|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| BỘ Y TẾ  **CỤC KHOA HỌC CÔNG NGHỆ VÀ ĐÀO TẠO**    **QUY TRÌNH**  **Xử lý khiếu nại liÊn quan đến  thử nghiệm lâm sàng**  **Mã hiệu: QT.KHCN.10**  **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 xử lý khiếu nại trong thử nghiệm lâm sàng nhằm :

* Đảm bảo việc giải quyết các khiếu nại liên quan TNLS phù hợp với quy định hiện hành về thử nghiệm lâm sàng.
* Các bên liên quan có thể áp dụng trong các hoạt động thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam.

1. **PHẠM VI ÁP DỤNG**

Áp dụng tại Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo cho việc xử lý khiếu nại liên quan thử nghiệm lâm sàng.

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**

* IRB: Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở.
* GCP: Thực hành lâm sàng tốt
* SOP: Qui trình thực hiện chuẩn
* Phòng KHCN: Phòng Quản lý khoa học công nghệ
* Cục KHCN&ĐT: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo

1. **NỘI DUNG**

**5.1 Sơ đồ quy trình xử lý khiếu nại trong TNLS**:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Trách nhiệm** | **Sơ đồ quá trình thực hiện** | **Mô tả/Biểu mẫu** |
| Văn thư Cục | Tiếp nhận đơn khiếu nại | 5.2.1 |
| Lãnh đạo Cục | Phân công cho phòng | 5.2.1 |
| Lãnh đạo phòng | Phân công cho chuyên viên | 5.2.1 |
| Chuyên viên | Tổ chức phiên họp xem xét  Tổ chức thanh tra  Xem xét/xử lý nội dung đơn thư khiếu nại | 5.2.2  BM.KHCN.10.01  5.2.3 |
| Chuyên viên | Kiểm tra hồ sơ và soạn công văn trả lời | 5.2.4  BM.KHCN.10.02 |
| Lãnh đạo Phòng KHCN | Kiểm tra hồ sơ đệ trình,  sửa chữa công văn (nếu cần) | 5.2.5 |
| Lãnh đạo Cục | Xem xét, phê duyệt | 5.2.6 |
| Văn thư Cục | Cấp số, đóng dấu | 5.2.7 |

**5.2 Mô tả sơ đồ quy trình xử lý khiếu nại liên quan đến thử nghiệm lâm sàng**

*5.2.1. Tiếp nhận và phân công:*

Khi nhận được văn bản khiếu nại liên quan đến thử nghiệm lâm sàng, văn thư Cục vào phần mềm quản lý văn thư của Cục; chuyển Hồ sơ cho Lãnh đạo Cục.

- Lãnh đạo Cục phân công Phòng KHCN xử lý.

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

*5.2.2. Xem xét nội dung khiếu nại*

Chuyên viên phụ trách xem xét toàn bộ nội dung đơn thư khiếu nại, trao đổi với người gửi đơn khiếu nại, trao đổi với đơn vị liên quan.

*5.2.3. Xử lý tình huống liên quan đến khiếu nại*

Gửi công văn yêu cầu đơn vị liên quan báo cáo giải trình.

Nếu cần thiết, tổ chức đoàn thanh tra tới cơ sở để xem xét tính chính xác của nội dung khiếu nại, (có biên bản thanh tra theo biểu mẫu quy trình thanh tra).

Tổ chức cuộc họp bao gồm lãnh đạo Cục và các chuyên viên của Phòng KHCN để thảo luận đưa ra ý kiến kết luận và đề xuất các hành động phù hợp (có Biên bản phiên họp).

*5.2.4. Ban hành công văn trả lời tổ chức/ cá nhân khiếu nại*

Chuyên viên phụ trách soạn thảo công văn trả lời tổ chức/cá nhân khiếu nại. Lãnh đạo Cục xem xét và ký công văn.

Chuyên viên phụ trách soạn thảo công văn chỉ đạo gửi đơn vị liên quan về hành động cần thiết để giải quyết nội dung khiếu nại.

*5.2.5 Kiểm tra, sửa chữa công văn trả lời tổ chức/cá nhân khiếu nại:*

- Lãnh đạo Phòng KHCN kiểm tra công văn và hồ sơ được đệ trình, sửa chữa công văn trả lời tổ chức/cá nhân khiếu nại để chuyên viên hoàn thiện.

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

*5.2.6. 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 tổ chức/cá nhân khiếu nại.

*5.2.7. Cấp số, đóng dấu:*

Văn thư Cục cấp số, đóng dấu và gửi tổ chức/cá nhân khiếu nại.

1. **HỒ SƠ**

- Đơn khiếu nại.

- Biên bản họp xử lý khiếu nại (nếu có).

- Công văn trả lời khiếu nại.

1. **PHỤ LỤC**

- BM.KHCN.10.01: Biên bản họp xử lý nội dung khiếu nại

- BM.KHCN.10.02: Công văn trả lời khiếu nại.