|  |  |
| --- | --- |
| **Thủ tục** | **Kiểm soát thay đổi trong thử kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thử thiết bị y tế trên lâm sàng** |
|  **Trình tự thực hiện** |
|   | ***Bước 1:*** Cơ sở nhận thử nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GCP theo quy định tại Điều 20 Thông tư số 32/2023/TT-BYT kèm theo báo cáo thay đổi theo mẫu số 05 Phụ lục số XXIII Thông tư số 32/2023/TT-BYT đến Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo).***Bước 2:***  Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo kiểm tra tính đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ. Trong trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ và cần tổ chức Đoàn đánh giá, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo tổ chức Đoàn đánh giá theo quy định tại Điều 28 Thông tư số 32/2023/TT-BYT để tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở nhận thử trong thời hạn 15 ngày làm việc. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có văn bản thông báo cho cơ sở nhận thử.***Bước 3:*** Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế việc triển khai áp dụng GCP tại cơ sở nhận thử theo các tiêu chuẩn GCP quy định tại Phụ lục số XXI ban hành kèm theo Thông tư số 32/2023/TT-BYT.***Bước 4:*** Trên cơ sở kết quả đánh giá thực tế tại cơ sở nhận thử, Đoàn đánh giá trao đổi với cơ sở nhận thử về các nội dung đánh giá đáp ứng GCP và có biên bản đánh giá theo mẫu số 02 Phụ lục số XXIII ban hành kèm theo Thông tư số 32/2023/TT-BYT, trong đó xác định mức độ đáp ứng GCP của cơ sở nhận thử theo quy định tại Điều 19 Thông tư số 32/2023/TT-BYT.***Bước 5:*** - Trường hợp Biên bản đánh giá việc đáp ứng GCP kết luận cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế đáp ứng GCP theo quy định tại khoản 1 Điều 19 Thông tư số 32/2023/TT-BYT thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, Bộ trưởng Bộ Y tế giao Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo thực hiện cấp Giấy chứng nhận đạt GCP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục số XXIII ban hành kèm theo Thông tư số 32/2023/TT-BYT.- Trường hợp Biên bản đánh giá việc đáp ứng GCP kết luận cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế không đáp ứng GCP theo quy định khoản 3 Điều 19 Thông tư số 32/2023/TT-BYT: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế và ký biên bản đánh giá, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GCP gửi kèm theo Biên bản đánh giá GCP cho cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế và không cấp giấy chứng nhận đạt GCP.***Bước 6:*** Trường hợp Biên bản đánh giá việc đáp ứng GCP kết luận cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế cần khắc phục, sửa chữa theo quy định tại khoản 2 Điều 19 Thông tư số 32/2023/TT-BYT:- Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế và ký biên bản đánh giá, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo gửi Biên bản đánh giá việc đáp ứng GCP kèm theo văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa cho cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế;- Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế phải có văn bản báo cáo kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa các nội dung được ghi trong Biên bản đánh giá;- Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, sửa chữa của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo xem xét báo cáo khắc phục của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế và kết luận về tình trạng đáp ứng GCP của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế:+ Trường hợp việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế đã đáp ứng yêu cầu: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều Điều 23 Thông tư số 32/2023/TT-BYT .+ Trường hợp việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế chưa đáp ứng yêu cầu: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có văn bản yêu cầu tiếp tục khắc phục, sửa chữa, bổ sung cho đến khi đạt yêu cầu.- Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có văn bản yêu cầu khắc phục, sửa chữa mà cơ sở nhận thử không nộp báo cáo khắc phục, sửa chữa theo yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị và việc đánh giá đáp ứng GCP phải thực hiện lại từ đầu. |
|  **Cách thức thực hiện** |
|   | *- Trực tiếp**- Trực tuyến**- Bưu chính công ích* |
|  **Thành phần, số lượng hồ sơ** |
|   | ***I. Thành phần hồ sơ bao gồm:***1. Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GCP theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục XXIII ban hành kèm theo Thông tư số 32/2023/TT-BYT.2. Báo cáo thay đổi theo mẫu số 05 quy định tại Phụ lục số XXIII ban hành kèm theo Thông tư số 32/2023/TT-BYT.3. Bản kê khai Các thông tin chung về cơ sở nhận thử; cơ sở vật chất, danh mục thiết bị y tế; danh sách nhân sự đáp ứng điều kiện cho đánh giá đáp ứng GCP tương ứng; các quy trình thực hành chuẩn (SOPs), hệ thống quản lý chất lượng phục vụ cho việc thử nghiệm lâm sàng và các giấy tờ chứng minh, xác nhận các kê khai đó. Chi tiết lập hồ sơ theo hướng dẫn tại Phụ lục số XXII ban hành kèm theo Thông tư số 32/2023/TT-BYT.4. Bản sao giấy phép hoạt động đối với cơ sở nhận thử là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; bản sao quyết định thành lập hoặc bản sao giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp kèm theo bản sao giấy chứng nhận hoạt động khoa học công nghệ đối với cơ sở nhận thử là tổ chức khoa học và công nghệ. |
|  | ***II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ*** |
|  **Thời hạn giải quyết:** 35 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ |
|  **Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Cơ sở nhận thử |
|  **Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo) |
|  **Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy chứng nhận đáp ứng thực hành tốt thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế (GCP) |
|  **Lệ phí (nếu có):** Không quy định |
|  **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)** |
|   | 1. Mẫu số 01 Phụ lục XXIII: Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GCP 2. Mẫu số 05 Phụ lục số XXIII: Báo cáo thay đổi3. Hồ sơ theo hướng dẫn tại Phụ lục số XXII |
|  **Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):** CóĐoàn đánh giá đánh giá việc triển khai áp dụng GCP tại cơ sở nhận thử theo các tiêu chuẩn GCP quy định tại Phụ lục số XXIĐánh giá thay đổi đối với các trường hợp quy định tại điểm a, b khoản 1 Điều 26 Thông tư số 32/2023/TT-BYT: - Thay đổi phạm vi Giấy chứng nhận đạt GCP;- Thay đổi địa điểm thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế; thay đổi vị trí một trong các phòng kỹ thuật phục vụ thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế (phòng khám, điều trị, phòng cấp cứu, phòng xét nghiệm) tại địa điểm mới; |
|  **Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính** |
|   |  1. Luật khám bệnh chữa bệnh 2023 số 15/2023/QH15; 2. Nghị định số 96/NĐ-CP ngày 30/12/2023; 3. Thông tư số 32/2023/TT-BYT ngày 31/12/2023 |