

**CỤC KHOA HỌC CÔNG NGHỆ
VÀ ĐÀO TẠO**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày tháng 04 năm 2025

BẢNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH Ý KIẾN

Góp ý kiến dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số 29/2018/TT-BYT

1. Tổng số Vụ, Cục, Đơn vị gửi xin ý kiến: **70** cơ quan.
2. Tổng số Vụ, Cục, Đơn vị có ý kiến trả lời: **68** cơ quan góp ý, tổng số **19** ý kiến.
3. Nội dung góp ý:

Stt	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Giải trình, tiếp thu	Ghi chú
1.	Sở Y tế Nghệ An	Tại “Điều 22 - Thủ tục, trình tự phê duyệt nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng” Đề xuất: Bổ sung quy trình phê duyệt nhanh được áp dụng với thời gian xử lý tối đa 30 ngày đối với các nghiên cứu thử thuốc thuộc các trường hợp sau: + Thuốc điều trị bệnh hiểm theo danh mục của Bộ Y tế. + Thuốc/vắc-xin phòng chống dịch bệnh khẩn cấp (bao gồm các sản phẩm trong danh mục khuyến nghị của WHO).	- Việc phê duyệt nhanh phụ thuộc chủ yếu vào mức độ và thời gian hoàn thiện hồ sơ của cơ sở nhận thử sau khi Hội đồng thẩm định. Đối với các trường hợp khẩn cấp, Luật Dược 2016 và Luật Dược sửa đổi 2024 đã có điều khoản quy định.	

Stt	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Giải trình, tiếp thu	Ghi chú
		+ Nghiên cứu có chứng nhận từ các cơ quan quản lý dược quốc tế uy tín (FDA, EMA, PMDA, MHRA). Lý do đề xuất: Rút ngắn thời gian phê duyệt cho các thuốc cần thiết, đảm bảo tiếp cận nhanh với bệnh nhân; tạo cơ chế giám sát cơ quan quản lý, giúp đẩy nhanh quá trình xét duyệt mà không bị trì hoãn do thủ tục hành chính. 2. Tại "Điều 25. Thủ tục, trình tự phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng" Đề xuất: Yêu cầu công khai dữ liệu nghiên cứu và chế tài xử lý vi phạm: Tất cả các kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng phải được công khai trên Cổng thông tin thử nghiệm lâm sàng quốc gia trong vòng 30 ngày sau khi có quyết định phê duyệt, bao gồm: + Kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng. + Danh sách biến cố bất lợi nghiêm trọng. + Dữ liệu chi tiết về an toàn thuốc, phân tích thống kê về hiệu quả điều trị. - Trường hợp cơ sở thử nghiệm không thực hiện công khai kết quả đúng thời hạn, Bộ Y tế có quyền:	Các quy định về thời gian xử lý trong Thông tư là quy định thời gian tối đa, đối với các trường hợp khẩn cấp, - Dữ liệu nghiên cứu là tài sản của tổ chức, cá nhân có thuốc thử và được bảo mật theo quy định của pháp luật, hợp đồng nghiên cứu giữa các bên. Các kết quả tóm tắt đã có quy định về việc công bố trên trang web clinicaltrial.gov	

Stt	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Giải trình, tiếp thu	Ghi chú
		+ Tạm đình chỉ hoạt động thử nghiệm lâm sàng đối với cơ sở vi phạm. + Áp dụng chế tài xử phạt hành chính theo quy định hiện hành. Lý do đề nghị bổ sung: Minh bạch hóa kết quả thử nghiệm lâm sàng, giúp tránh gian lận nghiên cứu; tạo cơ sở dữ liệu khoa học phục vụ nghiên cứu và phát triển thuốc; bảo vệ quyền lợi người tham gia thử nghiệm và tăng cường giám sát chất lượng nghiên cứu.		
2.	Sở Y tế Hải Dương	- Khoản 2 Điều 9: Đề nghị sửa thành “Trình tự tiếp nhận và thẩm định hồ sơ: Thực hiện theo quy định tại khoản 2 và khoản 5 Điều 33, Điều 49 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và khoản 12 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.” - Thống nhất số lượng biên bản được thiết lập do: + Điểm đ Khoản 1 Điều 10: “Biên bản được lập thành 03 bản: 01 bản lưu tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng, 02 bản lưu tại Cơ quan tiếp nhận hồ sơ”. + Mẫu số 02 phụ lục III -Mẫu Biên bản đánh giá đáp ứng GCP: “Biên bản này được làm thành 02 bản. Đơn vị giữ 01 bản, Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo giữ 01 bản”.	- Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP không có khoản 12 - Tiếp thu và đã điều chỉnh Phụ lục III	

Stt	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Giải trình, tiếp thu	Ghi chú
		- Thống nhất cách thức ghi thời gian thực hiện theo “ngày” hay “ngày làm việc”. Ví dụ: Điểm c Khoản 2 Điều 10 quy định “10 ngày”; Khoản 1 Điều 11 “10 ngày làm việc”. - Xem lại thời gian giải quyết hồ sơ, cụ thể: + Khoản 2 Điều 39 Luật Dược số 105/2016/QH13 quy định thời gian cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược: 30 ngày. + Tại dự thảo Thông tư: Khoản 3 Điều 9 dự thảo Thông tư: Quy định 05 ngày làm việc thông báo bằng văn bản cho cơ sở thử thuốc trên lâm sàng về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở; Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở. Khoản 1 Điều 11 dự thảo Thông tư: “Trường hợp cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có thực hiện việc thử thuốc và kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt, trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng và ký biên bản đánh giá, nếu cơ sở có đề nghị trong đơn, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực	- Tiếp thu - Khoản 2 Điều 39 Luật Dược quy định thời gian cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược tính từ khi đã có đầy đủ hồ sơ, bao gồm giấy chứng nhận đạt GCP.	

Stt	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Giải trình, tiếp thu	Ghi chú
		hiện cấp giấy chứng nhận đạt GCP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này (đồng thời với việc cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược). Như vậy tổng thời gian theo dự thảo Thông tư là 40 ngày. - Khoản 3 Điều 11: Đề nghị sửa thành “Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng và ký biên bản đánh giá, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GCP gửi kèm theo biên bản đánh giá GCP cho cơ sở thử thuốc trên lâm sàng và không cấp giấy chứng nhận đạt GCP, <i>giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược</i>.”	-	
3.	Sở Y tế Thanh Hóa	Tại khoản 4 Điều 12: Đề xuất bổ sung thêm nội dung “<i>Sau thời hạn nêu trên, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng không nộp hồ sơ kèm theo giải trình lý do chậm nộp hồ sơ theo quy định. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện một hoặc các biện pháp quy định tại khoản 3 Điều 13 Thông tư này</i>”. 2.2. Tại điểm b khoản 2 Điều 16: Cần xem xét tiêu chí “<i>Đã được tập huấn về GCP, đánh giá GCP</i>” áp dụng	- Tiếp thu - Các tiêu chí đánh giá cần phải áp dụng cho tất	

Stt	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Giải trình, tiếp thu	Ghi chú
		đối với 01 thành viên là đại diện Sở Y tế. Lý do: Hiện nay, nhiều Sở Y tế không có cán bộ đáp ứng tiêu chí nêu trên. 2.3. Về việc tiếp nhận Hồ sơ đăng ký nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng (khoản 2 Điều 21); Hồ sơ đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng (khoản 2 Điều 22); Hồ sơ đề nghị phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng (khoản 2 Điều 23); Hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng (khoản 2 Điều 25). Đề xuất điều chỉnh nội dung: "Trường hợp hồ sơ không hợp lệ phải có văn bản thông báo, hướng dẫn cụ thể cho cơ sở bổ sung hồ sơ cho đến khi hồ sơ hợp lệ" thành "Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo, hướng dẫn cụ thể (không quá 02 lần) cho cơ sở bổ sung hồ sơ cho đến khi hồ sơ hợp lệ."	cả thành viên Đoàn thẩm định để đảm bảo công bằng và hợp hiến - Chưa có cơ sở pháp lý và thực tiễn rõ ràng để quy định như trên.	
4.	Trường Đại học Y Dược Hải Phòng	Dự thảo TT đã quy định cơ sở vật chất, nhân lực, hồ sơ theo từng giai đoạn thử nghiệm lâm sàng, tuy	- Dự thảo quy định rõ theo hướng yêu cầu cơ	

