồ sơ quá hạn chủ động thông báo bằng văn bản đến Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả kèm theo văn bản xin lỗi tổ chức, cá nhân và hẹn thời gian trả kết quả | - Lãnh đạo cơ quan- Công chức được phân công xử lý hồ sơ | Giờ hành chính | Mẫu số 04: Phiếu xin lỗi và hẹn ngày trả kết quả (Thông tư số 01/2018/TT-VPCP) |
| Bước 12 | Phát hành và trả kết quả cho Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả | Công chức làm việc tại Bộ phận Một cửa của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo | 01 ngày | Kết quả giải quyết TTHC |
| Bước 13 | - Tiếp nhận kết quả giải quyết TTHC- Cập nhật kết quả lên hệ thống phần mềm một cửa- Trả kết quả cho tổ chức theo giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả | Giờ hành chính | - Kết quả giải quyết TTHC- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ- Sổ theo dõi hồ sơ |
| Bước 14 | - Thống kê và theo dõi- Lưu hồ sơ theo quy định | Công chức được phân công xử lý hồ sơ | Giờ hành chính | - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ- Sổ theo dõi hồ sơ- Hồ sơ lưu theo quy định |
| **Tổng số thời gian giải quyết:**Trong thời hạn 125 ngày kể từ ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký thử thuốc trên lâm sàng và tính thêm thời gian cơ sở thử thuốc trên lâm sàng hoàn thiện, bổ sung hồ sơ theo yêu cầu của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo và Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học, Bộ Y tế có trách nhiệm xem xét, ban hành Quyết định phê duyệt sửa đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng. Trong trường hợp không chấp thuận, Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo) phải có thông báo bằng văn bản trong đó nêu rõ lý do không chấp thuận. |