

Phụ lục V

HOẠT ĐỘNG HỖ TRỢ NGHIÊN CỨU THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG

(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

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Các thuật ngữ

1. *Tổ chức hỗ trợ nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng* là tổ chức thương mại, học thuật hoặc loại hình tổ chức khác, cung cấp dịch vụ liên quan đến nghiên cứu lâm sàng, được nhà tài trợ hoặc nghiên cứu viên hợp đồng để thực hiện các hoạt động liên quan đến thử nghiệm.

2. *Hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng* bao gồm: quản lý và giám sát nghiên cứu, hỗ trợ hành chính cho nghiên cứu, quản lý dữ liệu, phân tích thống kê, đảm bảo chất lượng nghiên cứu, các hoạt động truyền thông và báo cáo, quản lý thuốc và trang thiết bị nghiên cứu, hoạt động xét nghiệm và các hoạt động khác trong nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng.

3. *Giám sát viên nghiên cứu lâm sàng* (Clinical Research Associate - CRA) là người có bằng cấp chuyên môn, kinh nghiệm phù hợp với lĩnh vực hỗ trợ thử thuốc trên lâm sàng cần giám sát, nắm rõ hồ sơ nghiên cứu, quy định của Hội đồng quốc tế về hòa hợp các yêu cầu kỹ thuật đối với dược phẩm sử dụng cho người - Hướng dẫn thực hành lâm sàng tốt (ICH GCP) và các quy định khác của pháp luật có liên quan.

4. *Điều phối viên nghiên cứu lâm sàng* (Clinical Research Coordinator - CRC) là người có nhiệm vụ hỗ trợ nghiên cứu viên chính trong quá trình nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng; quản lý tài liệu, tập tin, dữ liệu liên quan đến nghiên cứu; hỗ trợ nghiên cứu viên khi làm việc với nhà tài trợ, giám sát viên và thanh tra.

Chương II

YÊU CẦU CHUYÊN MÔN ĐỐI VỚI HOẠT ĐỘNG HỖ TRỢ NGHIÊN CỨU THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG TẠI VIỆT NAM

Điều 2. Yêu cầu chung đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng

1. Về tổ chức:

Là tổ chức có tư cách pháp nhân hoạt động trong lĩnh vực nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng, được thành lập theo quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với tổ chức của nhà nước, hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh

doanh, hoặc có giấy phép hoạt động do cơ quan nhà nước có thẩm quyền tại Việt Nam cấp đối với tổ chức tư nhân, tổ chức phi chính phủ.

2. Về nhân lực:

a) Người phụ trách chuyên môn phải có bằng cao đẳng trở lên trong khối ngành khoa học sức khỏe phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của tổ chức hỗ trợ nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng, có 03 năm kinh nghiệm trở lên trong ít nhất một lĩnh vực có liên quan đến hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng;

b) Có đủ nhân lực đáp ứng tiêu chuẩn theo quy định tại Phụ lục này phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn theo đăng ký của tổ chức hỗ trợ nghiên cứu.

3. Về cơ sở vật chất:

Có trụ sở hoạt động, cơ sở vật chất và trang thiết bị bảo đảm triển khai hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn theo đăng ký của tổ chức hỗ trợ nghiên cứu.

4. Về bảo đảm chất lượng:

a) Có các quy trình thao tác chuẩn (SOP) cho các hoạt động đăng ký thử thuốc trên lâm sàng;

b) Có hệ thống lưu trữ tài liệu có khả năng cung cấp bằng chứng về việc hoạt động được thực hiện theo đúng các SOP;

c) Có hệ thống bảo đảm chất lượng theo tiêu chuẩn ISO hoặc các tiêu chuẩn tương đương.

5. Ngoài yêu cầu chung quy định tại Điều này, tổ chức hỗ trợ nghiên cứu đăng ký một hoặc nhiều hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng như quản lý, giám sát nghiên cứu, đảm bảo chất lượng nghiên cứu, phân tích thống kê và quản lý dữ liệu nghiên cứu, xét nghiệm nghiên cứu, hỗ trợ hành chính nghiên cứu cần đáp ứng các yêu cầu tương ứng quy định tại các điều 3, 4, 5, 6, 7 Phụ lục này.

Điều 3. Yêu cầu đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có đăng ký hoạt động quản lý và giám sát nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng

1. Đáp ứng yêu cầu tại Điều 2 Phụ lục này.