Stt	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Giải trình, tiếp thu	Ghi chú
		nhiên chưa rõ ràng, cụ thể về yêu cầu cơ sở vật chất, nhân lực theo từng giai đoạn TNLS chẳng hạn như: Nghiên cứu TNLS giai đoạn 1 thường yêu cầu cơ sở có khu vực nội trú khép kín, đội ngũ nhân viên y tế trực 24/24 để theo dõi sát tình trạng người tham gia ... Điều này có thể gây khó khăn cho các cơ sở thử nghiệm khi triển khai thực tế. Kiến nghị Quý cơ quan xem xét bổ sung tiêu chí cụ thể cho từng giai đoạn thử nghiệm (cụ thể sửa Phụ lục quy định cơ sở vật chất, nhân lực, hồ sơ theo từng giai đoạn TNLS) đảm bảo các cơ sở thử nghiệm có đủ điều kiện phù hợp với mức độ rủi ro của từng giai đoạn. 2. Hiện tại, Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GCP chưa có mục “Phạm vi đánh giá”. Việc này có thể gây khó khăn khi xác định năng lực của cơ sở thử nghiệm đối với Đoàn đánh giá. Đề xuất bổ sung mục “Phạm vi đánh giá” trong đơn đề nghị, cho phép cơ sở thử nghiệm ghi rõ loại thuốc (hóa dược, sinh học, vắc-xin) và giai đoạn thử nghiệm đăng ký để cơ quan quản lý dễ phân loại và đánh giá chính xác hơn.	sở vật chất cho khu vực TNLS giai đoạn 2,3,4 và các yêu cầu đặc thù cho TNLS giai đoạn 1. - Tiếp thu và đã bổ sung trong dự thảo	

Stt	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Giải trình, tiếp thu	Ghi chú
5.	Bệnh viện K	Điều 15 Khoản 1: lỗi chính tả về đề mục của điểm c, d, e: cb) Điều 18 khoản 2 điểm c: bổ sung “Bản sao chấp thuận đăng ký nghiên cứu hoặc chấp thuận về chủ trương của Cục KHCN&ĐT, Bộ Y tế; “Tờ hướng dẫn sử dụng đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam và/hoặc từ các cơ quan quản lý tham chiếu ...”; “Hợp đồng hoặc hợp đồng nguyên tắc hợp tác nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng giữa cơ quan, tổ chức, cá nhân có thuốc thử và cơ sở thực hiện thử thuốc trên lâm sàng.” (thay cho từ “kinh doanh dịch vụ”) Điều 20 Yêu cầu về ngôn ngữ, hình thức và tính pháp lý của hồ sơ: Do tại Khoản 1 ghi rõ “Hồ sơ thử thuốc trên lâm sàng phải được viết bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh” nhưng Biểu mẫu thuyết minh đề cương chưa đề cập bản tiếng Anh, bên cạnh đó Thuyết minh thường tài liệu quan trọng có ký đóng dấu của các cơ sở nhận thử (đa phần là các bệnh viện công lập nhà nước) và cả của Cục KHCN&ĐT. Do vậy đề xuất 2 phương án để đảm bảo tính pháp lý của Hồ sơ tại Việt	- Tiếp thu - Bản sao chấp thuận đăng ký và chấp thuận chủ trương là một văn bản - Quy định này áp dụng cho các thuốc đã được lưu hành tại Việt Nam (giai đoạn 4), do đó cần có văn bản này. - Tiếp thu - Thuyết minh đề cương cần áp dụng theo Mẫu số 08 Phụ lục III, trong đó ngôn ngữ của Mẫu số 08 chỉ có tiếng Việt. Khoản 1 điều 20 áp dụng cho các hồ sơ khác, ví dụ như IB hoặc đề cương nghiên cứu lâm sàng.	

Stt	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Giải trình, tiếp thu	Ghi chú
		Nam là: 1) thêm Biểu mẫu thuyết minh đề cương bản tiếng Anh; hoặc 2) ghi rõ yêu cầu Thuyết minh đề cương bằng tiếng Việt. Các góp ý với Phụ lục I: - Điều 1 Khoản 2: Nên định nghĩa rõ hơn “Nghiên cứu viên”. Nghiên cứu viên do có quyền lợi và trách nhiệm cụ thể và tương ứng với vai trò bác sĩ trong nghiên cứu (theo phân công hoặc thỏa thuận từ Nghiên cứu viên chính). Thành viên hỗ trợ khác (dược sĩ, điều dưỡng, điều phối viên hỗ trợ, bác sĩ chẩn đoán hình ảnh, nhân viên làm xét nghiệm ...) trong nhóm nghiên cứu có được coi là nghiên cứu viên không; hay cần bổ sung thêm Thuật ngữ để giảm bớt quyền và trách nhiệm liên quan. - Điều 1 Khoản 10 sửa lỗi chính tả “biến cố bất lợi ngoài dự kiến – unexpected SAE” → “biến cố ... AE” - Điều 5 khoản 2 điểm e, Điều 6 khoản 2 điểm I về Bồi thường thiệt hại: do Nghiên cứu viên chính là người chịu trách nhiệm cao nhất trong nghiên cứu, nên trách nhiệm bồi thường thiệt hại của Nghiên cứu viên	- Định nghĩa về nghiên cứu viên cần hoà hợp với quy định của ICH GCP và các hướng dẫn quốc tế cho các loại hình nghiên cứu trong cộng đồng và bệnh viện. Theo đó, nghiên cứu viên có thể là bác sĩ hoặc dược sĩ, điều dưỡng... - Tiếp thu - Quy định theo quốc tế và thực tiễn	

Stt	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Giải trình, tiếp thu	Ghi chú
		cần xem xét bổ sung liên đới trách nhiệm với Nghiên cứu viên chính (<i>do công việc của Nghiên cứu viên trong nghiên cứu là do Nghiên cứu viên chính phân công</i>) - Điều 6 khoản 2 điểm e: nên sửa lại thành “Trực tiếp thực hiện hoặc thông qua phối hợp với nhà tài trợ và/hoặc với đơn vị có chức năng liên quan để thực hiện việc chi trả cho người tham gia thử thuốc theo nội dung của Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và Phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu đã được phê duyệt” để phù hợp thực tế khi triển khai thử nghiệm tại cơ sở nhận thử. - Điều 8 khoản 3 điểm b: điều chỉnh lại tế Thông tư mới: “... Thông tư số 45/2017/TT-BYT ngày 16/11/2017...” -> “Thông tư 43/2024/TT-BYT ...) - Điều 12 khoản 1 điểm i: Nên tách riêng tiêu chuẩn quy mô số giường của Khu vực thử thuốc trên lâm sàng giai đoạn 1 hoặc Khu vực thử tương đương sinh học do đặc thù khác nhau. Nhiều đơn vị Pha 1 TNLS trên thế giới vẫn hoạt động với 10 giường và để tương	- Trách nhiệm chi trả là trách nhiệm của nghiên cứu viên chính, còn phương thức phối hợp thực hiện chi trả được quy định tại hợp đồng nghiên cứu - Tiếp thu - Tiếp thu	

Stt	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Giải trình, tiếp thu	Ghi chú
		đồng với tiêu chuẩn của TNLS PPM, KTM trong TT 32/2023/TT-BYT (phụ lục XXI) đã ban hành “Khu vực thử thuốc trên lâm sàng giai đoạn 1 cần bố trí khép kín, kiểm soát ra vào với quy mô tối thiểu 10 giường điều trị nội trú” - Điều 12 khoản 4: Bổ sung có khu vực lưu trữ hồ sơ nghiên cứu đảm bảo bảo mật, hạn chế tiếp cận và đảm bảo các quy định hiện hành. - Điều 14 khoản 3 cần nhắc bổ sung điểm c liên quan tới người chịu trách nhiệm chuyên môn tại bộ phận quản lý nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng. - Điều 14 khoản 4 “Thông tư 45/2017/TT-BYT ...” → “Thông tư 43/2024/TT-BYT” - Điều 16 Khoản 1 điểm d, khoản 2 điểm d: Thực tế Hội đồng đạo đức cấp cơ sở thực tế chỉ giám sát kiểm tra trong quá trình triển khai nên đề xuất điều chỉnh lại mục này (bỏ “trước” và “sau”) - Điều 17 Khoản 1 điểm 1: cần định nghĩa “nguy hiểm” để phân biệt với các tiêu chí SAE trong khoản 9 điều	- Tiếp thu - Tuỳ theo thực tế tại đơn vị để đơn vị tự phân công nhiệm vụ cho người chịu trách nhiệm - Tiếp thu - Quy định này đã nêu rõ tuỳ tính chất nghiên cứu - AE bao gồm cả SAE và sẽ được phân loại sau.	

