

Phụ lục III

HỒ SƠ TỔNG THỂ VỀ CƠ SỞ THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG

(Ban hành kèm theo Thông tư số / /TT-BYT ngày tháng năm của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. Tổng quan về Hồ sơ tổng thể của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng

II. Nội dung hồ sơ tổng thể:

- Thông tin chung về cơ sở (hành chính, pháp lý và các thông tin liên quan);
- Hồ sơ về tiêu chuẩn kỹ thuật của cơ sở vật chất phục vụ thử thuốc trên lâm sàng;
- Hồ sơ tài liệu chuyên môn kỹ thuật, quy trình thực hành chuẩn (SOPs) phục vụ thử thuốc trên lâm sàng;
- Hồ sơ nhân sự phục vụ thử thuốc trên lâm sàng;
- Hệ thống quản lý chất lượng áp dụng trong thử thuốc trên lâm sàng;
- Giám sát nội bộ.

I. TỔNG QUAN VỀ HỒ SƠ TỔNG THỂ CỦA CƠ SỞ

Hồ sơ tổng thể của cơ sở thử thuốc là một tài liệu do cơ sở thử thuốc trên lâm sàng soạn thảo và bao gồm thông tin cụ thể, rõ ràng về tiêu chuẩn chuyên môn kỹ thuật cho hoạt động thử thuốc trên lâm sàng, các chính sách quản lý chất lượng, kiểm soát chất lượng đối với các hoạt động thử thuốc được thực hiện tại cơ sở để phục vụ cho quản lý, lập kế hoạch và kiểm tra, đánh giá việc đáp ứng GCP một cách hiệu quả.

Hồ sơ tổng thể phải bao gồm đầy đủ thông tin, nhưng tốt nhất không nên vượt quá 25 - 30 trang kể cả phần phụ lục kèm theo. Nên chú trọng vào các thông tin tổng quan, bản vẽ tổng thể và sơ đồ bố cục của cơ sở hơn là các nội dung mô tả bằng lời.

Hồ sơ tổng thể của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng là một phần của hệ thống hồ sơ tài liệu thuộc hệ thống quản lý chất lượng của cơ sở và phải được cập nhật thường xuyên. Hồ sơ tổng thể phải được xem xét định kỳ để đảm bảo thông tin cập nhật và mang tính đại diện cho các hoạt động hiện hành của cơ sở, phải được ghi chú rõ ràng số phiên bản, ngày hiệu lực và ngày được xem xét. Mỗi phụ lục có thể có ngày hiệu lực riêng giúp cho quá trình cập nhật phụ lục độc lập.

Lịch sử cập nhật, sửa đổi của Hồ sơ tổng thể được coi là một phần của Hồ sơ tổng thể, trong đó ghi tóm tắt các thay đổi của nội dung Hồ sơ tổng thể và các phụ lục, thời gian thay đổi, lý do thay đổi.

II. NỘI DUNG HỒ SƠ TỔNG THỂ

1. Thông tin chung về cơ sở thử thuốc trên lâm sàng

1.1. Thông tin liên hệ của cơ sở thử thuốc

- Tên và địa chỉ chính thức của cơ sở;
- Tên và địa chỉ chi tiết của cơ sở nơi thử thuốc trên lâm sàng;
- Thông tin liên lạc của cơ sở, bao gồm cả điện thoại trực 24/24 của người có trách nhiệm bảo đảm an toàn, sức khỏe cho người tham gia thử thuốc;
- Các thông tin định vị khác (nếu có): Tọa độ GPS, mã vùng bưu chính...

1.2. Hoạt động được cấp phép của cơ sở

- Bản sao giấy phép hoạt động, giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (nếu có), tài liệu pháp lý về việc thành lập và chức năng nhiệm vụ của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng không vì mục đích thương mại, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (nếu có) do cơ quan có thẩm quyền cấp;
- Mô tả tóm tắt các hoạt động thử thuốc và các hoạt động khác đã được cơ quan quản lý có thẩm quyền cho phép (nếu có), bao gồm cả các hoạt động đã được

cơ quan quản lý nước ngoài đánh giá, những thông tin về phạm vi chưa được ghi rõ trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được;

- Danh mục các đợt kiểm tra, đánh giá đáp ứng GCP được tiến hành tại cơ sở trong thời gian 05 năm vừa qua, bao gồm thông tin về ngày tháng, tên của cơ quan có thẩm quyền thực hiện việc kiểm tra. Bản sao của Giấy chứng nhận đạt GCP hiện hành (nếu có).

1.3. Các hoạt động liên quan khác được thực hiện tại cơ sở

- Mô tả các hoạt động thử lâm sàng các sản phẩm không phải là thuốc tại địa điểm (nếu có).

2. Hồ sơ về tiêu chuẩn kỹ thuật của cơ sở vật chất phục vụ thử thuốc trên lâm sàng

- Mô tả ngắn gọn về cơ sở: Danh sách, địa chỉ, diện tích các khu vực, các phòng/văn phòng/bộ phận;

- Thông tin mô tả đơn giản về khu lâm sàng, phòng xét nghiệm, khu vực bảo quản mẫu sinh học, thuốc nghiên cứu, khu vực lưu trữ hồ sơ, tài liệu nghiên cứu, bộ phận quản lý nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng, văn phòng Hội đồng đạo đức, khu vực thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 1 hoặc thử tương đương sinh học (nếu có);

- Bản vẽ thiết kế, bố trí khu lâm sàng, phòng xét nghiệm, khu vực bảo quản mẫu sinh học/thuốc nghiên cứu, khu vực lưu trữ hồ sơ tài liệu, bộ phận quản lý nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng, văn phòng Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở và khu vực thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 1 (nếu có);

- Mô tả hệ thống bảo đảm chất lượng phòng xét nghiệm;

- Liệt kê danh mục các thiết bị chính phục vụ thử thuốc trên lâm sàng;

- Các thông tin liên quan khác trong trường hợp cần thiết theo quy định tại Điều 12 Phụ lục I, Điều 11 Phụ lục II Thông tư này.