2. Có tối thiểu 01 giám sát viên nghiên cứu lâm sàng cho 01 dự án nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng đáp ứng các yêu cầu sau đây:

a) Được tổ chức hỗ trợ nghiên cứu tuyển dụng hợp pháp. Đối với người nước ngoài phải có giấy phép lao động do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp;

b) Có bằng tốt nghiệp đại học trở lên trong khối ngành phù hợp với các hoạt động hỗ trợ nghiên cứu;

c) Có chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đã được đào tạo ban đầu về thực hành lâm sàng tốt do Bộ Y tế cấp hoặc do tổ chức được Bộ Y tế công nhận cấp;

d) Có chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đã được đào tạo lý thuyết và thực hành giám sát nghiên cứu về nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng.

Điều 4. Yêu cầu đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có đăng ký hoạt động đảm bảo chất lượng nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng

1. Đáp ứng yêu cầu tại Điều 2 Phụ lục này.

2. Có tối thiểu 01 nhân viên đảm bảo chất lượng nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng đáp ứng các yêu cầu sau đây:

a) Được tổ chức hỗ trợ nghiên cứu tuyển dụng hợp pháp. Đối với người nước ngoài phải có giấy phép lao động do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp;

b) Có bằng tốt nghiệp đại học trở lên trong lĩnh vực có liên quan đến hoạt động kiểm tra, đảm bảo chất lượng nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng;

c) Có chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đã được đào tạo lý thuyết ban đầu, thực hành kiểm tra đảm bảo chất lượng và đào tạo định kỳ về vấn đề đảm bảo chất lượng nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng.

Điều 5. Yêu cầu đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có đăng ký hoạt động phân tích thống kê và quản lý dữ liệu nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng

1. Đáp ứng yêu cầu tại Điều 2 Phụ lục này.

2. Có tối thiểu 01 nhân viên thống kê đáp ứng các yêu cầu sau đây:

a) Được tổ chức hỗ trợ nghiên cứu tuyển dụng hợp pháp. Đối với người nước ngoài phải có giấy phép lao động do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp;

b) Có chứng chỉ đào tạo về thống kê y sinh do cơ sở đào tạo có thẩm quyền tại Việt Nam hoặc nước ngoài cấp;

c) Được tập huấn bồi dưỡng định kỳ về lĩnh vực thống kê.

3. Có tối thiểu 01 nhân viên quản lý dữ liệu có chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đào tạo về quản lý, sử dụng các phần mềm hoặc hệ thống quản lý dữ liệu đạt các tiêu chuẩn theo yêu cầu của GCP.

4. Có trang thiết bị và hệ thống công nghệ thông tin bảo đảm an toàn dữ liệu cho hoạt động phân tích thống kê và quản lý dữ liệu. Phần mềm sử dụng

cho hoạt động quản lý dữ liệu và phân tích thống kê phải có phương pháp kiểm tra chất lượng phần mềm phù hợp.

Điều 6. Yêu cầu đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có đăng ký hoạt động xét nghiệm nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng

1. Đáp ứng yêu cầu tại Điều 2 Phụ lục này.
2. Có phòng xét nghiệm đáp ứng các yêu cầu sau đây:

a) Đạt tiêu chuẩn ISO 15189 hoặc tiêu chuẩn tương đương trở lên phù hợp với loại hình xét nghiệm được thực hiện trong nghiên cứu. Tổ chức hỗ trợ nghiên cứu chuyển mẫu tới phòng xét nghiệm tại nước ngoài phải có giấy chứng nhận tiêu chuẩn của phòng xét nghiệm đó;

b) Có cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân lực phù hợp với phạm vi chuyên môn và đã được cấp giấy phép hoạt động hoặc giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học đối với phòng xét nghiệm theo quy định của pháp luật.

Điều 7. Yêu cầu đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có đăng ký hoạt động hỗ trợ hành chính nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng

1. Đáp ứng yêu cầu tại Điều 2 Phụ lục này.
2. Có tối thiểu 01 điều phối viên nghiên cứu lâm sàng đáp ứng các yêu cầu sau đây:

a) Được tổ chức hỗ trợ nghiên cứu tuyển dụng hợp pháp. Đối với người nước ngoài phải có giấy phép lao động do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp;

b) Có bằng tốt nghiệp cao đẳng trở lên trong khối ngành phù hợp với các hoạt động hỗ trợ nghiên cứu được thực hiện;

c) Có chứng chỉ đào tạo thực hành lâm sàng tốt được Bộ Y tế cấp hoặc các tổ chức được Bộ Y tế công nhận cấp;

d) Có chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đã được đào tạo về đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng và quy trình nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng trước khi thực hiện công việc hỗ trợ nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng.