Stt	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Giải trình, tiếp thu	Ghi chú
		1. Nên làm rõ hơn “nghiên cứu viên chính và cơ sở nhân thử thuốc trên lâm sàng phải dừng ngay thử thuốc trên đối tượng đó <i>khi nghi ngờ có liên quan tới thuốc / sản phẩm nghiên cứu</i>” để phân biệt với SAE không phải do thuốc như tiến triển bệnh lý hay tai nạn ngoài khuôn khổ bệnh viện. Cần cụ thể hơn “báo cáo khẩn ngay” là trong vòng bao lâu, thường thực tế là trong vòng 24h qua email để xác nhận bằng chứng có dấu mốc báo cáo (điện thoại nên là bổ sung thêm trong trường hợp cần thiết vì điện thoại thường khó có căn cứ đánh giá). Nếu việc báo cáo khẩn bằng email hay điện thoại tới Hội đồng đạo đức quốc gia và Cục KHCN&ĐT thì có thể sẽ phải thiết lập email riêng hoặc số điện thoại hotline riêng để tiếp nhận và xử lý. Có thể cân nhắc bổ sung phương án và trình tự họp Hội đồng đạo đức khẩn cấp để giảm rủi ro tối đa trên đối tượng nghiên cứu trong trường hợp biến cố tử vong do thuốc hoặc biến cố SAE đủ nghiêm trọng với tần suất bất thường có thể dẫn tới việc dừng nghiên cứu.		

Stt	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Giải trình, tiếp thu	Ghi chú
		- Điều 18 Khoản 4 điểm c: Hội đồng đạo đức cơ sở xem xét và cho ý kiến chuyên môn về các SAE (do số lượng AE nhẹ rất lớn và không khả thi cho hội đồng đạo đức cơ sở xem xét chi tiết, báo cáo AE có thể xem xét thông qua báo cáo tiến độ định kỳ, trong biểu mẫu báo cáo SAE đã có nội dung ý kiến của Hội đồng đạo đức) - Điều 19 khoản 1 Tài chính cho nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng: Do Hội đồng đạo đức có sự đánh giá độc lập và tránh xung đột lợi ích, nên hoạt động quản lý, giám sát của Hội đồng đạo đức không nhất thiết phải viết cụ thể trong hợp đồng ký kết với nhà tài trợ? Có thể đưa phương pháp để đảm bảo hoạt động kiểm tra, giám sát ít nhất 1 năm và kinh phí hoạt động này do tổ chức cá nhân có thuốc thử lâm sàng chi trả theo Thông báo riêng theo tình hình và đặc thù của từng đơn vị. Các góp ý với phụ lục III: Biểu mẫu văn bản Biểu mẫu số 08 Thuyết minh đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng. Mục 8 “Cơ sở kinh doanh	- Trách nhiệm xem xét AE và SAE là của Hội đồng đạo đức, tần xuất xem xét AE của Hội đồng do chủ tịch Hội đồng tự quyết định - Đơn vị có thể ký kết hợp đồng riêng, nhưng vẫn phải đảm bảo tính pháp lý - Tiếp thu	

Stt	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Giải trình, tiếp thu	Ghi chú
		dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng” →”Cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng”		
6.	Bệnh viện 74 Trung ương	Chương VII, Điều 18: Quy định bắt buộc công khai kết quả thử nghiệm (kể cả khi không đạt hiệu quả như mong muốn) Để đảm bảo tính minh bạch và tạo nguồn dữ liệu tham khảo Chương VIII Điều 29: Bổ sung vai trò và trách nhiệm của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia. Hội đồng có vai trò quan trọng trong việc đảm bảo tính đạo đức của nghiên cứu, xem xét và phê duyệt kế hoạch nghiên cứu, kiểm tra thông tin và sự đồng ý tham gia, giám sát và đánh giá định kỳ, đảm bảo công bằng và bảo vệ nhóm dễ tổn thương	- Dữ liệu nghiên cứu là tài sản của tổ chức, cá nhân có thuốc thử và được bảo mật theo quy định của pháp luật, hợp đồng nghiên cứu giữa các bên. Các kết quả tóm tắt đã có quy định về việc công bố trên trang web clinicaltrial.gov - Vai trò và trách nhiệm của Hội đồng đạo đức đã được quy định tại Thông tư 43/2024/TT-BYT	

Stt	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Giải trình, tiếp thu	Ghi chú
		Phụ lục I, Chương I, điều 2: Nguyên tắc 6: cần bổ sung quy định chi tiết về quyền lợi và trách nhiệm của người tham gia, đặc biệt trong trường hợp xảy ra biến cố ngoài mong muốn. Xây dựng hướng dẫn cụ thể về mức bồi thường và quy trình chi trả khi người tham gia gặp rủi ro. Quy định chi tiết về quyền lợi, trách nhiệm và bồi thường không chỉ bảo vệ người tham gia mà còn củng cố niềm tin vào nghiên cứu lâm sàng, giúp thu hút nhiều người tham gia hơn – yếu tố quan trọng để thử nghiệm thành công.	- Được quy định trong ICH GCP và hợp đồng nghiên cứu - Mức bồi thường và quy trình chi trả được quy định trong hợp đồng nghiên cứu giữa tổ chức, cá nhân có thuốc thử và cơ sở nhận thử	
7.	Bệnh viện Bệnh nhiệt đới	- Điều 21. Báo cáo, công bố kết quả nghiên cứu: đề nghị bổ sung thời hạn báo cáo kết quả đối với các nghiên cứu pha 2, nghiên cứu chưa rõ thị trường lưu hành thuốc. - Đề nghị bổ sung hướng dẫn thủ tục đối với việc hủy hoặc dừng thuốc nghiên cứu trước hạn.	- Nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng phục vụ mục đích đăng ký lưu hành thuốc đã bao gồm tất cả các pha nghiên cứu từ pha 1 đến pha 3. - Đã được quy định tại Thông tư 11/2018/TT-BYT và Thông tư	

Stt	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Giải trình, tiếp thu	Ghi chú
			03/2020/TT-BYT, hướng dẫn tại Quyết định số 51/QĐ-K2ĐT ngày 17/4/2019	
8.	Cục Đổi mới sáng tạo, chuyển đổi xanh và khuyến công – Bộ Công thương	Về phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng: đề nghị cần làm rõ phạm vi điều chỉnh, đặc biệt đối với các trường hợp thử thuốc trên lâm sàng có yếu tố nước ngoài, nghiên cứu hợp tác đa trung tâm, hoặc nghiên cứu do doanh nghiệp thực hiện nhưng có yếu tố phi thương mại. Về trách nhiệm các bên liên quan: Trách nhiệm của các bên tham gia thử thuốc trên lâm sàng (cơ sở nghiên cứu, đơn vị thử nghiệm, nhà tài trợ, Hội đồng đạo đức) cần được quy định cụ thể hơn để tránh chồng chéo và thiếu minh bạch. Về điều khoản chuyển tiếp và thực thi: đề nghị bổ sung hướng dẫn chi tiết việc áp dụng quy định mới đối với các nghiên cứu đã bắt đầu trước khi Thông tư có hiệu lực để tránh gián đoạn nghiên cứu.		
9.	Cục Quản lý Dược	1- Điều 3. Giải thích từ ngữ: - Đề nghị bổ sung định nghĩa về "Nghiên cứu đa	- Tiếp thu	

Stt	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Giải trình, tiếp thu	Ghi chú
		trung tâm". (vì hiện nay, xu hướng nghiên cứu đa trung tâm ngày càng phổ biến ở Việt Nam, nhất là các nghiên cứu quốc tế đa trung tâm. Việc bổ sung định nghĩa này giúp làm rõ quy trình phối hợp, trách nhiệm giữa các trung tâm và đảm bảo sự thống nhất trong quản lý nghiên cứu.). 2- Điều 7. Mức độ tuân thủ thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng (GCP): - Khoản 2: Đề nghị làm rõ hơn nội dung "không ảnh hưởng đến chất lượng nghiên cứu và an toàn, sức khoẻ của người tham gia thử thuốc", có thể đưa ra một số tiêu chí cụ thể cho mức độ 2. (Việc bổ sung tiêu chí cụ thể sẽ giúp tăng tính nhất quán và minh bạch trong đánh giá, tạo sự công bằng cho các cơ sở.). - Khoản 3, điểm a: Đề nghị làm rõ nội dung "sai lệch với tiêu chuẩn GCP có nguy cơ ảnh hưởng đến chất lượng nghiên cứu và/hoặc sức khoẻ, an toàn của đối tượng", có thể đưa ra tiêu chí cụ thể để xác định mức độ ảnh hưởng. (Cần có cơ sở rõ ràng, cụ thể để đảm bảo tính khách quan trong đánh giá và tránh khiêu	- Các tiêu chí cụ thể sẽ do Đoàn đánh giá GCP và được quy định trong Bộ tiêu chí đánh giá của Đoàn đánh giá - Các tiêu chí cụ thể sẽ do Đoàn đánh giá GCP và được quy định trong Bộ tiêu chí đánh giá của Đoàn đánh giá	