3. Hồ sơ tài liệu chuyên môn kỹ thuật, quy trình thực hành chuẩn phục vụ thử thuốc trên lâm sàng

- Mô tả ngắn gọn về hệ thống hồ sơ tài liệu tại cơ sở (ví dụ hệ thống tài liệu điện tử, tài liệu bản cứng);

- Danh mục các quy định, hồ sơ, tài liệu liên quan đến hoạt động thử thuốc theo quy định tại Điều 13 Phụ lục I, Điều 12 Phụ lục II Thông tư này;

- Danh mục các quy trình thực hành chuẩn cho các hoạt động trong thử thuốc trên lâm sàng;

- Đối với các tài liệu và hồ sơ được bảo quản hoặc lưu trữ bên ngoài cơ sở: Danh mục các loại tài liệu/hồ sơ, tên và địa chỉ của cơ sở lưu trữ thông tin, tính

toán khoảng thời gian cần thiết để truy xuất thông tin từ những hồ sơ tài liệu bên ngoài đó.

4. Hồ sơ nhân sự phục vụ thử thuốc trên lâm sàng

- Mô tả sơ bộ về số lượng nhân sự tham gia vào quá trình quản lý, thực hiện thử thuốc trên lâm sàng;

- Danh sách nhân sự của cơ sở theo quy định tại Điều 14 Phụ lục I, Điều 13 Phụ lục II Thông tư này: tên, chức danh, học hàm/học vị (nếu có), văn bằng, chứng chỉ chuyên môn, giấy chứng nhận hoàn thành khóa học GCP, giấy chứng nhận hoàn thành khóa học báo cáo an toàn trong thử nghiệm lâm sàng, nhiệm vụ được giao trong thử thuốc trên lâm sàng và các thông tin liên quan khác;

- Hồ sơ về Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở theo quy định tại Thông tư số 43/2024/TT-BYT ngày 12 tháng 12 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

5. Hệ thống quản lý chất lượng áp dụng trong thử thuốc trên lâm sàng

5.1. Hệ thống quản lý chất lượng của cơ sở

- Mô tả tóm tắt hệ thống quản lý chất lượng của cơ sở, tiêu chuẩn áp dụng;
- Trách nhiệm liên quan đến việc duy trì hệ thống chất lượng, bao gồm cả việc quản lý cấp cao;

- Thông tin về các hoạt động đã được đánh giá chứng nhận, bao gồm ngày tháng và nội dung chứng nhận, tên của cơ sở cấp chứng nhận;

- Sơ đồ nhân sự cần thể hiện sự sắp xếp nhân sự trong hệ thống quản lý chất lượng, các vị trí chịu trách nhiệm chính, bao gồm cả quản lý cấp cao và các nhân sự được đào tạo/ủy quyền (vị trí quản lý chất lượng, kiểm tra chất lượng,...).

5.2. Quản lý các cơ sở hợp đồng liên kết (trong trường hợp có liên kết với cơ sở khác)

- Tóm tắt về cơ sở liên kết và chương trình đánh giá bên ngoài (nếu có);
- Tóm tắt về hệ thống đánh giá cơ sở hợp đồng liên kết;
- Tóm tắt về việc chia sẻ trách nhiệm giữa người hợp đồng và người nhận hợp đồng trong việc tuân thủ các quy định về bảo đảm chất lượng.

5.3. Quản lý nguy cơ về chất lượng

- Mô tả tóm tắt về phương pháp quản lý nguy cơ về chất lượng (Quality Risk Management - QRM) được sử dụng tại cơ sở: mục đích, các hoạt động...

6. Giám sát nội bộ

Mô tả ngắn gọn về hệ thống giám sát của cơ sở, kết quả tự giám sát và tự đánh giá mức độ đáp ứng GCP của cơ sở, tập trung vào các lĩnh vực được giám sát theo kế hoạch, các quy định và hoạt động theo dõi sau giám sát.

- Phụ lục I: Bản sao Giấy phép hoạt động, Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, Tài liệu pháp lý về việc thành lập và chức năng nhiệm vụ của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng không vì mục đích thương mại, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (nếu có), Bản sao của Giấy chứng nhận đạt GCP hiện hành (nếu có).
- Phụ lục II: Bản vẽ sơ đồ cơ sở vật chất phục vụ thử thuốc.
- Phụ lục III: Danh mục thiết bị chính phục vụ thử thuốc.
- Phụ lục IV: Danh mục SOP cho các hoạt động liên quan trong thử thuốc.
- Phụ lục V: Sơ đồ tổ chức, nhân sự, phục vụ thử thuốc, bản sao văn bằng, chứng chỉ, chứng nhận liên quan.
- Phụ lục VI: Danh sách các cơ sở hợp đồng liên kết (địa chỉ, thông tin liên lạc, lĩnh vực chuyên môn ký hợp đồng...).