

Phụ lục II

THỰC HÀNH TỐT THỬ TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC CỦA THUỐC

(Ban hành kèm theo Thông tư số: / /TT-BYT ngày tháng năm
của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thử thuốc trên lâm sàng)

Chương I

CÁC THUẬT NGỮ VÀ NGUYÊN TẮC TRONG THỰC HÀNH THỬ TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC CỦA THUỐC

Điều 1. Các thuật ngữ

1. *Tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học* là tổ chức, cá nhân sở hữu thuốc nghiên cứu, có nhu cầu thử tương đương sinh học của thuốc và có cam kết cung cấp tài chính cho thử tương đương sinh học.

Nhà tài trợ là cá nhân, công ty, tổ chức hoặc cơ quan chịu trách nhiệm đề xuất, quản lý và cung cấp tài chính cho một nghiên cứu thử tương đương sinh học.

Tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học hoặc Nhà tài trợ có thể chuyển một số trách nhiệm cho Tổ chức hỗ trợ nghiên cứu thể hiện bằng hợp đồng hoặc văn bản, nhưng trách nhiệm cuối cùng vẫn thuộc về Tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học hoặc Nhà tài trợ.

2. *Nghiên cứu viên* là người chịu trách nhiệm thực hiện nghiên cứu tại địa điểm nghiên cứu.

3. *Nghiên cứu viên chính* là nghiên cứu viên chỉ đạo, chịu trách nhiệm trực tiếp cho việc hoàn thành nghiên cứu và báo cáo trực tiếp quá trình, kết quả nghiên cứu với nhà tài trợ.

4. *Quy trình thực hành chuẩn (Standard Operating Procedure - SOP)* là văn bản hướng dẫn chi tiết để đạt được sự thống nhất trong việc thực hiện một công việc, nhiệm vụ cụ thể trong nghiên cứu.

5. *Giám sát nghiên cứu (Research monitoring and supervision)* là quá trình kiểm tra, theo dõi tiến độ nghiên cứu, sự tuân thủ của nghiên cứu viên theo đề cương đã được phê duyệt và những quy định của pháp luật về nghiên cứu.

6. *Kiểm tra của Hội đồng đạo đức hoặc kiểm tra của tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học (audit)* là việc kiểm tra có hệ thống và độc lập các hoạt động và các tài liệu liên quan đến nghiên cứu thử tương đương sinh học để xác định các hoạt động liên quan nghiên cứu thử tương đương sinh học được đánh giá có được tiến hành,

các dữ liệu có được ghi chép, phân tích và báo cáo chính xác theo đúng đề cương, các SOP của nhà tài trợ, GCP và các quy định của pháp luật.

7. *Kiểm tra của cơ quan quản lý có thẩm quyền (inspection)* là hoạt động của cơ quan quản lý tiến hành đánh giá chính thức các tài liệu, cơ sở vật chất, hồ sơ và các nguồn lực khác liên quan tới nghiên cứu thử tương đương sinh học. Kiểm tra của Cơ quan quản lý có thể tiến hành tại nơi thử nghiệm, cơ sở của tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học hoặc tổ chức hỗ trợ nghiên cứu, hoặc tại các cơ sở khác được cơ quan quản lý coi là phù hợp.

8. *Biến cố bất lợi (adverse event - AE)* là sự việc hoặc tình trạng y khoa bao gồm bất kỳ dấu hiệu, triệu chứng, tình trạng bệnh tật hoặc kết quả xét nghiệm có chiều hướng xấu xảy ra trong quá trình, thời gian thử thuốc ảnh hưởng đến người tham gia thử thuốc, có hoặc không có liên quan đến thuốc thử.

9. *Biến cố bất lợi nghiêm trọng (serious adverse event - SAE)* là biến cố bất lợi có thể dẫn tới một trong các tình huống sau đây trên người tham gia thử thuốc:

- a) Tử vong;
- b) Đe dọa tính mạng;
- c) Phải nhập viện hoặc kéo dài thời gian nằm viện;
- d) Tàn tật, thương tật vĩnh viễn hoặc nghiêm trọng;
- đ) Dị tật bẩm sinh hoặc dị dạng cho thai nhi của người tham gia thử thuốc;

e) Tình huống phải có can thiệp y khoa phù hợp để ngăn chặn hoặc phòng tránh một trong những tình huống quy định tại các điểm a, b, c, d, đ Khoản này hoặc các tình huống khác có ý nghĩa về mặt y khoa theo nhận định của nghiên cứu viên tại điểm nghiên cứu.

10. *Biến cố bất lợi nghiêm trọng ngoài dự kiến trong nghiên cứu thử thuốc (unexpected SAE)* là các biến cố bất lợi xảy ra trong nghiên cứu thử thuốc mà bản chất hoặc mức độ nặng, mức độ đặc hiệu hoặc hậu quả đối với người tham gia thử thuốc không giống với mô tả hoặc chưa được dự liệu chi tiết từ trước trong đề cương hoặc các tài liệu nghiên cứu có liên quan.

Điều 2. Các nguyên tắc Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng

1. Nguyên tắc 1:

Các thử thuốc trên lâm sàng phải được tiến hành theo những nguyên tắc cơ bản của đạo đức nghiên cứu y sinh học trong Tuyên ngôn Helsinki đã được Hiệp hội Y khoa thế giới (World Medical Association – WMA) thông qua lần đầu tiên vào năm 1964 tại Helsinki (Phần Lan) và được cập nhật định kỳ.

2. Nguyên tắc 2:

Các lợi ích và rủi ro hay những bất tiện đối với người tham gia thử thuốc trên lâm sàng, đối với xã hội hoặc cộng đồng dân cư cần phải được cân nhắc, xem xét đầy đủ, kỹ lưỡng trước khi bắt đầu một nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng trên cơ sở bảo đảm sự an toàn, sức khỏe và quyền lợi của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng.

3. Nguyên tắc 3:

Việc thử thuốc trên lâm sàng chỉ bắt đầu tiến hành nếu dự đoán lợi ích cho người tham gia thử thuốc trên lâm sàng và cho xã hội là vượt trội so với rủi ro có thể xảy ra. Những lợi ích về mặt khoa học và xã hội cần phải được cân nhắc, xem xét đầy đủ, kỹ lưỡng trên cơ sở bảo đảm sự an toàn, sức khỏe và quyền lợi của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng.

4. Nguyên tắc 4:

Thử thuốc trên lâm sàng phải được tiến hành trên cơ sở tuân thủ nghiêm ngặt đề cương, quy trình nghiên cứu đã được Hội đồng chuyên môn thông qua về mặt đạo đức và khoa học và được cơ quan quản lý có thẩm quyền phê duyệt. Bất kỳ thay đổi nào trong đề cương, quy trình nghiên cứu đều phải được báo cáo kịp thời và được cơ quan, tổ chức có thẩm quyền phê duyệt đầy đủ.

5. Nguyên tắc 5:

Việc xét duyệt các nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng cần được xem xét toàn diện, kỹ lưỡng trên cơ sở được cung cấp đầy đủ các thông tin về tiền lâm sàng, lâm sàng và những kết quả nghiên cứu khác từ trước có liên quan đến thuốc thử (nếu có).

6. Nguyên tắc 6:

Người tham gia nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng được bảo đảm các quyền sau: cung cấp đầy đủ các thông tin liên quan theo Mẫu số 10 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này; yêu cầu giải thích và làm rõ thêm các thông tin liên quan đến nghiên cứu khi cần thiết; tôn trọng những đặc điểm riêng về văn hoá, tập quán của cá nhân, vùng, dân tộc và quyết định việc tham gia hay không tham gia nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng; cung cấp miễn phí các dịch vụ y tế một cách phù hợp; người tham gia nghiên cứu chưa đến tuổi thành niên, bị hạn chế năng lực hành vi dân sự hoặc mất năng lực hành vi dân sự phải được sự đồng ý của người đại diện theo quy định của pháp luật về việc tham gia thử thuốc trên lâm sàng.

7. Nguyên tắc 7:

Cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng có trách nhiệm bố trí cán bộ y tế có chuyên môn phù hợp để thực hiện việc chăm sóc y tế và đưa ra các quyết định y tế đối với

người tham gia thử thuốc trên lâm sàng trong các trường hợp cần thiết và theo quy định của pháp luật.

8. Nguyên tắc 8:

Mỗi cá nhân tham gia việc tiến hành thử thuốc trên lâm sàng cần bảo đảm các tiêu chuẩn về trình độ chuyên môn, được đào tạo, bồi dưỡng và có kinh nghiệm để thực hiện nhiệm vụ tương ứng của họ trong thử thuốc trên lâm sàng.

9. Nguyên tắc 9:

Mọi thông tin về thử thuốc trên lâm sàng phải được ghi chép, xử lý, quản lý và lưu giữ đúng quy định để có thể có báo cáo chính xác, lý giải, giám sát kiểm tra tính chính xác và tin cậy của các thông tin và dữ liệu về thử thuốc trên lâm sàng.

10. Nguyên tắc 10:

Các tài liệu ghi chép được sử dụng để xác định danh tính của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng phải được bảo vệ và lưu giữ bảo đảm quyền được giữ bí mật riêng phù hợp với quy định của pháp luật.