Stt	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Giải trình, tiếp thu	Ghi chú
		nại, tranh chấp sau đánh giá.). 3- Điều 10. Quy trình đánh giá đáp ứng GCP: - Khoản 1: Đề nghị bổ sung quy định về việc thông báo trước cho cơ sở về kế hoạch đánh giá thực tế (ít nhất bao nhiêu ngày làm việc), trừ trường hợp đánh giá đột xuất. (Quy định này giúp cơ sở có thời gian chuẩn bị đầy đủ hồ sơ, tài liệu và bố trí nhân sự phù hợp, đảm bảo hiệu quả đánh giá. Đây cũng là thông lệ quốc tế trong các cuộc thanh tra, đánh giá GCP của FDA, EMA.). 4- Điều 15. Đánh giá đột xuất: - Khoản 1: Đề nghị bổ sung thêm trường hợp "khi nhận được báo cáo về biến cố bất lợi nghiêm trọng có liên quan đến thuốc nghiên cứu" vào các trường hợp đánh giá đột xuất. (Vì biến cố bất lợi nghiêm trọng liên quan đến thuốc nghiên cứu là dấu hiệu quan trọng về vấn đề an toàn, cần được đánh giá kịp thời để đảm bảo an toàn cho người tham gia nghiên cứu. Đây là thông lệ thường được áp dụng bởi các cơ quan quản lý dược phẩm quốc tế.). 5- Chương VII: Hồ sơ, quy trình thử thuốc trên lâm	- Đã quy định tại Khoản 3 Điều 9 Dự thảo Thông tư - Khi nhận được báo cáo về biến cố bất lợi nghiêm trọng có liên quan đến thuốc nghiên cứu, Hội đồng đạo đức Quốc gia và Cục KHCNĐT sẽ tổ chức giám sát đột xuất nghiên cứu. Quy trình này cho phép tiến hành kịp thời để bảo đảm an	

Stt	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Giải trình, tiếp thu	Ghi chú
		sàng: - Đề nghị xem xét bổ sung một điều mới quy định về chế độ báo cáo trong quá trình thử thuốc. (Dự thảo hiện tại chưa có quy định cụ thể về báo cáo định kỳ và đột xuất trong quá trình nghiên cứu. Việc bổ sung quy định này là cần thiết để đảm bảo giám sát hiệu quả tiến độ và an toàn của nghiên cứu, phù hợp với thông lệ quốc tế như ICH E2A, E2F và hướng dẫn của WHO.). - Đề nghị bổ sung một điều mới quy định về lưu trữ hồ sơ nghiên cứu. (Hiện dự thảo chưa quy định cụ thể về thời gian và phương thức lưu trữ hồ sơ nghiên cứu. Việc lưu trữ hồ sơ lâu dài là cần thiết để phục vụ cho việc truy xuất, kiểm tra nếu có vấn đề phát sinh sau khi nghiên cứu kết thúc, nhất là với các loại thuốc mới. Tiêu chuẩn ICH-GCP có yêu cầu lưu trữ hồ sơ nghiên cứu lâm sàng sau khi kết thúc nghiên cứu.)	toàn và quyền lợi của NTG, không nhất thiết phải đánh giá toàn bộ cơ sở thử thuốc. - Tiếp thu và bổ sung vào dự thảo tại Khoản 1 Điều 15 Phụ lục I - Tiếp thu và bổ sung vào dự thảo tại Khoản 2 Điều 20 Phụ lục I	

Stt	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Giải trình, tiếp thu	Ghi chú
10.	Sở Y tế Đà Nẵng	1. Phụ lục I Tại Điều 13, nội dung quy định về "Tài liệu chuyên môn kỹ thuật, quản lý chất lượng phục vụ thử thuốc trên lâm sàng", có đề cập "Có đầy đủ các tiêu chuẩn, hướng dẫn, quy trình thực hành chuẩn cho các hoạt động trong thử thuốc lâm sàng"; Đề xuất bổ sung Biểu mẫu "Quy trình thực hành chuẩn cho các hoạt động trong thử thuốc lâm sàng" vào Phụ lục III để đảm bảo các đơn vị có hướng dẫn thống nhất trong triển khai thử nghiệm lâm sàng. 2. Đề xuất bổ sung quy định về việc xây dựng và quản lý cơ sở dữ liệu thử nghiệm lâm sàng thực hiện tại Việt Nam, nhằm tạo nền tảng để các tổ chức, nhà nghiên cứu, cơ quan quản lý và cộng đồng có thể tra cứu, giám sát, đồng thời xây dựng nguồn dữ liệu phục vụ nghiên cứu y khoa chuyên sâu, đặc biệt liên quan đến hệ gien của người Việt Nam. Cơ sở của đề xuất: Định hướng phù hợp với các tiêu	- Quy trình thực hành chuẩn do từng đơn vị xây dựng, phê duyệt và ban hành phù hợp với đặc thù của từng đơn vị. - Đã quy định việc khuyến khích công bố tại điểm đ Điều 11 Phụ I. Bộ Y tế đã xây dựng phần mềm quản lý khoa học công nghệ và đào tạo nhân lực y tế, kết nối với trang web của Cục.	

Stt	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Giải trình, tiếp thu	Ghi chú
		chuẩn quốc tế như International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) của WHO và clinicaltrials.gov của Hoa Kỳ. 3. Đề xuất bổ sung mẫu Phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia thử nghiệm lâm sàng (Informed Consent form - ICF) vào danh mục các biểu mẫu tại Phụ lục III, nhằm đảm bảo việc tuân thủ các quy tắc trong nghiên cứu, thử nghiệm y sinh học, đảm bảo tính minh bạch và quyền lợi của người tham gia thử nghiệm lâm sàng. Nội dung chính của ICF cần bao gồm: - Mục đích của nghiên cứu; - Quyền và trách nhiệm của người tham gia; - Lợi ích và rủi ro tiềm ẩn; - Cơ chế bảo mật thông tin.	- Đã có biểu mẫu tại Mẫu số 09 Phụ lục III	
11.	Cục An toàn thực phẩm	Theo quy định tại khoản 3 Điều 14 Luật an toàn thực phẩm quy định “thực phẩm chức năng lần đầu tiên đưa ra lưu thông trên thị trường phải có báo cáo thử nghiệm hiệu quả về công dụng của sản phẩm”. Do tính năng, công dụng sản phẩm thực phẩm chức năng khác so với thuốc, tuy nhiên cần có hướng dẫn về thử	- Thông tư này hướng dẫn việc thử thuốc trên lâm sàng. Các nội dung về thực phẩm chức năng cần quy định tại Luật An toàn Thực phẩm và các	

Stt	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Giải trình, tiếp thu	Ghi chú
		nghiệm hiệu quả về công dụng của sản phẩm thực phẩm chức năng. Do đó, đề nghị Ban soạn thảo xem xét đưa nội dung hướng dẫn về thử nghiệm hiệu quả về công dụng của sản phẩm thực phẩm chức năng vào dự thảo Thông tư nêu trên	văn bản hướng dẫn luật nội dung này	
12.	Viện Pastuer Tp Hồ Chí Minh	Điều 8, Khoản 3, điểm b Điều 14, khoản 4: Thông tư số 45 đã hết hạn, thay bằng Thông tư số 43 Điều 20, Khoản 2: Đối với các nghiên cứu phát triển sản phẩm mới, hồ sơ tài liệu cần lưu trữ ít nhất 10 năm. Cần đồng bộ với nội dung trong bản dự thảo thay thế Thông tư số 53/2017/TTBYT quy định về thời hạn bảo quản hồ sơ, tài liệu chuyên môn nghiệp vụ ngành y tế và GCP, tối thiểu 10 năm Phụ lục 2: Mục II.3: Quy trình thực hành chuẩn phục vụ thử thuốc trên lâm sàng. Lỗi chính tả, phục vụ Điều 11; Khoản 4: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Hiện tại Trang thông tin điện tử của Cục Khoa học Công nghệ chưa có nội dung cho mục này	- Tiếp thu và đã điều chỉnh trong Dự thảo - Tiếp thu và đã đồng bộ hoá - Tiếp thu và đã điều chỉnh trong Dự thảo - Đã có nội dung này trên Trang thông tin điện tử của Cục Khoa học Công nghệ tại link:	

