

BỘ Y TẾ

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: /BYT-K2ĐT
V/v tăng cường công tác quản lý,
triển khai thực hiện các nhiệm vụ
KHCN do Bộ Y tế quản lý

Hà Nội, ngày tháng năm 2022

Kính gửi: Các Đơn vị nghiên cứu triển khai

Nhằm tăng cường công tác quản lý, triển khai thực hiện các nhiệm vụ khoa học và công nghệ do Bộ Y tế quản lý (bao gồm các nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp Bộ, các nhiệm vụ về nghiên cứu phát triển sản phẩm mới liên quan đến sức khỏe con người) đảm bảo tuân thủ quy định đối với các nghiên cứu y sinh học trên đối tượng con người và hiệu quả đầu tư ngân sách khoa học công nghệ, Bộ Y tế đề nghị Thủ trưởng các Đơn vị thực hiện tốt các nội dung sau:

1. Đối với các nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp Bộ: Hồ sơ tham gia tuyển chọn, giao trực tiếp nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp Bộ phải đáp ứng các quy định tại Thông tư số 08/2017/TT-BKHCN ngày 26/6/2017 của Bộ Khoa học và Công nghệ và các quy định về hồ sơ đối với các nghiên cứu y sinh học trên đối tượng là con người, cụ thể như sau:

1.1. Đối với các nhiệm vụ khoa học công nghệ có nội dung về thử thuốc trên lâm sàng (thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, vắc xin và sinh phẩm) phải đáp ứng quy định tại Thông tư số 29/2018/TT-BYT ngày 29/10/2018 của Bộ Y tế quy định về thử thuốc trên lâm sàng.

1.2. Đối với các nhiệm vụ khoa học công nghệ có nội dung về thử trang thiết bị y tế trên lâm sàng phải đáp ứng quy định về thử nghiệm lâm sàng trang thiết bị y tế quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế và Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16/11/2021 của Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

1.3. Đối với các nhiệm vụ khoa học công nghệ có nội dung về nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới phải đáp ứng quy định tại Thông tư số 55/2015/TT-BYT ngày 29/12/2015 của Bộ Y tế quy định về công nhận nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh.

1.4. Đối với các nhiệm vụ khoa học công nghệ có nội dung về nghiên cứu y sinh học trên đối tượng là con người do Bộ Y tế quản lý phải đáp ứng quy định tại Thông tư số 04/2020/TT-BYT ngày 05/3/2020 của Bộ Y tế quy định việc thành lập, chức năng, nhiệm vụ và quyền hạn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học. Thủ trưởng đơn vị chủ trì, chủ nhiệm nhiệm vụ chịu trách nhiệm bảo đảm an toàn tuyệt đối cho người

tham gia nghiên cứu, bảo đảm tính toàn vẹn, chính xác, tin cậy của dữ liệu, kết quả nghiên cứu, tuân thủ các nguyên tắc thực hành lâm sàng tốt và các quy định về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học trên đối tượng là con người.

1.5. Đơn vị chủ trì, cá nhân chủ nhiệm nhiệm vụ khoa học công nghệ đối với hồ sơ tham gia tuyển chọn, giao trực tiếp nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp Bộ có trách nhiệm:

- Thủ trưởng đơn vị chủ trì nhiệm vụ khoa học và công nghệ trúng tuyển chịu trách nhiệm về tính khả thi, hợp lý, hiệu quả, phù hợp giữa nội dung khoa học và kinh phí đề xuất theo đúng các quy định hiện hành về sử dụng ngân sách nhà nước chi cho hoạt động khoa học công nghệ.

- Tổ chức, cá nhân được đề nghị trúng tuyển, giao trực tiếp thực hiện nhiệm vụ khoa học và công nghệ có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ khoa học theo ý kiến của Hội đồng; hoàn thiện hồ sơ tài chính theo quy định tại khoản 3 Điều 9 Thông tư 08/2017/TT-BKHCN ngày 26/6/2017 của Bộ Khoa học và Công nghệ quy định tuyển chọn, giao trực tiếp tổ chức và cá nhân thực hiện nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp quốc gia sử dụng ngân sách nhà nước.

2. Đối với các nhiệm vụ về nghiên cứu phát triển sản phẩm mới liên quan đến sức khỏe con người (*bao gồm thử thuốc trên lâm sàng, thử trang thiết bị y tế trên lâm sàng, thử lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới*) phải đáp ứng các quy định hiện hành về thử thuốc trên lâm sàng, thử trang thiết bị y tế trên lâm sàng, thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh (Thông tư số 29/2018/TT-BYT ngày 29/10/2018, Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ, Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16/11/2021 của Bộ Y tế, Thông tư số 55/2015/TT-BYT ngày 29/12/2015 của Bộ Y tế) và đạo đức trong nghiên cứu sinh học trên đối tượng con người (Thông tư số 04/2020/TT-BYT ngày 05/3/2020 của Bộ Y tế)

3. Đơn vị chủ trì, chủ nhiệm nhiệm vụ khoa học và công nghệ trong triển khai, quản lý nhiệm vụ khoa học và công nghệ có trách nhiệm:

- Tổ chức thực hiện nhiệm vụ theo đúng đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt, hợp đồng khoa học và công nghệ và các quy định hiện hành, đảm bảo tiến độ, chất lượng kết quả nghiên cứu.

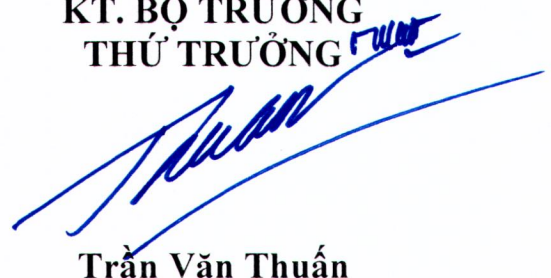
- Tuân thủ các quy định hiện hành về sử dụng ngân sách nhà nước và các nguồn kinh phí hợp pháp khác chi cho hoạt động khoa học công nghệ bảo đảm hiệu quả đầu tư.

Bộ Y tế thông báo để các Đơn vị biết và triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Q. Bộ trưởng (để b/cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng (để p/h chỉ đạo);
- Cục-KHCN&ĐT (để t/h);
- VPB, Vụ/Cục: KHTC, PC, BMTE, QLKCB, QLD, YTDP, QL YDCT, QL MTYT (để p/h t/h);
- Lưu: VT, K2ĐT.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Trần Văn Thuận