11. Nguyên tắc 11:

Thuốc thử phải được sản xuất, quản lý theo quy định, bảo quản phù hợp với các hướng dẫn thực hành tốt tương ứng và chỉ được sử dụng cho nghiên cứu theo đúng đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt.

12. Nguyên tắc 12:

Hệ thống bảo đảm chất lượng và các phương pháp để bảo đảm chất lượng trong thử thuốc trên lâm sàng phải được thực hiện đầy đủ và chính xác theo đúng các quy định về bảo đảm chất lượng trong hướng dẫn này và các quy định pháp luật về bảo đảm chất lượng thuốc dùng trong nghiên cứu.

13. Nguyên tắc 13:

Tôn trọng văn hóa, bản sắc, truyền thống và tập tục của cộng đồng dân cư nơi nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng được thực hiện.

Chương II

QUYỀN VÀ TRÁCH NHIỆM CỦA TỔ CHỨC, CÁ NHÂN TRONG NGHIÊN CỨU THỬ TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC CỦA THUỐC

Điều 3. Quyền và trách nhiệm của tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học

Tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học có quyền và trách nhiệm theo quy định tại Điều 98 Luật Dược.

Điều 4. Quyền và trách nhiệm của cơ sở nhận thử tương đương sinh học của thuốc

Cơ sở nhận thử tương đương sinh học của thuốc có quyền và trách nhiệm theo quy định tại Điều 99 Luật Dược.

Điều 5. Quyền và trách nhiệm của nghiên cứu viên

1. Nghiên cứu viên có các quyền sau đây:

a) Được hưởng quyền lợi về tài chính theo thỏa thuận với tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học;

b) Ký hợp đồng nghiên cứu với nghiên cứu viên chính hoặc cơ sở nhận thử tương đương sinh học của thuốc để phối hợp thực hiện một số nội dung đặc thù của thử tương đương sinh học của thuốc trên cơ sở tuân thủ đề cương đã được phê duyệt;

c) Đề xuất với nghiên cứu viên chính thay đổi đề cương nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc trong trường hợp cần thiết;

d) Đề xuất với nghiên cứu viên chính dừng hoặc kết thúc sớm thử tương đương sinh học của thuốc nếu phát hiện biến cố bất lợi có ảnh hưởng nghiêm trọng đến an toàn và sức khỏe của người tham gia thử thuốc hoặc của cộng đồng.

2. Nghiên cứu viên có các trách nhiệm sau đây:

a) Tham gia góp ý đề cương nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc, bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia thử tương đương sinh học của thuốc, các tài liệu có liên quan;

b) Phối hợp với cơ sở nhận thử tương đương sinh học của thuốc và tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học xây dựng và hoàn thiện hồ sơ đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc;

c) Thực hiện các nội dung được nghiên cứu viên chính phân công liên quan đến việc triển khai nghiên cứu; lựa chọn người tham gia thử thuốc; ghi chép, lưu giữ tài liệu nguồn, tài liệu thiết yếu; báo cáo định kỳ và đột xuất theo quy định; theo dõi, giám sát việc thực hiện nghiên cứu theo đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt và các quy định hiện hành;

d) Tuân thủ đề cương và quy trình nghiên cứu đã được phê duyệt ngoại trừ trường hợp cần thay đổi ngay lập tức để đảm bảo an toàn cho người tham gia thử thuốc;

đ) Đề xuất nghiên cứu viên chính thay đổi đề cương nghiên cứu trong trường hợp cần thiết. Việc triển khai đề cương thay đổi chỉ được tiến hành sau khi đã được cơ quan, tổ chức có thẩm quyền phê duyệt;

e) Bồi thường thiệt hại cho người tham gia thử thuốc khi xảy ra biến cố bất lợi gây thiệt hại nghiêm trọng đến an toàn và sức khỏe của người tham gia thử thuốc mà nguyên nhân là do nghiên cứu viên vi phạm đề cương nghiên cứu;

g) Phối hợp với tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học hoàn chỉnh hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả thử tương đương sinh học của thuốc trình cơ quan có thẩm quyền thẩm định, phê duyệt.

Điều 6. Quyền và trách nhiệm của nghiên cứu viên chính

1. Nghiên cứu viên chính có các quyền sau đây:

a) Được hưởng quyền lợi về tài chính theo thỏa thuận với tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học;

b) Đề xuất đơn vị phối hợp và danh sách nghiên cứu viên với tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học và cơ quan quản lý;

c) Đề xuất phòng thí nghiệm có hệ thống đảm bảo chất lượng phù hợp nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc với tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học và cơ quan quản lý;

d) Ký hợp đồng nghiên cứu với cơ quan, tổ chức, cá nhân để phối hợp thực hiện một số nội dung đặc thù của thử tương đương sinh học trên cơ sở tuân thủ đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt;

đ) Đề xuất tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học thay đổi đề cương nghiên cứu trong trường hợp cần thiết;

e) Dừng hoặc kết thúc sớm nghiên cứu nếu phát hiện biến cố bất lợi có ảnh hưởng nghiêm trọng đến an toàn và sức khỏe của người tham gia thử thuốc hoặc của cộng đồng;

g) Công bố kết quả nghiên cứu theo thỏa thuận với tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học.

2. Nghiên cứu viên chính có các trách nhiệm sau đây:

a) Chịu trách nhiệm cao nhất về an toàn và sức khỏe của người tham gia thử thuốc tại cơ sở nhận thử tương đương sinh học;

b) Thiết kế hoặc tham gia góp ý đề cương nghiên cứu, bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia thử tương đương sinh học, các tài liệu có liên quan;

c) Phối hợp với cơ sở nhận thử tương đương sinh học và tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học xây dựng và hoàn thiện hồ sơ đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử tương đương sinh học;

d) Tổ chức triển khai nghiên cứu, lựa chọn người tham gia thử thuốc, ghi chép, lưu giữ tài liệu nguồn, tài liệu thiết yếu (trường hợp cập nhật thông tin hồ sơ sản phẩm mà không ảnh hưởng đến sức khỏe và quyền lợi người tham gia thử thuốc hoặc ảnh hưởng đến thiết kế, quy trình và thủ tục nghiên cứu thì cơ sở có thể nộp cập nhật bản điện tử); báo cáo định kỳ và đột xuất theo quy định; theo dõi, giám sát việc thực hiện nghiên cứu theo đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt và các quy định hiện hành;

đ) Tuân thủ đề cương và quy trình nghiên cứu đã được phê duyệt, trừ trường hợp cần thay đổi ngay lập tức để đảm bảo an toàn cho người tham gia thử thuốc;

e) 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;

g) Đề xuất tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học thay đổi đề cương nghiên cứu trong trường hợp cần thiết. Việc triển khai đề cương thay đổi chỉ được tiến hành sau khi đã được cơ quan, tổ chức có thẩm quyền phê duyệt;

h) Cung cấp hồ sơ, tài liệu liên quan đến thử tương đương sinh học cho các cơ quan, tổ chức có thẩm quyền khi có yêu cầu kiểm tra, giám sát và thanh tra nghiên cứu;

i) Bồi thường thiệt hại cho người tham gia thử thuốc khi xảy ra biến cố bất lợi gây thiệt hại nghiêm trọng đến an toàn và sức khỏe của người tham gia thử thuốc mà nguyên nhân là do nghiên cứu viên chính vi phạm đề cương nghiên cứu;

k) Phối hợp với tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học hoàn chỉnh hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng trình cơ quan có thẩm quyền thẩm định, phê duyệt.

Điều 7. Quyền và nghĩa vụ của người tham gia thử tương đương sinh học của thuốc

Người tham gia thử tương đương sinh học của thuốc có quyền và nghĩa vụ của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng được thực hiện theo quy định tại Điều 97 Luật Dược.

Chương III

ĐỀ CƯƠNG NGHIÊN CỨU THỬ

TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC CỦA THUỐC

Điều 8. Đề cương thử tương đương sinh học của thuốc

1. Tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học phối hợp với nghiên cứu viên chính chịu trách nhiệm xây dựng đề cương thử tương đương sinh học của thuốc.

2. Đề cương thử tương đương sinh học của thuốc phải được Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở đánh giá, chấp thuận về khoa học và đạo đức

trong nghiên cứu và cơ sở thử tương đương sinh học phê duyệt trước khi tiến hành nghiên cứu.

3. Thay đổi đề cương thử tương đương sinh học của thuốc:

a) Đối với những thay đổi về hành chính: nghiên cứu viên chính có văn bản báo cáo Hội đồng đạo đức cấp cơ sở.

b) Đối với những thay đổi khác: cần được Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở phê duyệt.