Stt	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Giải trình, tiếp thu	Ghi chú
		(http://asttmoh.vn/hop-gop-y-ve-mohinh-dao-tao-nhan-luc-y-te/) Điều 11; Khoản 4; điểm d: Thời gian hết hiệu lực của việc đánh giá đáp ứng GCP và ngày đánh giá định kỳ tiếp theo Điều 12; Khoản 1: Tháng 11 hằng năm, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ công bố trên Trang thông tin điện tử của Cơ quan tiếp nhận hồ sơ về kế hoạch đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GCP của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng trong năm kế tiếp và gửi bản kế hoạch này đến các cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có tên trong kế hoạch Ngày đánh giá định kỳ trong điều 11 và thời điểm đánh giá của điều 12 có trùng nhau không. Nếu không trùng nhau thì bỏ bớt thông tin ngày đánh giá định kỳ trong điều 11 để tránh nhầm lẫn Việc đăng thông tin trên cổng thông tin điện tử đã được Quy định trong thông tư 29 nhưng vẫn chưa thực hiện được vì vậy cần nhắc lại tính khả thi của nội dung này Điều 19; Khoản 2; điểm b: Đối với vắc xin, yêu cầu:	- Hai thời điểm này là như nhau. - Tiếp thu	

Stt	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Giải trình, tiếp thu	Ghi chú
		phiếu kiểm nghiệm chất lượng của cơ quan kiểm định quốc gia hoặc chứng nhận xuất xưởng đối với lô vắc xin, sinh phẩm; Đối với vắc xin mới, việc thực hiện kiểm định tại NICVB thường yêu cầu số lượng lớn, khó kiểm định hết toàn bộ chỉ tiêu như trong phiếu kiểm nghiệm của nhà sản xuất, thời gian kiểm nghiệm lâu làm hạn chế phần nào tính cạnh tranh của Việt Nam khi triển khai các nghiên cứu TNLS đa quốc gia. Cần nhắc khả năng xét duyệt hồ sơ này như các quốc gia khác Làm rõ chứng nhận xuất xưởng lô vắc xin do cơ quan nào cấp Điều 19; Khoản 2; điểm d: Đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng và bản thuyết minh bao gồm: Thuyết minh đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng theo Mẫu số 08 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này; Xem xét phương án không có thuyết minh đề cương vì nội dung trùng với đề cương mà chỉ bổ sung phụ lục các nội dung liên quan đến điểm nghiên cứu tại Việt Nam và không thực hiện tại các quốc gia khác trong phụ lục đề cương của nhà tài trợ	- Nội dung này cần tuân thủ Luật Dược vì TMĐC mới là văn bản có tính pháp lý. Hiện tại triển khai trong thực tiễn không thấy có vướng mắc.	

Stt	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Giải trình, tiếp thu	Ghi chú
		Phụ lục I: Điều 3: Quyền và trách nhiệm của cá nhân, tổ chức có thuốc thử lâm sàng thực hiện theo Điều 92 của Luật Dược số 105/2016/QH13 Điều 4: Quyền và trách nhiệm của cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng thực hiện theo quy định tại Điều 93 của Luật Dược số 105/2016/QH13 Theo Điều 93 của Luật Dược số 105/2016/QH13 khoản 2 điểm a): Cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng có các trách nhiệm sau đây: a) Chịu trách nhiệm về kết quả nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng Nội dung này hiện đang mâu thuẫn với GCP ICH E6 mục 3.17.2 và 2.3 trong đó quy định rõ nhà tài trợ chịu trách nhiệm về phân tích dữ liệu và báo cáo kết quả, nghiên cứu viên chính chịu trách nhiệm về dữ liệu nghiên cứu Đề xuất điều chỉnh trách nhiệm các bên theo đúng quy định GCP Phụ lục 2:	- Sẽ xem xét và điều chỉnh khi Luật Dược được sửa đổi toàn bộ.	

Stt	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Giải trình, tiếp thu	Ghi chú
		sàng: Xem xét tính trùng lặp với phụ lục III Thông tư số 43/2024/TT-BYT vì phần cơ sở pháp lý là của Hội đồng đạo đức, không phải của đơn vị quản lý.	- Chứng nhận kết quả thử thuốc trên lâm sàng là trách nhiệm của Cơ quan quản lý	
13.	Vụ Tổ chức cán bộ	- Tại khoản 2 Điều 16: "a) Có trình độ đại học trở lên": đề nghị xem xét sự cần thiết quy định về khối ngành cụ thể để đáp ứng yêu cầu chuyên môn trong đánh giá việc thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng. "b) Đã được tập huấn về GCP, đánh giá GCP": đề nghị rà soát, xem xét sự cần thiết quy định về Chứng nhận đã tập huấn/hoặc thời hạn có giá trị của đợt tập huấn cho phù hợp. - Đề nghị rà soát, thống nhất quy định về số ngày làm việc.	- - Đã tiếp thu và điều chỉnh Dự thảo Thông tư	
14.	ĐH Dược Hà Nội	Khoản 1 Điều 17 Phụ lục 1: Lưu ý sửa tên “Trung tâm quốc gia về Thông tin thuốc” thành “Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc” Điểm b Khoản 3 Điều 18 Phụ lục 1, xem xét phân	- Đã tiếp thu	

Stt	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Giải trình, tiếp thu	Ghi chú
		loại sửa đổi như sau: b) Đối với các trường hợp SAE xảy ra tại các điểm nghiên cứu ngoài lãnh thổ Việt Nam: - Tất cả các SAE xảy ra tại các điểm nghiên cứu ngoài lãnh thổ Việt Nam của các nghiên cứu đa quốc gia có Việt Nam tham gia mà dẫn tới ngừng hoặc tạm ngừng nghiên cứu phải được báo cáo đến Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo – Bộ Y tế, Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia và Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc. Thời hạn báo cáo không quá 10 ngày làm việc kể từ ngày có quyết định ngừng hoặc tạm ngừng nghiên cứu. - Tất cả các SAE xảy ra tại các điểm nghiên cứu ngoài lãnh thổ Việt Nam của các nghiên cứu đa quốc gia có Việt Nam tham gia mà dẫn tới rút người tham gia thử thuốc ra khỏi nghiên cứu hoặc thay đổi đề cương nghiên cứu phải được báo cáo đến Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo – Bộ Y tế, Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia và Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng		

Stt	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Giải trình, tiếp thu	Ghi chú
		có hại của thuốc trong báo cáo tổng kết tính an toàn định kỳ về danh sách các biến cố bất lợi nghiêm trọng ngoài dự kiến của thuốc thử nghiệm. Thời hạn báo cáo không quá 06 tháng/ lần kể từ kỳ báo cáo trước.		
15.	Bệnh viện Da liễu trung ương	Điều 4, 5: Tiêu chuẩn Thực hành tốt thử nghiệm Dự thảo cập nhật tiêu chuẩn GCP theo WHO, IEC, nhưng yêu cầu áp dụng trong vòng 6-12 tháng có thể gây khó khăn cho cơ sở thử thuốc. - Kiến nghị: Nên có lộ trình linh hoạt để áp dụng tiêu chuẩn GCP mới, có thể kéo dài 18-24 tháng thay vì tối đa 12 tháng như quy định. Điều 5: Dự thảo chưa làm rõ cơ chế hợp tác giữa các cơ sở thử thuốc trong cùng 1 nghiên cứu. Kiến nghị: + Cần bổ sung quy định về liên kết giữa các cơ sở để thực hiện TNLS đa trung tâm + Cho phép cơ sở chưa đạt GCP hợp tác với cơ sở đạt GCP để triển khai thử nghiệm, nhưng phải có hợp đồng liên kết rõ ràng. Điều 18: Cần có hướng dẫn chi tiết về việc gia hạn nghiên cứu trong trường hợp nghiên cứu kéo dài hơn	- Lộ trình đã linh hoạt với các hình thức sửa đổi - Tiếp thu - Việc gia hạn được hướng dẫn tại Điều 23 Dự thảo Thông tư	

