|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| BỘ Y TẾ  **CỤC KHOA HỌC CÔNG NGHỆ VÀ ĐÀO TẠO**    **QUY TRÌNH**  **TẠM DỪNG, CHẤM DỨT NGHIÊN CỨU**  **THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG**  **Mã hiệu: QT.KHCN.09**  **Lần ban hành: 01**  **Ngày ban hành: 14/9/2018**     |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Trách nhiệm | Soạn thảo | Xem xét | Phê duyệt | | Họ tên | Hoàng Hoa Sơn | Nguyễn Văn Quân | Nguyễn Ngô Quang | | Chức vụ | Phó Trưởng phòng | Trưởng phòng | Phó Cục trưởng phụ trách | | Chữ ký |  |  |  | | Ngày ký | 10/9/2018 | 12/9/2018 | 14/9/2018 | |

**SỬA ĐỔI TÀI LIỆU**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Yêu cầu sửa đổi/ bổ sung** | **Trang / Phần liên quan việc sửa đổi** | **Mô tả nội dung sửa đổi** | **Lần ban hành / Lần sửa đổi** | **Ngày ban hành** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

1. **MỤC ĐÍCH**

Mô tả các bước tạm dừng/ chấm dứt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.

1. **PHẠM VI ÁP DỤNG**

Áp dụng cho hoạt động xử lý tạm dừng / chấm dứt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo.

1. **TÀI LIỆU THAM KHẢO VÀ VIỆN DẪN**

- Thông tư số 03/2012/TT-BYT ngày 02/02/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế về

“Hướng dẫn thử thuốc trên lâm sàng”.

**-** Quyết định số 799 /QĐ-BYT ngày 07/3/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế về

"Hướng dẫn Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng".

1. **ĐỊNH NGHĨA/ THUẬT NGỮ VÀ CHỮ VIẾT TẮT**

- TNLS: Thử nghiệm lâm sàng.

* Phòng KHCN: Phòng Quản lý khoa học công nghệ.
* Cục KHCN&ĐT: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo.
* K2ĐT: Ký hiệu viết tắt của tên Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo.

1. **NỘI DUNG**

**5.1. Sơ đồ quy trình:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Bước** | **Trách nhiệm** | **Sơ đồ quy trình** | **Mô tả/ Biểu mẫu** | **Thời gian** |
|  | Văn thư Cục | Tiếp nhận công văn đề nghị | 5.2.1 | 1 ngày |
|  | Lãnh đạo Cục | Phân công cho phòng TNLS | 5.2.2 | 1 ngày |
|  | Lãnh đạo phòng | Phân công cho chuyên viên | 5.2.2 | 1ngày |
|  | Chuyên viên | Kiểm tra hồ sơ và soạn công văn trả lời | 5.2.3  BM.KHCN.09.01  BM.KHCN.09.02 | 2 ngày |
|  | Lãnh đạo Phòng KHCN | Kiểm tra hồ sơ,  sửa chữa công văn (nếu cần) | 5.2.4 | 1 ngày |
|  | Lãnh đạo Cục | Xem xét, phê duyệt | 5.2.5 | 1 ngày |
|  | Văn thư Cục | Cấp số, đóng dấu trước khi gửi  các đơn vị liên quan | 5.2.6 | 1 ngày |

**5.2. Mô tả quy trình thực hiện:**

*5.2.1. Tiếp nhận:*

Đề nghị tạm dừng/chấm dứt nghiên cứu có thể xuất phát từ nhà tài trợ/nghiên cứu viên chính/tổ chức nhận thử/hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở/Ban Đánh giá vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bộ Y tế/ Đoàn thanh, kiểm tra của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo/Cơ quan quản lý có thẩm quyền khác.

Khi nhận được công văn đề nghị tạm dừng/ chấm dứt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng, văn thư Cục vào phần mềm quản lý văn thư của Cục; chuyển cho Lãnh đạo Cục.

*5.2.2. Phân công:*

- Lãnh đạo Cục phân công Phòng KHCN xử lý.

- Lãnh đạo Phòng KHCN phân công chuyên viên thụ lý.

*5.2.3. Xử lý:*

Chuyên viên được phân công:

* Kiểm tra công văn, xem xét đề nghị tạm dừng/ chấm dứt nghiên cứu KHCN.

- Soạn thảo công văn trả lời tạm dừng nghiên cứu TNLS theo mẫu BM.KHCN.09.01; chấm dứt nghiên cứu TNLS theo mẫu BM.KHCN.09.02, trình lãnh đạo Phòng KHCN xem xét.

*5.2.4 Kiểm tra, sửa chữa công văn:*

- Lãnh đạo Phòng KHCN kiểm tra công văn và hồ sơ được đệ trình, sửa chữa công văn để chuyên viên hoàn thiện.

- Lãnh đạo Phòng KHCN ký nháy trước khi trình lãnh đạo Cục phê duyệt công văn.

*5.2.5. Phê duyệt công văn trả lời nhà tài trợ:*

- Lãnh đạo Cục xem xét công văn và hồ sơ được đệ trình, phê duyệt công văn trả lời.

*5.2.5. Cấp số, đóng dấu:*

Văn thư Cục cấp số, đóng dấu và gửi nhà tài trợ và các đơn vị liên quan sau khi công văn đã được phê duyệt.

1. **HỒ SƠ**

- Các văn bản đề xuất tạm dừng/ chấm dứt nghiên cứu

- Các văn bản tạm dừng/ chấm dứt nghiên cứu.

1. **PHỤ LỤC**

- BM.KHCN.09.01: Công văn tạm dừng nghiên cứu TNLS

- BM.KHCN.09.02: Công văn chấm dứt nghiên cứu TNLS