Điều 9. Thiết kế thử tương đương sinh học của thuốc

Thiết kế thử tương đương sinh học và cỡ mẫu nghiên cứu thực hiện theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư 07/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 quy định thuốc phải thử tương đương sinh học và các yêu cầu đối với hồ sơ báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học trong đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

Chương IV

TRIỂN KHAI NGHIÊN CỨU THỬ

TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC CỦA THUỐC

Điều 10. Triển khai nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc

1. Các nghiên cứu thử tương đương sinh học chỉ được phép triển khai khi được cơ quan quản lý có thẩm quyền phê duyệt;

2. Việc triển khai nghiên cứu trên người tham gia thử thuốc chỉ được bắt đầu sau khi các thông tin về nghiên cứu được thông báo đầy đủ cho người tham gia thử thuốc và người tham gia thử thuốc hoặc người đại diện hợp pháp đã ký Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia thử tương đương sinh học;

3. Nhóm nghiên cứu, cơ sở nhận thử tương đương sinh học có trách nhiệm tổ chức, triển khai nghiên cứu theo đúng đề cương nghiên cứu, quy trình nghiên cứu đã được phê duyệt;

4. Tài liệu thiết yếu trước khi tiến hành, trong quá trình triển khai và sau khi kết thúc nghiên cứu thử tương đương sinh học theo Mẫu số 01, 02 và 03 ban hành kèm theo Phụ lục này;

5. Bộ Y tế khuyến khích nghiên cứu viên chính đăng ký và công bố việc thực hiện nghiên cứu trên các cơ sở dữ liệu có uy tín trong và ngoài nước.

Điều 11. Tiêu chuẩn kỹ thuật của cơ sở vật chất phục vụ thử tương đương sinh học của thuốc

1. Khu vực lưu trú và theo dõi người sử dụng thuốc phục vụ cho việc đánh giá tương đương sinh học (sau đây gọi chung là Khu lâm sàng) cần bố trí độc lập, kiểm soát ra vào bảo đảm các tiêu chuẩn kỹ thuật sau đây:

a) Có quy mô tối thiểu 12 giường lưu trú cho người tham gia thử thuốc. Số lượng giường lưu trú phải bố trí phù hợp với số lượng người tham gia thử thuốc của mỗi nghiên cứu.

b) Khu vực đón tiếp phải bố trí đủ chỗ ngồi cho ít nhất 20 người tham gia thử thuốc, bảo đảm che được mưa, nắng và thông thoáng;

c) Phòng tư vấn và lấy phiếu chấp thuận tham gia nghiên cứu bảo đảm tính riêng tư cho người tham gia thử thuốc có đủ điều kiện về nhiệt độ, ánh sáng, thông khí;

d) Phòng khám lâm sàng bảo đảm tính riêng tư cho người tham gia thử thuốc, có bố trí đầy đủ phương tiện để khám sàng lọc;

đ) Phòng chuẩn bị thuốc có đầy đủ các phương tiện để ra lẻ mẫu thuốc nghiên cứu cho từng người tham gia thử thuốc đảm bảo vệ sinh, không nhiễm chéo;

e) Phòng sử dụng thuốc nghiên cứu cho người tham gia thử thuốc có đầy đủ bàn ghế, trang thiết bị cho người tham gia thử thuốc sử dụng thuốc theo quy định của đề cương nghiên cứu và các trang thiết bị đảm bảo an toàn cho người sử dụng theo quy định. Đảm bảo sẵn có phương tiện phòng và xử trí phản vệ theo quy định tại Thông tư 51/2017/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn phòng, chẩn đoán và xử trí phản vệ;

g) Phòng lấy mẫu máu, nước tiểu, dịch sinh học của người tham gia thử thuốc (quy định trong đề cương nghiên cứu được Hội đồng đạo đức phê duyệt). Phòng lấy mẫu phải có đầy đủ các trang thiết bị phục vụ lấy mẫu máu và đảm bảo an toàn, riêng tư cho người tham gia thử thuốc, tránh bị lây nhiễm, tạp nhiễm, nhiễm chéo trong quá trình lấy mẫu;

h) Phòng cấp cứu hoặc hồi sức tích cực phải đáp ứng các tiêu chuẩn về cơ sở vật chất, thiết bị y tế theo quy định tại pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh và phải bố trí gần phòng uống thuốc, lấy mẫu máu để phù hợp, thuận tiện cho việc xử lý các biến cố bất lợi có thể xảy ra khi người tham gia thử thuốc sử dụng thuốc; có đầy đủ các phương tiện phòng và xử trí sốc phản vệ theo quy định tại Thông tư 51/2017/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn phòng, chẩn đoán và xử trí phản vệ, phải có hệ thống oxy đầu giường hoặc bình oxy kèm mặt nạ y tế, hệ thống chuông báo mỗi giường, hệ thống theo dõi các chỉ số sinh tồn (nhịp tim, nhịp thở, mạch, huyết áp, SpO₂, nhiệt độ); số lượng giường đủ cho tối thiểu 1/10 số lượng người tham gia thử thuốc của mỗi nghiên cứu;

i) Phòng giám sát sinh lý trung tâm có hệ thống camera giám sát an toàn của người tham gia thử thuốc và có nhân viên y tế (ít nhất 01 bác sỹ, 01 điều dưỡng) trực 24/24 giờ trong thời gian người tham gia thử thuốc có mặt tại khu lâm sàng;

k) Phòng lưu người tham gia thử thuốc để theo dõi biến cố bất lợi sau khi sử dụng thuốc nghiên cứu phải bảo đảm điều kiện về nhiệt độ, ánh sáng, thông khí; duy trì nhiệt độ, độ ẩm, thông khí trong mọi điều kiện thời tiết. Phòng lưu đủ diện tích để lưu đối tượng với quy mô tối thiểu 12 giường lưu trú cho người tham gia thử thuốc. Có chuông báo cho mỗi giường. Số lượng giường lưu trú phải bố trí phù hợp với số lượng người tham gia thử thuốc của mỗi nghiên cứu;

l) Phòng giải trí, phòng ăn uống phục vụ người tham gia thử thuốc, tủ giữ đồ đạc cá nhân của người tham gia thử thuốc;

m) Phòng vệ sinh, nhà tắm nam nữ riêng biệt phục vụ người tham gia thử thuốc;

n) Bảo đảm điều kiện vệ sinh, an toàn phòng cháy, chữa cháy và tuân thủ việc thu gom, quản lý và xử lý chất thải y tế theo đúng quy định của pháp luật.

2. Phòng xét nghiệm của cơ sở nhận thử tương đương sinh học đáp ứng các điều kiện của cơ sở xét nghiệm theo quy định tại pháp luật khám bệnh, chữa bệnh.

3. Khu vực bảo quản mẫu sinh học, thuốc nghiên cứu; khu vực lưu trữ hồ sơ, tài liệu nghiên cứu của cơ sở nhận thử tương đương sinh học phải đáp ứng các tiêu chuẩn sau:

a) Khu vực bảo quản thuốc nghiên cứu riêng biệt, hạn chế tiếp cận, bảo đảm điều kiện về nhiệt độ, độ ẩm, ánh sáng, diện tích, thể tích đáp ứng các yêu cầu về bảo quản thuốc; hệ thống báo động và giám sát phù hợp cho các thiết bị bảo quản thuốc nghiên cứu.

b) Nơi lấy mẫu, xử lý, bảo quản mẫu bảo đảm riêng biệt, tránh nhiễm chéo, đáp ứng các yêu cầu về xử lý, bảo quản mẫu theo quy định; hệ thống báo động và giám sát phù hợp cho các thiết bị bảo quản mẫu sinh học, thiết bị xét nghiệm.

c) Khu vực bảo quản hồ sơ, tài liệu đảm bảo tính bảo mật, hạn chế tiếp cận, phòng chống cháy, nổ; tránh được các ảnh hưởng bất lợi của ánh sáng, nhiệt độ, độ ẩm, sự xâm nhập của côn trùng và các động vật khác.

4. Bộ phận quản lý nghiên cứu thử tương đương sinh học chịu trách nhiệm giám sát, quản lý và điều phối các bộ phận trong cơ sở nhận thử tương đương sinh học phải đáp ứng các tiêu chuẩn sau:

- Có phòng làm việc đủ bàn ghế;

- 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.

5. Văn phòng Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở của cơ sở nhận thử tương đương sinh học phải đáp ứng các tiêu chuẩn sau:

- Có phòng làm việc, phòng họp đủ điều kiện về diện tích, bàn ghế làm việc;
- Trong trường hợp cơ sở nhận thử không tổ chức Hội đồng đạo đức cấp cơ sở, phải có hợp đồng/văn bản liên kết với cơ sở nghiên cứu có tổ chức Hội đồng đạo đức cấp cơ sở.

Điều 12. Quy trình chuyên môn kỹ thuật, quản lý chất lượng phục vụ thử tương đương sinh học của thuốc

1. Tài liệu chuyên môn kỹ thuật phải đáp ứng các tiêu chuẩn sau:

- a) Có đầy đủ các quy trình chuyên môn cho các hoạt động thử tương đương sinh học. Trường hợp cơ sở thử thuốc là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải có quy định về sử dụng cơ sở vật chất, thiết bị y tế cho thử tương đương sinh học;
- b) Có văn bản thể hiện phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với lĩnh vực đăng ký thử tương đương sinh học;
- c) Có đủ các văn bản quy phạm pháp luật, hướng dẫn về thử tương đương sinh học;
- d) Có văn bản quản lý, xử lý xung đột lợi ích trong thử tương đương sinh học;
- đ) Có hồ sơ nhân sự, hồ sơ đào tạo của các nghiên cứu viên được cập nhật ít nhất mỗi năm 1 lần;
- e) Có hồ sơ và cơ sở dữ liệu điện tử quản lý các nghiên cứu thử tương đương sinh học;
- g) Có đầy đủ tài liệu nguồn và tài liệu thiết yếu của các nghiên cứu thử tương đương sinh học.