Stt	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Giải trình, tiếp thu	Ghi chú
		dự kiến. Khoản 4 Điều 22 và Khoản 4 Điều 23: Dự thảo TT chưa quy định thời hạn Bộ Y tế sẽ ban hành Quyết định phê duyệt thử thuốc trên lâm sàng kể từ ngày Cục K2ĐT trình quyết định. Để đảm bảo có mốc thời gian cụ thể cho giai đoạn khởi động nghiên cứu tại Việt Nam, kính đề nghị BYT cho thời hạn ký duyệt quyết định phê duyệt đề cương và sửa đổi đề cương để đơn vị nắm thông tin và có kế hoạch phù hợp chuẩn bị các bước xin giấy phép nhập khẩu về sau. Điều 19: Kiến nghị cho phép sử dụng hồ sơ điện tử thay thế một số tài liệu giấy tờ (ví dụ: nhật ký điện tử của người bệnh)		
16.	Cục Dân số	Điều 30: Bỏ cụm từ “Tổng Cục trưởng” và “Tổng Cục” vì tại ND 42/2025/ND-CP không có tổ chức là Tổng Cục		
17.	Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp HCM	- Điểm e Khoản 2 Điều 14 Phụ lục I: Đề nghị xem xét bổ sung trường hợp thử tương đương sinh học giống theo Phụ lục I ban hành kèm theo TT số 10/2020/TT-BYT quy định về thử tương đương sinh học của thuốc như sau: “Mỗi nghiên cứu viên chính		

Stt	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Giải trình, tiếp thu	Ghi chú
		không chủ trì quá 03 nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng <i>hoặc không chủ trì quá 05 nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc</i> đang trong giai đoạn thu tuyển và theo dõi bệnh nhân”. - Khoản 4 Điều 14 Phụ lục I: Hiện nay TT 43/2024/TT-BYT đã có hiệu lực thi hành từ ngày 1/2./2025. Đề nghị xem xét bổ sung Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở được thực hiện theo quy định tại các Thông tư có hiệu lực. - Mẫu 01- Danh mục tài liệu thiết yếu trước khi tiến hành nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng của Phụ lục I. + Đề nghị điều chỉnh “Mẫu số 05, 06, 07, 08 của Phụ lục III thành “Mẫu số 06, 07, 08, 09 Phụ lục III” tương ứng với số biểu mẫu kèm theo. + Đề nghị bổ sung “Mẫu số 15 Phụ lục III” vào ô cột dẫn chiếu đối với tên tài liệu hồ sơ thông tin về sản phẩm (IB) + Đề nghị bổ sung biểu mẫu Giấy chứng nhận chấp thuận của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học các cấp và bổ sung mẫu dẫn chiếu.		

Stt	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Giải trình, tiếp thu	Ghi chú
		+ Đề nghị bổ sung vào thành phần tài liệu Văn bản chấp thuận nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng của Cục K2ĐT thông báo và ô dẫn chiếu theo biểu mẫu số 13 phụ lục III. - Mẫu 02 – Danh mục tài liệu thiết yếu trong quá trình triển khai nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng của Phụ lục I + Đề nghị bổ sung thành phần tài liệu Đơn đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng và ô dẫn chiếu theo biểu mẫu số 10 Phụ lục III. - Mẫu 03 – Danh mục tài liệu thiết yếu sau khi kết thúc nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng của Phụ lục I: + Đề nghị bổ sung thành phần tài liệu Đơn đề nghị phê duyệt kết quả nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng và ô dẫn chiếu theo biểu mẫu số 11 PHụ lục III.		
18.	Vụ Pháp chế	1. Khoản 2 Điều 5 dự thảo Thông tư Đề nghị làm rõ nội hàm “văn bản liên kết” giữa cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc, các cơ sở có hoạt động nhận thử tương đương sinh học của	- Hồi Hiếu PC	

Stt	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Giải trình, tiếp thu	Ghi chú
		thuốc không vì mục đích thương mại không đáp ứng GCP đối với giai đoạn nghiên cứu trên lâm sàng và cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đáp ứng GCP dưới hình thức văn bản nào? 2. Điều 9. Trình tự tiếp nhận hồ sơ đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng Đề nghị làm rõ quy trình trong trường hợp cơ sở nộp 01 bộ hồ sơ không đạt thì xử lý như thế nào? Trong thời gian bao lâu thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả lại đề nghị chỉnh sửa, bổ sung? Giới hạn số lần nộp hồ sơ nếu không đạt của cơ sở là bao nhiêu lần? 3. Khoản 5 Điều 12 dự thảo Thông tư Khoản này quy định: "5. Sau khi nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GCP theo thời gian quy định, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng được tiếp tục hoạt động thử thuốc trên lâm sàng theo phạm vi quy định tại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc giấy chứng nhận đạt GCP đối với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng quy định tại điểm c khoản 1 Điều 2 Thông tư này, kể từ ngày nộp hồ sơ	- Tiếp thu - Tiếp thu và đã bổ sung vào dự thảo Thông tư	

Stt	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Giải trình, tiếp thu	Ghi chú
		cho đến khi có kết quả đánh giá định kỳ.", như vậy đối với quy định này có bao gồm cả đối với những cơ sở nộp hồ sơ chậm thì vẫn được phép tiếp tục hoạt động thử thuốc trên lâm sàng hay không? 4. Điểm d khoản 1 Điều 15 dự thảo Thông tư Điểm này quy định trường hợp đánh giá đột xuất "Có thông tin phản ánh, kiến nghị cơ sở thử thuốc trên lâm sàng vi phạm nghiêm trọng nguyên tắc, tiêu chuẩn GCP;", như vậy, bất kể thông tin phản ánh, kiến nghị nào thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ đều tiến hành đánh giá đột xuất hay chỉ giới hạn trong một số trường hợp nhất định. 5. Đề nghị xem xét bổ sung quy định cơ sở thử thuốc trên lâm sàng được phép chỉnh sửa, hoàn chỉnh hồ sơ mấy lần trong trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả lại, cụ thể quy định tại Điều 22, Điều 23, Điều 25 dự thảo Thông tư 6. Đề nghị cân nhắc chuyển Điều 24 quy định về tổ chức thực hiện thử thuốc trên lâm sàng xuống khoản	- Tiếp thu, cơ quan tiếp nhận sẽ tiến hành đánh giá đột xuất khi có thông tin phản ánh, kiến nghị cơ sở thử thuốc trên lâm	

Stt	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Giải trình, tiếp thu	Ghi chú
		4 Điều 29 dự thảo Thông tư. 7. Khoản 1 Điều 25 dự thảo Thông tư quy định: "1. Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng gửi trực tiếp hoặc qua đường bưu điện 01 bộ Hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng bằng tiếng Việt đến Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế." Khoản 1 Điều 20 dự thảo Thông tư quy định: <i>"1. Ngôn ngữ của hồ sơ: Hồ sơ thử thuốc trên lâm sàng phải được viết bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Trường hợp không thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải có thêm bản dịch công chứng của tài liệu đó ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh (bao gồm cả nội dung chứng nhận lãnh sự, hợp pháp hóa lãnh sự)."</i> Đề nghị xem lại quy định tại 02 khoản này có mâu thuẫn không?	sàng vi phạm nghiêm trọng nguyên tắc, tiêu chuẩn GCP - Tiếp thu, đã bổ sung: không quá 02 lần - Quy trình thử thuốc trên lâm sàng quy định tại Luật Dược 2016 (khoản 2 Điều 95) bao gồm 4 giai đoạn, trong	

Stt	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Giải trình, tiếp thu	Ghi chú
			đó có giai đoạn tổ chức thực hiện thử thuốc. - Xem lại quy định Cục Dược	
19.	Bệnh viện Tâm thần trung ương 1	Không có ý kiến góp ý	Tiếp thu	
20.	Sở Y tế Hậu Giang	Thống nhất nội dung Dự thảo Thông tư	Tiếp thu	
21.	Sở Y tế Long An	Thống nhất nội dung Dự thảo Thông tư	Tiếp thu	
22.	Sở Y tế An Giang	Thống nhất nội dung Dự thảo Thông tư	Tiếp thu	
23.	Sở Y tế Bạc Liêu	Thống nhất nội dung Dự thảo Thông tư	Tiếp thu	
24.	Sở Y tế Bình Định	Thống nhất nội dung Dự thảo Thông tư	Tiếp thu	
25.	Sở Y tế Cao Bằng	Thống nhất nội dung Dự thảo Thông tư	Tiếp thu	
26.	Sở Y tế Đắk Lak	Thống nhất nội dung Dự thảo Thông tư	Tiếp thu	
27.	Sở Y tế Điện Biên	Thống nhất nội dung Dự thảo Thông tư	Tiếp thu	
28.	Sở Y tế Hà Tĩnh	Thống nhất nội dung Dự thảo Thông tư	Tiếp thu	
29.	Sở Y tế Hải Phòng	Thống nhất nội dung Dự thảo Thông tư	Tiếp thu	
30.	Sở Y tế Hòa Bình	Thống nhất nội dung Dự thảo Thông tư	Tiếp thu	
31.	Sở Y tế Hưng Yên	Thống nhất nội dung Dự thảo Thông tư	-	
32.	Sở Y tế Khánh Hòa	Thống nhất nội dung Dự thảo Thông tư	Tiếp thu	
33.	Sở Y tế Lâm Đồng	Thống nhất nội dung Dự thảo Thông tư	Tiếp thu	

