**Quy trình: QT-17**

**a) Tên quy trình:** Phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng kỷ thuật mới, phương pháp mới

**b) Nội dung của quy trình**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **b.1** | **Cơ sở pháp lý** | | | | | |
|  | 1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023;  2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh. | | | | | |
| **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*** | | |  | |  |
|  | a) Văn bản đề nghị phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới theo Mẫu 08 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. | | | x | |  |
| b) Bản sao đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt | | |  | | x |
| c) Bản sao Quyết định phê duyệt đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt | | |  | | x |
| d) Biên bản thẩm định kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới của hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở | | | x | |  |
| đ) Báo cáo kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới theo Mẫu 09 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP | | | x | |  |
| e) Quy trình kỹ thuật của kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 97 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP | | | 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**  **Điều 100. Yêu cầu đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới**  Yêu cầu đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới phải 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 giai đoạn đề nghị thử nghiệm nếu đề nghị thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới ở giai đoạn tiếp theo.  **Điều 101. Yêu cầu đối với cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới**  1. Đáp ứng yêu cầu về thực hành tốt thử kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.  2. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới là cơ sở 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.  Yêu cầu đối với hồ sơ:  a) Hồ sơ thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới phải được viết bằng tiếng Việt. Trường hợp không thể hiện bằng tiếng Việt thì phải có thêm bản dịch công chứng của tài liệu đó ra tiếng Việt;  b) Đối với các giấy tờ do cơ quan quản lý nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật. | | | | | |
| **b4** | **Tổng thời gian xử lý theo quy định:** 40 ngày kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ | | | | | |
| **Tổng thời gian cắt giảm:** 0 ngày | | | | | |
| **Tổng thời gian thực hiện:** 40 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 nhận thử nghiệm 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 kết quả thử nghiệm lâm sàng kỷ thuật mới, phương pháp mới 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 kết quả thử nghiệm lâm sàng kỷ thuật mới, phương pháp mới 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 nhận thử nghiệm 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 kết quả 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 nghiệm thu nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỷ thuật mới, phương pháp mới trong đó phải có kết luận đạt yêu cầu; đạt nhưng cần sửa chữa, bổ sung hoặc không đạt yêu cầu  - Thông báo biên bản nghiệm thu đến cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng  - Trường hợp biên bản nghiệm thu đạt yêu cầu về an toàn, hiệu quả của Hội đồng đạo đức quốc gia, chuyển sang bước 7  - Trường hợp biên bản nghiệm thu đạt nhưng cần sửa chữa, bổ sung, thực hiện bước 6 | HĐĐĐ trong nghiên cứu y sinh học | 25 ngày | | - Hồ sơ tài liệu có liên quan  - Biên bản nghiệm thu kết quả thử thuốc trên lâm sàng | |
| Bước 6 | Hoàn thiện hồ sơ theo biên bản nghiệm thu:  - Cơ sở nhận thử nghiệm 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 kết quả nghiên cứu phải thực hiện lại từ đầu.  - Nếu hồ sơ bổ sung đạt yêu cầu, chuyển bước 7 | Cơ sở nhận thử nghiệm 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 Cục phê duyệt Giấy chứng nhận kết quả nghiên cứu lâm sàng kỷ thuật mới, phương pháp mới  - Dự thảo Giấy chứng nhận kết quả nghiên cứu lâm sàng kỷ thuật mới, phương pháp mới | Công chức được phân công xử lý hồ sơ | 03 ngày | | - Hồ sơ tài liệu có liên quan  - Dự thảo Tờ trình Lãnh đạo Cục  - Dự thảo Giấy chứng nhận kết quả 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 Cục  - Dự thảo Giấy chứng nhận kết quả nghiên cứu | |
| Bước 9 | Lãnh đạo Cục  - Nếu đồng ý: Ký duyệt  - Nếu không đồng ý: Chuyển trả hồ sơ cho phòng chuyên môn | Lãnh đạo Cục | 0,5 ngày | | Giấy chứng nhận kết quả nghiên cứu | |
| Bước 10 | 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 11 | 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 12 | - 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 13 | - 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 phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỷ thuật mới, phương pháp mới và tính thêm thời gian cơ sở nhận thử nghiệm 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 (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có trách nhiệm xem xét, ban hành Giấy chứng nhận kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỷ thuật mới, phương pháp mới. 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. | | | | | | |