2. Hệ thống quản lý chất lượng áp dụng trong thử tương đương sinh học đạt tiêu chuẩn ISO 9001 hoặc tương đương trở lên.

Điều 13. Tiêu chuẩn chuyên môn đối với nhân sự

1. Tiêu chuẩn chuyên môn của nghiên cứu viên:

- a) Có văn bằng, chứng chỉ chuyên môn được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam phù hợp với vị trí công việc;
- b) Có chứng chỉ hành nghề còn giá trị phù hợp với công việc được giao (đối với các công việc quy định người thực hiện phải có chứng chỉ hành nghề);
- c) Có Giấy chứng nhận hoàn thành khóa học GCP do Bộ Y tế cấp hoặc cơ sở có chức năng đào tạo về GCP cấp, cập nhật định kỳ 03 năm một lần;
- d) Đội ngũ nghiên cứu viên có đủ số lượng, thành phần phù hợp với công việc

được giao và có đủ thời gian dành cho nghiên cứu.

2. Tiêu chuẩn của nghiên cứu viên chính:

a) Có văn bằng, chứng chỉ chuyên môn được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam phù hợp với vị trí công việc;

b) Có chứng chỉ hành nghề còn giá trị phù hợp với công việc được giao (đối với các công việc quy định người thực hiện phải có chứng chỉ hành nghề);

c) Có Giấy chứng nhận hoàn thành khóa học GCP do Bộ Y tế cấp hoặc cơ sở có chức năng đào tạo về GCP cấp, cập nhật định kỳ 03 năm một lần;

d) Có đủ trình độ kiến thức về chuyên ngành, kinh nghiệm lâm sàng, năng lực thực hành bảo đảm các nguyên tắc GCP, nắm vững các quy định về thử tương đương sinh học, có khả năng triển khai thực hiện đề cương nghiên cứu đầy đủ, đúng tiến độ;

đ) Mỗi nghiên cứu viên chính không chủ trì quá 05 nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc đang trong giai đoạn thu tuyển và theo dõi người tham gia thử thuốc đang điều trị.

3. Thành viên bộ phận quản lý nghiên cứu thử tương đương sinh học:

a) Có trình độ đại học trở lên thuộc khối ngành sức khỏe;

b) Có Giấy chứng nhận hoàn thành khóa học GCP do Bộ Y tế cấp hoặc cơ sở có chức năng đào tạo về GCP cấp, cập nhật định kỳ 03 năm một lần.

4. Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở được thực hiện theo quy định tại Thông tư số 43/2024/TT-BYT ngày 12 tháng 12 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc thành lập, tổ chức và hoạt động của hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.

Điều 14. Ghi chép, báo cáo, phân tích thống kê

1. Ghi chép, báo cáo:

a) Nghiên cứu viên chính có trách nhiệm bảo đảm tính chính xác, trung thực, bảo mật, toàn vẹn và có thể xác minh được của dữ liệu nghiên cứu. Việc sửa chữa dữ liệu phải theo đúng quy định: không xóa dữ liệu gốc, nghiên cứu viên được phân công ghi tên, ký xác nhận và ghi rõ ngày sửa chữa. Nghiên cứu viên chính phải đệ trình danh sách mã hóa người tham gia thử thuốc cho cơ quan quản lý sau khi thử tương đương sinh học kết thúc. Việc lưu giữ và đệ trình danh sách người tham gia thử thuốc sau giải mã phải được giữ bí mật.

b) Tổ chức, cá nhân có thuốc thử, Nhà tài trợ, Tổ chức hỗ trợ nghiên cứu được Tổ chức, cá nhân có thuốc thử, Nhà tài trợ uỷ quyền và Cơ sở thử tương đương sinh học có trách nhiệm báo cáo biến cố bất lợi nghiêm trọng theo quy định tại Điều 16, Điều 17 Phụ lục này.

2. Phân tích thống kê:

a) Việc lập kế hoạch và thực hiện phân tích thống kê cần được thực hiện và thẩm định bởi cán bộ thống kê có đủ kinh nghiệm và năng lực;

b) Kế hoạch phân tích thống kê phải trình bày đầy đủ và chi tiết các thống kê mô tả hoặc thống kê suy luận của các biến số sẽ được thực hiện trong nghiên cứu theo đề cương đã được phê duyệt; phải mô tả biện pháp để đảm bảo tính mù của dữ liệu trong trường hợp nghiên cứu sử dụng thiết kế mà người phân tích thống kê bị làm mù một phần dữ liệu nghiên cứu;

c) Việc phân tích thống kê cần tuân thủ kế hoạch phân tích. Trong trường hợp việc phân tích thống kê có thay đổi so với kế hoạch cần có trình bày chi tiết và lý giải phù hợp. Việc phân tích giữa kỳ (nếu có áp dụng) phải được xác định rõ trong đề cương và kế hoạch phân tích thống kê;

d) Kết quả phân tích thống kê phải phù hợp với các mục tiêu nghiên cứu và trả lời được câu hỏi nghiên cứu.

Điều 15. Giám sát, kiểm tra, hỗ trợ nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc

1. Giám sát:

a) Mục đích: bảo vệ quyền và sức khỏe của người tham gia thử thuốc; bảo đảm tính chính xác, đầy đủ và trung thực của dữ liệu nghiên cứu; bảo đảm việc tiến hành thử thuốc tuân thủ đề cương nghiên cứu, tuân thủ GCP và các quy định pháp lý liên quan.

b) Thẩm quyền giám sát:

- Tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học cử giám sát viên giám sát định kỳ nghiên cứu trong trường hợp có nêu trong hợp đồng nghiên cứu. Giám sát viên do tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học chỉ định và được thực hiện theo quy định tại Phụ lục V Thông tư này. Trong quá trình giám sát nếu phát hiện vi phạm đề cương nghiêm trọng gây tổn hại đến an toàn của đối tượng hoặc tính chính xác, trung thực của dữ liệu, tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học được quyền dừng nghiên cứu và gửi thông báo tới Hội đồng đạo đức các cấp và cơ quan quản lý đồng thời thông báo cho cơ sở nhận thử tương đương sinh học và nghiên cứu viên chính.

- Hội đồng đạo đức giám sát đột xuất hoặc định kỳ nghiên cứu. Trong quá trình giám sát nếu phát hiện vi phạm đề cương nghiêm trọng gây tổn hại đến an toàn của đối tượng hoặc tính chính xác, trung thực của dữ liệu, Hội đồng đạo đức được quyền kiến nghị cơ quan có thẩm quyền về việc dừng, tạm dừng nghiên cứu.

c) Quy trình giám sát:

- Tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng hoặc Hội đồng đạo đức gửi thông báo về đợt giám sát tới cơ sở nhận thử tương đương sinh học và nghiên cứu viên chính ít nhất 05 ngày làm việc trước thời điểm giám sát.

- Biên bản hoặc báo cáo giám sát cần được hoàn thiện và gửi cho cơ sở nhận thử tương đương sinh học và nghiên cứu viên chính chậm nhất 20 ngày sau ngày kết thúc giám sát.

d) Quy mô và tần suất giám sát:

Căn cứ vào mục tiêu, mục đích, thiết kế, tính phức tạp, kỹ thuật làm mù, quy mô, kết điểm của nghiên cứu, tổ chức, cá nhân có thuốc thử và Hội đồng đạo đức quyết định quy mô và tần suất giám sát trước, trong, sau thử tương đương sinh học.

đ) Nội dung giám sát:

- Các nguồn lực của cơ sở nhận thử tương đương sinh học trước khi tiến hành thử thuốc;

- Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia thử thuốc và quy trình lấy tài liệu này;

- Hồ sơ, tài liệu nguồn, tài liệu thiết yếu của nghiên cứu;

- Thuốc nghiên cứu (hạn dùng, điều kiện bảo quản, quản lý, cấp phát cho người tham gia thử thuốc);

- Sự tuân thủ đề cương nghiên cứu (gồm cả đề cương thay đổi) đã được phê duyệt của nghiên cứu viên;

- Ghi chép, báo cáo biến cố bất lợi trong quá trình thử tương đương sinh học;

- Các nội dung khác có liên quan đến nghiên cứu.

2. Kiểm tra của tổ chức, cá nhân có thuốc thử hoặc Hội đồng đạo đức:

a) Mục đích: đánh giá sự phù hợp của việc thực hiện thử tương đương sinh học với hệ thống chất lượng của nghiên cứu, với các SOP của nghiên cứu, đề cương nghiên cứu, GCP và các yêu cầu pháp lý liên quan. Kiểm tra là một phần của hoạt động đảm bảo chất lượng nên chú trọng đến tính hệ thống và có thể kiểm tra chất lượng của công tác giám sát.

b) Thẩm quyền:

- Tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học cử kiểm tra viên kiểm tra định kỳ nghiên cứu. Kiểm tra viên do tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học chỉ định và được thực hiện theo quy định tại Phụ lục V Thông tư này. Trong quá trình kiểm tra nếu phát hiện vi phạm đề cương nghiêm trọng gây tổn hại đến an toàn

của đối tượng hoặc tính chính xác, trung thực của dữ liệu, tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học được quyền dừng nghiên cứu và gửi thông báo tới Hội đồng đạo đức các cấp và cơ quan quản lý đồng thời thông báo cho cơ sở nhận thử tương đương sinh học và nghiên cứu viên chính.