Stt	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Giải trình, tiếp thu	Ghi chú
34.	Sở Y tế Lạng Sơn	Thống nhất nội dung Dự thảo Thông tư	Tiếp thu	
35.	Sở Y tế Long An	Thống nhất nội dung Dự thảo Thông tư	Tiếp thu	
36.	Sở Y tế Tiền Giang	Thống nhất nội dung Dự thảo Thông tư	Tiếp thu	
37.	Sở Y tế Tuyên Quang	Thống nhất nội dung Dự thảo Thông tư	Tiếp thu	
38.	Sở Y tế Lai Châu	Thống nhất nội dung Dự thảo Thông tư	Tiếp thu	
39.	Viện Pháp Y Quốc gia	Thống nhất nội dung Dự thảo Thông tư	Tiếp thu	
40.	Bệnh viện Từ Dũ	Không có đề xuất góp ý	Tiếp thu	
41.	Bệnh viện Lao và Bệnh phổi tỉnh Tây Ninh	không có ý kiến đối với dự thảo Thông tư	Tiếp thu	
42.	Bệnh viện Y Dược cổ truyền tỉnh Tây Ninh	thống nhất nội dung của Dự thảo	Tiếp thu	
43.	Bệnh viện Phổi tỉnh Sơn La	thống nhất nội dung của Dự thảo	Tiếp thu	
44.	Bệnh viện Phong – Da liều trung ương Quy Hòa	thống nhất nội dung của Dự thảo	Tiếp thu	
45.	Bệnh viện RHM TW Hà Nội	thống nhất nội dung của Dự thảo	Tiếp thu	

Stt	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Giải trình, tiếp thu	Ghi chú
46.	Bệnh viện Y Học cổ truyền trung ương	nhất trí với các nội dung của Dự thảo	Tiếp thu	
47.	TTYT Thị xã Trảng Bàng	thống nhất nội dung của Dự thảo	Tiếp thu	
48.	Viện Pháp y quốc gia	nhất trí với các nội dung của Dự thảo	Tiếp thu	
49.	Bệnh viện Tâm thần trung ương I	Không có ý kiến góp ý	Tiếp thu	
50.	Cục Bà mẹ và Trẻ em	Không có ý kiến góp ý	Tiếp thu	
51.	Đại học Y Dược Tp Hồ Chí Minh	Không có ý kiến góp ý	Tiếp thu	
52.	Viện Chiến lược và Chính sách y tế	Không có ý kiến góp ý	Tiếp thu	
53.	Sở Y tế Bắc Giang	Nhất trí với dự thảo	Tiếp thu	
54.	Bệnh viện châm cứu Trung ương	Nhất trí với dự thảo	Tiếp thu	
55.	Sở y tế Đồng Tháp	Thống nhất nội dung	Tiếp thu	
56.	Sở y tế Cà Mau	Thống nhất nội dung	Tiếp thu	
57.	Sở y tế Bắc Kạn	Thống nhất nội dung	Tiếp thu	
58.	Sở Y tế Quảng Ninh	Nhất trí với dự thảo	Tiếp thu	
59.	Sở Y tế Bình Phước	Nhất trí với dự thảo	Tiếp thu	

Stt	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Giải trình, tiếp thu	Ghi chú
60.	Sở Y tế Bình Thuận	Nhất trí với dự thảo	Tiếp thu	
61.	BV Quân y 103	Nhất trí với dự thảo	Tiếp thu	
62.	Bệnh viện Thống nhất	Nhất trí với dự thảo	Tiếp thu	
63.	Cục Bảo trợ xã hội	Nhất trí với dự thảo	Tiếp thu	
64.	Sở Y tế Bà Rịa – Vũng Tàu	Nhất trí với dự thảo	Tiếp thu	
65.	Sở y tế Ninh Bình	Nhất trí với dự thảo	Tiếp thu	
66.	Sở Y tế Ninh Thuận	Nhất trí với dự thảo	Tiếp thu	
67.	Trường Đại học Y Dược Cần thơ	Nhất trí với dự thảo	Tiếp thu	
68.	EuroCham Pharma Group			
		Khoản 8, Điều 3 Đề nghị cân nhắc bổ sung Định nghĩa về sản phẩm nghiên cứu theo ICH GCP E6 R2 để phù hợp với thử nghiệm lâm sàng có sử dụng giả dược. "Thuốc nghiên cứu Là dạng bào chế của thành phần có hoạt tính (active ingredient) hoặc giả dược (placebo) được thử nghiệm hoặc được sử dụng làm chất đối chứng trong một thử	Giữ nguyên theo dự thảo để đảm bảo ngắn gọn, dễ hiểu dễ triển khai cho đơn vị.	

Stt	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Giải trình, tiếp thu	Ghi chú
		nghiệm lâm sàng, bao gồm thuốc có giấy phép lưu hành mà được sử dụng hoặc được kết hợp (trong công thức hoặc trong cách đóng gói) theo cách khác với công thức hoặc dạng bào chế đã được phê duyệt, hoặc khi được sử dụng cho một chỉ định chưa được phê duyệt, hoặc khi được sử dụng để thu thập thêm thông tin về một chỉ định đã được phê duyệt”. Link tài liệu tham khảo: (mục 1.33) E6_R2_Addendum.pdf (ich.org)”		
		Điểm b, khoản 1, Điều 19 Đề xuất làm rõ rằng Mẫu số 15 Phụ lục III dành cho mục đích tham khảo.	Hồ sơ thông tin sản phẩm nghiên cứu cần có đầy đủ các thông tin theo Mẫu số 15	
		Điểm b, khoản 2, Điều 19 Đề xuất: - Để thống nhất với quy định về công nhận, thừa nhận về kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan quản lý nhà nước về dược đối với yêu cầu đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại Nghị định 163/2025/NĐ-CP hướng dẫn và biện	Dự thảo đã liệt kê nguyên tắc “hoặc tương đương”, đã bao gồm các nguyên tắc tiêu chuẩn thực hiện tại Hoa Kỳ và	

Stt	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Giải trình, tiếp thu	Ghi chú
		pháp để tổ chức, thi hành Luật Dược, đề xuất Ban Soạn thảo cân nhắc rà soát để chấp nhận nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc thực hiện tại Hoa Kỳ. - Ngoài ra, đề xuất Ban Soạn thảo cân nhắc rà soát để chấp nhận cơ sở sản xuất tuyên bố việc tuân thủ theo các tiêu chuẩn hiện hành tham chiếu theo Quy định thử nghiệm lâm sàng châu Âu (EU) 536/2014, EU 2017/1569 hay Tiêu đề 21 Bộ Luật Quy định Liên bang của Hoa Kỳ (CFR Title 21). - Bổ sung thông tin về phiếu kiểm nghiệm của cơ sở sản xuất.	các nước phát triển khác trên thế giới.	
		Điểm đ, khoản 4, Điều 19 Nghiên cứu quốc tế, đa trung tâm thường sẽ không có báo cáo kết quả nghiên cứu dành riêng cho Việt Nam (do số lượng bệnh nhân thu tuyển tại Việt Nam thường ít, không có ý nghĩa thống kê và mục tiêu nghiên cứu được thiết lập cho tổng số bệnh nhân thu tuyển trên toàn cầu). Do đó nhà tài trợ thường không chuẩn bị báo cáo toàn văn kết quả nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng dành riêng cho Việt Nam.	Nhóm nghiên cứu có thể báo cáo toàn văn kết quả theo mẫu của nhà tài trợ, nhưng vẫn cần nộp báo cáo theo Mẫu số 12 để đảm bảo báo cáo đầy đủ thông tin theo yêu cầu của cơ quan quản lý.	

Stt	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Giải trình, tiếp thu	Ghi chú
		Đề xuất sửa đổi cho phép báo cáo toàn văn kết quả nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng theo mẫu của nhà tài trợ.		
		Khoản 4, Điều 23 Đề xuất làm rõ hơn thông tin về phê duyệt đề cương nghiên cứu thử thuốc lâm sàng	Đánh giá của Hội đồng đạo đức đã nằm trong thủ tục để phê duyệt thay đổi đề cương.	
		Khoản 6, Điểm 23 Đề xuất làm rõ hơn thông tin về phê duyệt đề cương nghiên cứu thử thuốc lâm sàng	Đánh giá của Hội đồng đạo đức đã nằm trong thủ tục để phê duyệt thay đổi đề cương.	
		Điểm b, khoản 3, Điều 8 Đề xuất thay đổi theo Thông tư quy định về Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học mới nhất.	Đã tiếp thu	
		Điểm e, khoản 2, Điều 14 Đề xuất bỏ "theo dõi" bệnh nhân, vì một số nghiên cứu, bệnh nhân được điều trị theo dõi trong thời gian khá dài, và định nghĩa giai đoạn theo dõi có thể không dễ dàng để phân biệt (ví dụ: giai đoạn này là bệnh nhân đang điều trị, hay, theo dõi sau điều trị).	Tiếp thu, đã điều chỉnh trong dự thảo	

Stt	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Giải trình, tiếp thu	Ghi chú
		Khoản 4, Điều 14 Đề xuất thay đổi theo Thông tư quy định về Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học mới nhất.	Tiếp thu, đã điều chỉnh trong dự thảo	
		Điểm b, khoản 2, Điều 18 Đề xuất chỉ báo cáo SUSAR theo thông lệ Quốc tế và Hướng dẫn của EMA. Chi tiết đề nghị xem góp ý số 11.	Tiếp thu	
		Điểm b, khoản 3, Điều 18 Đề xuất sửa nội dung báo cáo này để tránh thêm báo cáo so với Thông tư 43/2024/TT-BYT và cũng phù hợp với thông lệ quốc tế về báo cáo an toàn trong thử nghiệm lâm sàng: Thông tư 43/2024/TT-BYT - Quy định việc thành lập, tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học – đã có "Phụ lục 1- Giấy chứng nhận chấp thuận đề cương nghiên cứu", trong đó mục 6 có nêu trách nhiệm của Nghiên cứu viên chính: "6. Nghiên cứu viên chính có các trách nhiệm sau đây:	Tiếp thu	

Stt	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Giải trình, tiếp thu	Ghi chú
		1. Tuân thủ đề cương nghiên cứu được phê duyệt và các tài liệu liên quan, các nguyên tắc Thực hành lâm sàng tốt, các quy định của pháp luật về đạo đức nghiên cứu. 2. Báo cáo Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học [...] các biến cố bất lợi nghiêm trọng (Serious Adverse Event - SAE) và các phản ứng bất lợi ngoài dự kiến nghiêm trọng có liên quan đến sản phẩm nghiên cứu (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction - SUS ARs) theo đúng các hướng dẫn và quy định hiện hành. 3. Báo cáo Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học [...] xem xét và chấp thuận những thay đổi, sai lệch hay chỉnh sửa đề cương nghiên cứu và mẫu chấp thuận tham gia nghiên cứu, các tài liệu cung cấp thông tin cho người tham gia nghiên cứu trước khi áp dụng trong nghiên cứu, trừ trường hợp rõ ràng cần thiết thay đổi để loại trừ nguy cơ trực tiếp cho người tham gia nghiên cứu. 4. Báo cáo tiến độ triển khai nghiên cứu hàng năm cho Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học		

Stt	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Giải trình, tiếp thu	Ghi chú
		[...] vào đúng ngày hoặc trước ngày thẩm định năm trước. 5. Báo cáo tiến độ triển khai nghiên cứu đột xuất khi có yêu cầu của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học [...]. 6. Thông báo kịp thời về việc ngừng nghiên cứu, kết thúc nghiên cứu trước thời hạn hoàn thành dự kiến, lý do của việc kết thúc sớm. 7. Chuẩn bị cho khả năng tới kiểm tra địa điểm nghiên cứu của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học". Ngoài ra DSUR (Development Safety Update Report) cũng có các mục liên quan đến Các hành động được thực hiện trong kỳ báo cáo vì lý do an toàn, Phát hiện quan trọng từ các thử nghiệm lâm sàng trong kỳ báo cáo, gồm: "3. Các hành động được thực hiện trong kỳ báo cáo vì lý do an toàn (Actions taken in the reporting period for safety reasons). 8. Những phát hiện quan trọng từ các thử nghiệm		

Stt	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Giải trình, tiếp thu	Ghi chú
		trong thời gian báo cáo (Significant findings from clinical trials during the reporting period)".		
		Khoản 3, Điều 18 Hiện quy định cụ thể về báo cáo tiến độ được đề cập riêng trong Công văn 915/K2ĐT-TNLS, tuy nhiên chưa được đề cập trong Thông tư 29/2018/TT-BYT ngày 29 tháng 10 năm 2018 của Bộ Y tế quy định về thử thuốc trên lâm sàng ("Thông tư 29/2018"). Đề xuất kết hợp các quy định về báo cáo tiến độ trong dự thảo Thông tư để thuận tiện trong việc tra cứu quy định của Bộ Y tế cũng như đảm bảo việc tuân thủ của các điểm nghiên cứu.		
		Điểm d, khoản 4, Điều 18 Do trong DSUR đã có các mục sau nên đề nghị cho nộp báo cáo DSUR: 9. Phát hiện về tính an toàn từ các nghiên cứu không can thiệp (Safety Findings From Non-interventional Studies). 10. Thông tin an toàn khác về nghiên cứu/thử nghiệm lâm sàng (Other Clinical Trial/Study Safety	Tiếp thu	

Stt	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Giải trình, tiếp thu	Ghi chú
		Information), 12. Thông tin an toàn khác về nghiên cứu/thử nghiệm lâm sàng (Other Clinical Trial/Study Safety Information). 13. Tài liệu.. (Literature...)		
		Điểm e, khoản 2, Điều 19 Đề xuất bổ sung để làm rõ hơn. Vì trong một đợt thanh tra Bộ Y tế, Thanh tra thắc mắc là Thông tư không ghi rõ việc có thể sử dụng phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu (ICF) của nhà tài trợ miễn là đáp ứng đủ yêu cầu theo Mẫu số 09.	Tiếp thu	
		Mẫu 01 - Danh mục tài liệu thiết yếu trước khi tiến hành nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng Bổ sung phê duyệt cho việc triển khai nghiên cứu tại địa phương đối với các nghiên cứu thực địa. Bổ sung các giấy tờ khác tương đương với hợp đồng bảo hiểm như giấy chứng nhận bảo hiểm nghiên cứu hoặc các giấy tờ khác tương đương để không bị giới hạn trong việc chỉ có thể cung cấp hợp đồng bảo hiểm.	Tiếp thu	

Stt	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Giải trình, tiếp thu	Ghi chú
		Mẫu số 08 - Thuyết minh đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng Quan trọng: trong Mẫu số 08 Thuyết minh đề cương, cần bổ sung ba (03) điểm để việc quản lý và nhập khẩu thuốc nghiên cứu được tuân thủ theo Luật dược mới: a) Xác định việc phân loại thuốc là cần hay không cần kiểm soát đặc biệt; b) Bổ sung Bảng công bố thông tin thuốc nhập khẩu sử dụng cho thử nghiệm thuốc trên lâm sàng; c) Đơn vị nhập khẩu trình bày kế hoạch quản lý và báo cáo định kỳ việc sử dụng thuốc tới Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo (ví dụ, trước ngày 15 tháng 01 mỗi năm, báo cáo chi tiết số lượng thuốc nhập khẩu, vận chuyển, sử dụng, tồn kho v.v).	Tiếp thu và điều chỉnh trong dự thảo	
		Góp ý khác: Hiện nay chưa có quy định cụ thể về báo cáo DSUR trong Thông tư 29/2018.		
		Các yêu cầu về lấy chấp thuận tham gia nghiên cứu cho các đối tượng dễ bị tổn thương được đề cập trong Hướng dẫn quốc gia về đạo đức trong nghiên cứu y	Tiếp thu	

Stt	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Giải trình, tiếp thu	Ghi chú
		sinh học 2013, tuy nhiên chưa được đề cập cụ thể trong Thông tư 29/2018, bao gồm cả các quy định liên quan tới chấp thuận điện tử (e-consent).	Việc lấy e-consent sẽ theo từng nghiên cứu cụ thể	
		Hướng dẫn về quản lý thuốc nghiên cứu đã được quy định riêng trong Quyết định số 51/QĐ-K2ĐT ngày 17 tháng 4 năm 2019. Tuy nhiên xin đề xuất kết hợp trong dự thảo Thông tư để thuận tiện trong việc tra cứu quy định của Bộ Y tế cũng như đảm bảo việc tuân thủ của các điểm nghiên cứu.	Tiếp thu	