- Hội đồng đạo đức kiểm tra đột xuất hoặc định kỳ nghiên cứu. Trong quá trình kiểm tra nếu phát hiện vi phạm đề cương nghiêm trọng gây tổn hại đến an toàn của đối tượng hoặc tính chính xác, trung thực của dữ liệu, Hội đồng đạo đức được quyền kiến nghị cơ quan quản lý có thẩm quyền dừng hoặc tạm dừng nghiên cứu theo quy định của pháp luật.

c) Quy trình:

- Tổ chức, cá nhân có thuốc thử hoặc Hội đồng đạo đức gửi thông báo về đợt kiểm tra tới cơ sở nhận thử tương đương sinh học và nghiên cứu viên chính ít nhất 05 ngày làm việc trước thời điểm kiểm tra.

- Biên bản hoặc báo cáo kiểm tra cần được hoàn thiện và gửi cho cơ sở nhận thử thuốc và nghiên cứu viên chính chậm nhất 20 ngày sau ngày kết thúc kiểm tra.

d) Quy mô và tần suất:

Căn cứ vào mục tiêu, mục đích, thiết kế, tính phức tạp, kỹ thuật làm mù, quy mô, kết điểm của nghiên cứu, tổ chức, cá nhân có thuốc thử và Hội đồng đạo đức quyết định quy mô và tần suất kiểm tra trước, trong, sau thử tương đương sinh học.

đ) Nội dung kiểm tra:

Các nội dung tương tự với nội dung giám sát tại điểm đ Khoản 1 Điều này.

3. Kiểm tra của cơ quan quản lý có thẩm quyền:

a) Mục đích: bảo đảm quyền và sức khỏe của người tham gia thử thuốc, bảo đảm chất lượng và tính toàn vẹn của dữ liệu nghiên cứu, bảo đảm trách nhiệm của các bên liên quan trong nghiên cứu được thực hiện theo quy định, kịp thời phát hiện các vi phạm đề cương nghiên cứu.

b) Thẩm quyền: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế phối hợp với các cơ quan nhà nước có thẩm quyền thực hiện kiểm tra nghiên cứu thử tương đương sinh học tại Việt Nam. Trong quá trình kiểm tra nếu phát hiện vi phạm đề cương nghiêm trọng gây tổn hại đến an toàn của đối tượng hoặc tính chính xác, trung thực của dữ liệu, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo kiến nghị cơ quan quản lý có thẩm quyền dừng hoặc tạm dừng nghiên cứu theo quy định của pháp luật.

c) Quy trình:

- Bộ Y tế gửi thông báo về đợt kiểm tra tới tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học và cơ sở nhận thử ít nhất 05 ngày làm việc trước thời điểm kiểm tra.

- Biên bản kiểm tra cần được hoàn thiện và gửi cho tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học và cơ sở nhận thử chậm nhất 20 ngày sau ngày kết thúc kiểm tra.

d) Quy mô và tần suất: căn cứ vào mục tiêu, mục đích, thiết kế, tính phức tạp, kỹ thuật làm mù, quy mô, kết điểm của nghiên cứu, Bộ Y tế quyết định quy mô và tần suất kiểm tra trước, trong, sau thử tương đương sinh học.

đ) Nội dung:

- Đối với cơ sở nhận thử: các nguồn lực dành cho nghiên cứu; bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia thử tương đương sinh học và quy trình lấy tài liệu này; thu thập dữ liệu nghiên cứu; ghi chép và lưu trữ tài liệu nguồn và tài liệu thiết yếu; các nội dung liên quan đến thuốc nghiên cứu (quản lý, bảo quản, kiểm kê, sử dụng...).

- Đối với tổ chức, cá nhân có thuốc thử: các nguồn lực dành cho nghiên cứu, hoạt động giám sát, kiểm tra của tổ chức, cá nhân có thuốc thử; tuân thủ các SOP; lưu giữ hồ sơ, tài liệu nghiên cứu; quản lý dữ liệu nghiên cứu và các thông tin liên quan khác.

- Các hoạt động của cơ sở phối hợp có liên quan đến thử tương đương sinh học;

- Các hoạt động giám sát và kiểm tra của Hội đồng đạo đức và tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học.

e) Các trường hợp kiểm tra:

- Cơ sở thử thuốc tuân thủ GCP ở mức độ 2 quy định tại điểm b khoản 3 Điều 8 Thông tư này phải được kiểm tra ít nhất 01 lần trong thời hạn 03 năm kể từ ngày kết thúc đợt đánh giá kỳ trước, trong trường hợp có khuyến nghị của Đoàn đánh giá tại Biên bản đánh giá;

- Có thông tin phản ánh, kiến nghị cơ sở thử thuốc vi phạm nghiêm trọng nguyên tắc, tiêu chuẩn GCP;

- Cơ sở thử thuốc không nộp hồ sơ đánh giá việc duy trì đáp ứng GCP theo quy định tại khoản 5 Điều 10 Thông tư này;

- Các trường hợp khác theo kế hoạch kiểm tra của cơ quan quản lý có thẩm quyền.

4. Xử lý các trường hợp dừng, tạm dừng nghiên cứu:

- Trường hợp nghiên cứu tương đương sinh học do Bộ Y tế phê duyệt, việc xử lý các trường hợp dừng, tạm dừng nghiên cứu thực hiện theo quy định tại khoản 4 Điều 16 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

- Trường hợp nghiên cứu tương đương sinh học do cơ sở thử tương đương sinh học phê duyệt, việc xử lý các trường hợp dừng, tạm dừng nghiên cứu có thể căn cứ hướng dẫn tại Thông tư này để áp dụng phù hợp với thực tiễn.

5. Giám sát, kiểm tra đột xuất khi phát hiện một trong các trường hợp sau đây:

a) Có thông tin phản ánh, kiến nghị nghiên cứu thử tương đương sinh học vi phạm nghiêm trọng nguyên tắc, tiêu chuẩn GCP;

b) Nghiên cứu thử tương đương sinh học không nộp báo cáo an toàn theo quy định tại Điều 17 Phụ lục này.

6. Hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử tương đương sinh học:

Hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử tương đương sinh học tại Việt Nam được thực hiện theo quy định tại Phụ lục V Thông tư này.

Điều 16. Xử trí các biến cố bất lợi (AE) trong nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc tại Việt Nam

1. Trường hợp xảy ra AE gây nguy hiểm, đe dọa đến tính mạng hoặc tử vong cho người tham gia thử thuốc trong thử tương đương sinh học, nghiên cứu viên chính và cơ sở nhận thử thuốc phải dừng ngay thử thuốc trên đối tượng đó, cấp cứu, khắc phục và giải quyết hậu quả, lập biên bản trong trường hợp tử vong, đồng thời báo cáo khẩn ngay qua điện thoại, thư điện tử cho Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở, Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế và Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc và báo cáo bằng văn bản theo quy định tại Điều 17 Phụ lục này.

2. Trường hợp xảy ra AE dẫn đến tổn thương sức khỏe cho người tham gia thử thuốc trong thử tương đương sinh học, nghiên cứu viên chính hoặc nghiên cứu viên được phân công phải điều trị, theo dõi diễn biến sức khỏe của đối tượng đó cho đến khi ổn định, ghi nhận và báo cáo các biến cố theo quy định tại Điều 17 Phụ lục này.

Điều 17. Báo cáo AE trong nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc tại Việt Nam

1. Nội dung hoạt động báo cáo AE trong nghiên cứu thử tương đương sinh học tại Việt Nam bao gồm:

a) Theo dõi, phát hiện, báo cáo thông tin liên quan đến các AE trong thử tương đương sinh học được triển khai tại Việt Nam hoặc các thử nghiệm đa quốc gia mà Việt Nam tham gia;

b) Thu thập, xử lý thông tin về các AE được báo cáo; đánh giá lợi ích, nguy cơ và quản lý rủi ro liên quan đến nghiên cứu thử tương đương sinh học có AE được báo cáo;

c) Công bố kết luận của cơ quan có thẩm quyền về các vấn đề liên quan đến theo dõi báo cáo AE của nghiên cứu thử tương đương sinh học.

2. Phạm vi báo cáo:

a) Tất cả các SAE xảy ra tại các điểm nghiên cứu tại Việt Nam, đặc biệt là các SAE dẫn tới tử vong, đe dọa tính mạng hoặc ngoài dự kiến. Các SAE này bao gồm cả tình huống phác đồ nghiên cứu không đạt hiệu quả điều trị gây tử vong, đe dọa tính mạng cho người tham gia thử thuốc hoặc yêu cầu các can thiệp y khoa để ngăn chặn các kết cục này, trừ các SAE đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt trong đề cương nghiên cứu là không cần phải báo cáo;

b) 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 phải ngừng, tạm ngừng nghiên cứu, rút đối tượng ra khỏi nghiên cứu hoặc thay đổi đề cương nghiên cứu;

c) Tất cả các AE khác trong nghiên cứu thử tương đương sinh học tại các điểm nghiên cứu tại Việt Nam.

3. Quy định về báo cáo

a) Đối với các trường hợp SAE xảy ra tại các điểm nghiên cứu tại Việt Nam:

- Tất cả các SAE xảy ra tại các điểm nghiên cứu tại Việt Nam trong các nghiên cứu thử tương đương sinh học phải được báo cáo theo Mẫu số 04 ban hành kèm theo Phụ lục này tới Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế và Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc;

- Thời hạn báo cáo: Các SAE gây tử vong hoặc đe dọa tính mạng phải được báo cáo khẩn cấp trong vòng 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được thông tin về SAE. Các SAE khác phải được báo cáo trong vòng 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được thông tin về SAE. Thông tin về diễn tiến SAE phải được tiếp tục cập nhật trong các báo cáo bổ sung cho đến khi người tham gia thử thuốc bình phục hoặc ổn định;

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 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 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.

c) Các AE không nghiêm trọng xảy ra tại Việt Nam phải được ghi nhận, tổng kết và báo cáo tóm tắt trong báo cáo định kỳ và báo cáo toàn văn kết quả nghiên cứu thử tương đương sinh học đến Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế và Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia.

4. Trách nhiệm của các bên trong việc báo cáo AE trong nghiên cứu thử tương đương sinh học tại Việt Nam:

a) Nghiên cứu viên chính, nghiên cứu viên tại điểm nghiên cứu: phát hiện, xử trí AE kịp thời, bảo đảm an toàn cho người tham gia thử thuốc; theo dõi và ghi nhận đầy đủ các thông tin; báo cáo SAE và cập nhật định kỳ thông tin về AE và SAE cho tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học, Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở, Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế và Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc theo thời hạn quy định. Trong trường hợp mức độ và tần suất AE và SAE vượt quá giới hạn cho phép, nghiên cứu viên có thể đề xuất với tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học, Hội đồng đạo đức và cơ quan quản lý có thẩm quyền tạm ngừng thử tương đương sinh học;

b) Cơ sở nhận thử tương đương sinh học: quản lý, giám sát việc phát hiện, xử trí, theo dõi báo cáo AE, SAE tại điểm nghiên cứu bảo đảm an toàn cho người tham gia thử thuốc.

c) Hội đồng đạo đức cơ sở: xem xét, cho ý kiến chuyên môn về các AE, SAE xảy ra tại điểm nghiên cứu, bảo đảm an toàn tuyệt đối cho người tham gia thử thuốc;

d) Tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học và tổ chức hỗ trợ nghiên cứu được ủy quyền:

- Phối hợp với nghiên cứu viên chính báo cáo các AE, SAE xảy ra tại các điểm nghiên cứu tại Việt Nam về Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở của cơ sở nhận thử tương đương sinh học, Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế, Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc;

- Báo cáo các SAE xảy ra tại các điểm nghiên cứu ngoài lãnh thổ Việt Nam dẫn tới ngừng, tạm ngừng nghiên cứu, rút người tham gia thử thuốc ra khỏi nghiên cứu

hoặc thay đổi đề cương nghiên cứu của các nghiên cứu đa quốc gia mà Việt Nam tham gia;

- Tổng hợp dữ liệu các AE và SAE;

- Báo cáo các phát hiện từ các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng, nghiên cứu dịch tễ học, nghiên cứu trên động vật, nghiên cứu in vitro, các thông tin trên y văn và từ các nguồn thông tin khác mà có thể dẫn đến một nguy cơ nghiêm trọng liên quan đến thuốc nghiên cứu;

đ) Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia:

- Xem xét, đánh giá, trong trường hợp cần thiết có phản hồi các báo cáo SAE riêng lẻ và thông tin về SAE và báo cáo toàn văn kết quả nghiên cứu thử tương đương sinh học đối với các nghiên cứu do Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia thẩm định;

- Tổ chức giám sát, kiểm tra điểm nghiên cứu trong trường hợp cần thiết;

- Tư vấn cho cơ quan quản lý để có chỉ đạo kịp thời cơ sở nhận thử, tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học nhằm bảo đảm an toàn tuyệt đối cho người tham gia thử thuốc;

e) Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc:

- Tiếp nhận báo cáo SAE; phối hợp với Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia để xem xét, đánh giá báo cáo SAE;

- Thống kê, phân tích dữ liệu các báo cáo SAE trong các nghiên cứu thử tương đương sinh học;

- Báo cáo, tư vấn, đề xuất cơ quan quản lý có thẩm quyền những nội dung liên quan đến bảo đảm an toàn cho người tham gia thử thuốc.

g) Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo:

- Phối hợp, chia sẻ định kỳ hằng năm thông tin hồ sơ an toàn của thuốc của nghiên cứu tương đương sinh học tại Việt Nam với Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc;

- Căn cứ trên báo cáo, tư vấn, đề xuất của Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc và Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia để có chỉ đạo phù hợp đối với cơ sở nhận thử tương đương sinh học, tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học nhằm bảo đảm an toàn cho người tham gia thử thuốc.

Điều 18. Tài chính và chi trả cho người tham gia thử thuốc trong nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc

1. Tài chính cho nghiên cứu thử thuốc tương đương sinh học:

a) Kinh phí dành cho nghiên cứu thử tương đương sinh học bao gồm thuê khoán chuyên môn, vật tư tiêu hao, hỗ trợ người tham gia thử thuốc, bảo hiểm... do nghiên cứu viên chính, cơ sở nhận thử phối hợp cùng tổ chức, cá nhân có thuốc thử hoặc tổ chức hỗ trợ nghiên cứu thảo luận, xây dựng và ký kết theo hợp đồng;

b) Kinh phí quản lý, giám sát nghiên cứu thử thuốc dành cho các hoạt động: khảo sát, đánh giá điểm nghiên cứu; các phiên họp, hội nghị, hội thảo liên quan đến nghiên cứu; tập huấn cho đội ngũ nghiên cứu; giám sát, kiểm tra, thanh tra... do nghiên cứu viên chính, cơ sở nhận thử phối hợp cùng tổ chức, cá nhân có thuốc thử hoặc tổ chức hỗ trợ nghiên cứu thảo luận, xây dựng và ký kết theo hợp đồng;

c) Tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học chịu trách nhiệm chi trả kinh phí nghiên cứu.

2. Việc chi trả và bồi thường thiệt hại (nếu có) cho người tham gia thử thuốc phải được thể hiện rõ trong Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu và trong đề cương nghiên cứu.

Điều 19. Kết thúc nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc

1. Khi kết thúc nghiên cứu, nghiên cứu viên chính phải kiểm kê thuốc nghiên cứu, thanh quyết toán kinh phí và phối hợp với tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học xây dựng và hoàn thiện hồ sơ, tài liệu nghiên cứu theo Danh mục tài liệu cần thiết sau khi kết thúc nghiên cứu Mẫu số 03 ban hành kèm theo Phụ lục này.

2. Hồ sơ, tài liệu nghiên cứu cần được lưu trữ và bảo quản theo hợp đồng giữa tổ chức, cá nhân có thuốc thử và cơ sở nhận thử tương đương sinh học. Hồ sơ thử tương đương sinh học cần lưu trữ và bảo quản theo quy định tại Thông tư số 33/2025/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế ngày 01 tháng 7 năm 2025 quy định thời hạn lưu trữ hồ sơ, tài liệu ngành y tế.

3. Tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học có trách nhiệm lưu mẫu thuốc nghiên cứu sau khi thử thuốc kết thúc theo đúng các quy định hiện hành.

4. Tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học phối hợp với cơ sở nhận thử thu hồi và tiến hành hủy thuốc tồn dư theo đúng các quy định hiện hành.

Điều 20. Báo cáo, công bố kết quả nghiên cứu.

1. Đối với thử tương đương sinh học phục vụ mục đích đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, trong vòng 01 năm kể từ ngày người tham gia thử thuốc cuối cùng kết

thúc lần thăm khám cuối cùng, cơ sở nhận thử có trách nhiệm phối hợp với tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học hoàn tất hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả thử thuốc trình cơ quan quản lý có thẩm quyền phê duyệt.

2. Khuyến khích công bố kết quả nghiên cứu trong vòng 03 năm kể từ ngày có quyết định phê duyệt kết quả của cơ quan quản lý có thẩm quyền và cần tuân thủ các quy định về bản quyền tác giả trong công bố kết quả nghiên cứu.

3. Khuyến khích nghiên cứu viên chính công bố kết quả nghiên cứu trên các tạp chí trong nước và quốc tế có uy tín.

**Mẫu số 01 - Danh mục tài liệu thiết yếu trước khi tiến hành
thử tương đương sinh học của thuốc**

STT	Tên tài liệu	Mục đích	Yêu cầu đối với	
			Nghiên cứu viên chính/ Cơ sở nhận thử tương đương sinh học	Tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học
1.1	Đơn đăng ký thử tương đương sinh học của thuốc	Cung cấp thông tin tóm tắt về sản phẩm đề nghị thử nghiệm và đề xuất nghiên cứu viên chính/cơ sở nhận thử tương đương sinh học.		√
1.2	Thông tin sản phẩm nghiên cứu (IB)	Để chứng minh thông tin khoa học liên quan đến thuốc thử tương đương sinh học được cung cấp cho Nghiên cứu viên.	√	√
1.3	Đơn đề nghị phê duyệt thử tương đương sinh học của thuốc		√	
1.4	Thuyết minh đề cương thử tương đương sinh học của thuốc và mẫu bệnh án nghiên cứu (CRF)	Đề cương nghiên cứu chi tiết theo quy định, quy trình thực hành chuẩn, theo dõi, giám sát, đánh giá... và mẫu bệnh án nghiên cứu.	√	√
1.5	Hợp đồng thử tương đương sinh học giữa tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học và nghiên cứu viên chính/cơ sở nhận thử tương đương sinh học	Để chứng minh sự thỏa thuận về mặt tài chính giữa nghiên cứu viên chính/cơ sở nhận thử tương đương sinh học và tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học.	√	√

STT	Tên tài liệu	Mục đích	Yêu cầu đối với	
			Nghiên cứu viên chính/ Cơ sở nhận thử tương đương sinh học	Tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học
1.6	Văn bản xác nhận tham gia nghiên cứu được ký giữa các bên liên quan, ví dụ: - Nghiên cứu viên chính - Nghiên cứu viên chính nhánh và tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học. - Nghiên cứu viên chính/ cơ sở nhận thử tương đương sinh học và cơ quan có thẩm quyền địa phương tại địa điểm nghiên cứu (nếu có yêu cầu).	Để xác nhận sự đồng ý tham gia nghiên cứu theo đúng các quy định hiện hành.	✓ ✓ ✓	✓ ✓ (nơi yêu cầu)
1.7	Thông tin cung cấp cho người tham gia thử tương đương sinh học: - Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia thử tương đương sinh học (bao gồm tất cả các thông tin phù hợp để truyền đạt cho đối tượng). - Bất cứ thông tin nào khác dưới dạng văn bản.	- Để khẳng định việc tình nguyện tham gia nghiên cứu. - Để chứng minh người tham gia thử thuốc sẽ được cung cấp thông tin thích hợp dưới dạng văn bản (nội dung và cách diễn đạt) nhằm hỗ trợ đầy đủ cho quyết định ký Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia thử tương đương sinh học.	✓ ✓ ✓	✓ ✓
	- Thông báo tuyển chọn đối	Để chứng minh các	✓	

	tượng tham gia thử thuốc (nếu được sử dụng).	biện pháp tuyển chọn là thích hợp và không mang tính ép buộc, đảm bảo tính đạo đức trong nghiên cứu.		
1.8	Hợp đồng bảo hiểm	Để chứng minh người tham gia thử thuốc được bồi thường nếu bị tổn thương trong quá trình tham gia thử tương đương sinh học.	√	√
1.9	Giấy chứng nhận chấp thuận của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở	Chứng minh sự phê duyệt chấp thuận của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở.	√	√
1.10	Ngày tài liệu được chấp thuận/ý kiến tán thành của Hội đồng đạo đức cấp cơ sở cho các nội dung sau: - Đề cương nghiên cứu (gồm cả bản thay đổi); - Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia thử thuốc. - Thông tin khác dưới dạng văn bản được cung cấp người tham gia thử thuốc - Thông báo tuyển chọn người tham gia (nếu được sử dụng) - Bồi thường cho người tham gia (nếu có) - Bất cứ tài liệu nào khác thể hiện sự chấp thuận/ý kiến tán thành	Để xác nhận việc thử tương đương sinh học đã được Hội đồng đạo đức thẩm định và đưa ra chấp thuận/ý kiến tán thành. Để xác nhận số phiên bản và ngày chấp thuận của tài liệu (các tài liệu)	√	√
1.11	Quyết định thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở, văn bản thông báo cấp mã số và văn bản được ủy quyền.	Để chứng minh rằng Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học được thành lập theo đúng yêu cầu của GCP và quy định hiện hành liên quan	√	√ (nơi yêu cầu)
1.12	Phê duyệt của tổ chức/ cá nhân có thẩm quyền đối với đề cương nghiên cứu.	Để xác nhận sự phê duyệt của cơ quan có thẩm quyền trước khi bắt đầu thử tương	√	√

		đương sinh học theo quy định hiện hành.		
1.13	Lý lịch khoa học và Chứng chỉ GCP do Bộ Y tế cấp của Nghiên cứu viên chính và các nghiên cứu viên.	Chứng minh năng lực và tính đồng nhất, phù hợp để tiến hành thử tương đương sinh học và theo dõi, giám sát y khoa đối với người tham gia thử thuốc.	√	√
1.14	Cơ sở thử tương đương sinh học đạt GCP (Khu lâm sàng, khu vực lưu trữ hồ sơ, khu vực theo dõi, giám sát, phòng họp, trang thiết bị văn phòng...) và tiêu chuẩn chất lượng phù hợp (phòng thí nghiệm chuẩn, quy trình kỹ thuật chuẩn...) hoặc phê duyệt của Bộ Y tế đối với cơ sở thử tương đương sinh học.	Để chứng minh năng lực của cơ sở thử thuốc, các trang thiết bị đáp ứng việc tiến hành các xét nghiệm cận lâm sàng phục vụ cho nghiên cứu.	√	√
1.15	Mẫu của nhãn thuốc thử được đính kèm với thành phần thuốc thử tương đương sinh học.	Để chứng minh sự tuân thủ các quy chế mẫu nhãn liên quan và tính hợp lý của các hướng dẫn cung cấp cho người tham gia thử tương đương sinh học.		√
1.16	Các hướng dẫn cho việc quản lý thuốc thử tương đương sinh học và các nguyên liệu liên quan đến thử thuốc (nếu không có trong đề cương hoặc trong hồ sơ sản phẩm)	Để chứng minh các hướng dẫn cần thiết cho việc bảo quản, đóng gói, pha chế, hủy thuốc thử tương đương sinh học và các nguyên liệu liên quan đến thử thuốc theo đúng quy định hiện hành.	√	√
1.17	Các ghi chép về việc vận chuyển các sản phẩm thử tương đương sinh học và các nguyên liệu liên quan đến việc thử thuốc	Để chứng minh về ngày gửi hàng, số lô và phương pháp vận chuyển thuốc thử tương đương sinh học và các nguyên liệu liên quan đến việc thử thuốc. Cho phép theo dõi số lô, thẩm định các điều kiện gửi hàng và trách	√	√

		nhiệm giải trình.		
1.18	Chứng nhận việc phân tích các sản phẩm được thử nghiệm	Để chứng minh loại, độ tinh khiết và độ mạnh của sản phẩm sẽ được thử tương đương sinh học.		√
1.19	Các quy trình đánh lại mã số cho các thử thuốc mù	Để chứng minh trong trường hợp khẩn cấp, các sản phẩm thử nghiệm mù có thể được tiết lộ mà không cần phải phá vỡ nguyên tắc làm mù cho các đối tượng còn lại đang được điều trị.	√	√
1.20	Quy trình thực hành chuẩn (SOPs) đối với các kỹ thuật được sử dụng trong nghiên cứu	Chứng minh và đảm bảo tính đồng nhất, khoa học, khách quan, chính xác của các kỹ thuật được sử dụng trong nghiên cứu.	√	√
1.21	Quy trình hoặc danh sách ngẫu nhiên	Để chứng minh phương pháp chọn ngẫu nhiên của nhóm đối tượng tham gia thử nghiệm.		√

Mẫu số 02 - Danh mục tài liệu thiết yếu trong quá trình triển khai thử tương đương sinh học của thuốc

STT	Tên tài liệu	Mục đích	Yêu cầu đối với	
			Nghiên cứu viên chính/Cơ sở nhận thử tương đương sinh học	Tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học
2.1	Các cập nhật về hồ sơ sản phẩm	Để chứng minh các nghiên cứu viên được thông báo kịp thời những thông tin liên quan đến thuốc nghiên cứu.	√	√
2.2	Bất kỳ thay đổi nào đối với: - Đề cương nghiên cứu - Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia thử tương đương sinh học. - Bất kỳ thông tin dưới dạng văn bản khác được cung cấp cho người tham gia thử thuốc. - Thông báo cho việc tuyển chọn người tham gia thử thuốc (nếu có)	Để chứng minh thay đổi của các hồ sơ liên quan đến thử tương đương sinh học có hiệu lực trong suốt quá trình thử thuốc.	√	√
2.3	Quyết định phê duyệt/giấy chứng nhận chấp thuận của /Hội đồng đạo đức theo các mục sau: - Thay đổi đề cương nghiên cứu - Thay đổi về: + Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia thử	Để chứng minh những thay đổi đã được /Hội đồng đạo đức phê duyệt/chấp thuận. Để xác định số phiên bản và ngày của hồ sơ.	√	√

STT	Tên tài liệu	Mục đích	Yêu cầu đối với	
			Nghiên cứu viên chính/Cơ sở nhận thử tương đương sinh học	Tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học
	tương đương sinh học. + Bất kỳ thông tin nào khác được cung cấp dưới dạng văn bản cho người tham gia. + Thông báo cho việc tuyển chọn người tham gia (nếu có) + Bất cứ tài liệu nào khác đưa ra ý kiến chấp thuận + Thẩm định hằng năm			
2.4	Sơ yếu lý lịch, Giấy chứng nhận GCP do Bộ Y tế cấp của nghiên cứu viên hoặc giám sát viên.	Chứng minh năng lực và tính thích hợp để tiến hành thử tương đương sinh học và giám sát y khoa tại điểm nghiên cứu.	√	√
2.5	Cập nhật các giá trị được coi là bình thường trong y học/xét nghiệm/quy trình kỹ thuật/test được đề cập trong đề cương nghiên cứu	Để chứng minh các giá trị/khoảng được coi là bình thường đã được điều chỉnh trong quá trình thử nghiệm.	√	√
2.6	Cơ sở y tế/phòng xét nghiệm/các quy trình kỹ thuật/các test - Giấy chứng nhận - Kiểm soát chất lượng đã được thiết lập và/hoặc đánh giá chất lượng bên ngoài - Các thẩm định khác	Để chứng minh việc kiểm tra vẫn được duy trì thích hợp trong suốt giai đoạn thử nghiệm.	√	√

STT	Tên tài liệu	Mục đích	Yêu cầu đối với	
			Nghiên cứu viên chính/Cơ sở nhận thử tương đương sinh học	Tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học
2.7	Tài liệu về việc vận chuyển các sản phẩm thử nghiệm và các nguyên liệu liên quan đến việc thử nghiệm		√	√
2.8	Các chứng nhận về kiểm nghiệm cho các lô mới của các sản phẩm thử nghiệm			√
2.9	Báo cáo về các đợt giám sát	Để chứng minh việc giám sát và kết quả của các đợt giám sát.		√
2.10	Các hình thức liên lạc khác ngoài việc giám sát tại thực địa, thông qua: - Các thư từ - Các ghi nhớ cuộc họp - Các ghi nhớ những lần gọi điện	Để ghi lại bất kỳ các thỏa thuận hoặc các bàn luận quan trọng về quản lý thử nghiệm, các vi phạm đề cương, tiến hành thử thuốc, báo cáo AE/SAE.	√	√
2.11	Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia thử thuốc đã được ký	Để chứng minh Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia thử thuốc phù hợp với GCP và đề cương, được ký trước khi đối tượng tham gia thử thuốc. Ghi lại việc chấp thuận một cách trực tiếp.	√	
2.12	Các tài liệu nguồn	Để chứng minh sự tồn tại của các đối tượng nghiên cứu cùng với các số liệu được thu nhận qua thử thuốc. Tài liệu này bao		

STT	Tên tài liệu	Mục đích	Yêu cầu đối với	
			Nghiên cứu viên chính/Cơ sở nhận thử tương đương sinh học	Tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học
		gồm cả những thông tin gốc liên quan tới thử thuốc, các điều trị y khoa và tiền sử của đối tượng nghiên cứu.		

STT	Tên tài liệu	Mục đích	Yêu cầu đối với	
			Nghiên cứu viên chính/Cơ sở nhận thử tương đương sinh học	Tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học
2.13	Bệnh án được ký, ngày ký và hoàn thành	Để chứng minh nghiên cứu viên hoặc các thành viên được ủy quyền của Nghiên cứu viên chính ghi chép để xác nhận các quan sát được.	√ (bản sao)	√ (bản gốc)
2.14	Tài liệu về sự hiệu chỉnh bệnh án	Để chứng minh tất cả các thay đổi/các bổ sung hoặc các sửa chữa của bệnh án sau khi bắt đầu thu thập dữ liệu đã được ghi lại.	√ (bản sao)	√ (bản gốc)
2.15	Báo cáo SAE cho nhà tài trợ	Báo cáo SAE của nghiên cứu viên chính cho tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học.	√	√
2.16	Báo cáo SAE cho Hội đồng đạo đức	Báo cáo SAE của tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học và nghiên cứu viên chính cho Hội đồng đạo đức	√	√
2.17	Thông báo của tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học cho các nghiên cứu viên về thông tin an toàn	Thông báo của tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học cho các nghiên cứu viên về thông tin an toàn của thuốc thử và các thuốc dùng đồng thời.	√	√ (nơi yêu cầu)

STT	Tên tài liệu	Mục đích	Yêu cầu đối với	
			Nghiên cứu viên chính/Cơ sở nhận thử tương đương sinh học	Tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học
2.18	Các báo cáo giữa kỳ hoặc hàng năm cho Hội đồng đạo đức và cơ quan quản lý (nếu được yêu cầu).	Báo cáo giữa kỳ hoặc hàng năm cho Hội đồng đạo đức và cơ quan quản lý (nếu được yêu cầu).	√	√ (nếu yêu cầu)
2.19	Danh sách mã nhận dạng đối tượng	Để chứng minh nghiên cứu viên chính/cơ sở nhận thử tương đương sinh học lưu giữ một danh sách bảo mật tên của người tham gia thử thuốc được gắn với mã số thử nghiệm nhằm nhận dạng người tham gia thử thuốc.	√	
2.20	Nhật ký ghi mã số đối tượng tham gia	Để chứng minh sự tham gia theo thứ tự thời gian của các đối tượng bằng mã số thử nghiệm	√	
2.21	Giải trình sản phẩm nghiên cứu tại nơi thử thuốc	Để chứng minh sản phẩm nghiên cứu đã được sử dụng theo đúng đề cương.	√	√
2.22	Danh mục các chữ ký	Để xác nhận các chữ ký và tên viết tắt của những người được phép tham gia và/hoặc hiệu đính các bệnh án.	√	√
2.23	Hồ sơ các mẫu mô/dịch sinh học đã được lưu trữ (nếu cần)	Để xác nhận nơi lưu trữ và sự nhận dạng của các mẫu được lưu trữ nếu các thí nghiệm cần được lặp lại.	√	√

Mẫu số 03 - Danh mục tài liệu thiết yếu sau khi kết thúc thử tương đương sinh học của thuốc

Sau khi hoàn thành hoặc dừng thử nghiệm, tất cả các tài liệu được xác định trong mục 5 và 6 cần được soạn thành hồ sơ với các phần sau:

STT	Tên tài liệu	Mục đích	Yêu cầu đối với	
			Nghiên cứu viên chính/cơ sở nghiên cứu	Tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học
3.1	Giải trình sản phẩm nghiên cứu tại nơi thử thuốc	Để chứng minh thuốc thử tương đương sinh học được sử dụng đúng theo đề cương nghiên cứu, được nhận tại nơi nghiên cứu, đã được phân phát cho các đối tượng, đã được các đối tượng trả lại, đã được trả lại cho tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học.	√	√
3.2	Các tài liệu về việc hủy thuốc thử tương đương sinh học	Để xác nhận việc hủy các thuốc thử tương đương sinh học không sử dụng được thực hiện bởi tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học hoặc tại nơi nghiên cứu theo đúng quy định hiện hành.	√ (nếu hủy tại nơi nghiên cứu)	√
3.3	Danh sách mã số nhận dạng các đối tượng hoàn thành nghiên cứu	Để cho phép xác định tất cả các đối tượng đã tham gia vào trong thử thuốc trong trường hợp yêu cầu theo dõi. Phải giữ bảo mật danh sách này trong thời gian được thỏa thuận.	√	
3.4	Báo cáo giám sát kết thúc thử thuốc	Để chứng minh là tất cả các hoạt động được yêu cầu cho việc kết thúc thử thuốc đã được hoàn tất, và các bản sao của các tài liệu cần thiết đã		√

STT	Tên tài liệu	Mục đích	Yêu cầu đối với	
			Nghiên cứu viên chính/cơ sở nghiên cứu	Tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học
		được lưu trữ tại các file thích hợp.		
3.5	Báo cáo giám sát định kỳ và đột xuất	Chứng minh sự tuân thủ của thử thuốc đối với đề cương nghiên cứu, GCP và các quy định pháp lý liên quan.	√	√
3.6	Tài liệu hướng dẫn phân nhóm điều trị và giải mã mù trong trường hợp cần thiết	Để tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học biết và thực hiện đúng việc phân nhóm, cũng như biết cách giải mã để có biện pháp can thiệp phù hợp khi xảy ra biến cố bất lợi nghiêm trọng.		√
3.7	Văn bản báo cáo và đề nghị phê duyệt kết quả thử tương đương sinh học của nghiên cứu viên chính gửi Hội đồng đạo đức và cơ quan quản lý	Để xác nhận việc hoàn thành thử tương đương sinh học của thuốc.	√	
3.8	Báo cáo toàn văn kết quả thử tương đương sinh học của thuốc	Để xác nhận các kết quả và phiên giải việc thử tương đương sinh học.	√	√
3.9	Cơ sở dữ liệu của bệnh nhân Việt Nam (trong trường hợp có yêu cầu)	Để kiểm tra tính chính xác, trung thực của kết quả nghiên cứu.	√	√