Chương III

PHẠM VI, QUYỀN VÀ TRÁCH NHIỆM CỦA TỔ CHỨC HỖ TRỢ NGHIÊN CỨU THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG

Điều 8. Phạm vi hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng

1. Hoạt động quản lý và giám sát nghiên cứu là hoạt động nhằm mục đích đảm bảo thử nghiệm được thực hiện đúng đề cương nghiên cứu, quy trình nghiên cứu, tuân thủ GCP, các quy định của pháp luật và bảo vệ quyền lợi người tham gia nghiên cứu, bao gồm:

a) Các hoạt động giám sát trước nghiên cứu: thực hiện các khảo sát hoặc đánh giá nhằm đảm bảo sự đầy đủ về nhân sự và cơ sở vật chất trước khi lựa chọn cơ sở nghiên cứu hoặc thực hiện nghiên cứu;

b) Các hoạt động giám sát trong khi triển khai nghiên cứu: thực hiện giám sát tại cơ sở nghiên cứu, giám sát từ xa để xác minh dữ liệu, ghi chép hồ sơ bệnh án, hồ sơ nhân sự của điểm nghiên cứu, cơ sở vật chất, trang thiết bị của cơ sở nghiên cứu, vấn đề lưu trữ, bảo quản, sử dụng thuốc nghiên cứu;

c) Các hoạt động giám sát kết thúc nghiên cứu: Rà soát hồ sơ, giải quyết các vấn đề tồn đọng, kiểm kê số lượng thuốc, trang thiết bị còn lại, hủy hoặc trả về nhà tài trợ;

d) Các hoạt động quản lý nghiên cứu theo hợp đồng với nhà tài trợ nghiên cứu: xây dựng kế hoạch, đánh giá vấn đề thu tuyển bệnh nhân, xác định và lên kế hoạch xử lý các rủi ro trong quá trình nghiên cứu;

đ) Các hoạt động liên quan khác.

2. Hoạt động đảm bảo chất lượng trong nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng, bao gồm:

a) Xây dựng các SOPs áp dụng cho các giai đoạn nghiên cứu: từ thiết kế nghiên cứu, thu tuyển bệnh nhân, thu thập dữ liệu đến báo cáo;

b) Phối hợp với cơ sở nghiên cứu tập huấn cho các cán bộ nghiên cứu;

c) Thực hiện kiểm tra đánh giá đảm bảo chất lượng nội bộ theo hợp đồng với nhà tài trợ nghiên cứu: kiểm tra hồ sơ nghiên cứu, quy trình ký ICF, quản lý cấp phát sử dụng thuốc nghiên cứu, báo cáo AE/SAE, hệ thống quản lý dữ liệu nghiên cứu, phỏng vấn nghiên cứu viên;

d) Các hoạt động liên quan khác.

3. Hoạt động quản lý dữ liệu và phân tích thống kê nghiên cứu bao gồm:

a) Thiết kế công cụ thu thập dữ liệu: xây dựng bệnh án nghiên cứu (CRF) bản giấy hoặc bản điện tử để ghi chép dữ liệu bệnh nhân, xây dựng cơ sở dữ liệu điện tử (EDC);

b) Thu thập và kiểm tra dữ liệu: Xây dựng hướng dẫn nhập liệu, quy trình thẩm định dữ liệu, tạo truy vấn dữ liệu;

c) Làm sạch dữ liệu và khóa dữ liệu nghiên cứu tuân thủ các SOP nội bộ;

d) Xây dựng kế hoạch phân tích thống kê phù hợp với đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt;

đ) Thực hiện phân tích thống kê theo kế hoạch phân tích thống kê;

e) Các hoạt động liên quan khác.

4. Hoạt động hỗ trợ hành chính trong nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng, bao gồm:

a) Hỗ trợ thành lập và vận hành văn phòng thử thuốc trên lâm sàng, hỗ trợ soạn thảo quy trình thao tác chuẩn (SOP), hỗ trợ lưu trữ, quản lý các tài liệu nguồn, tài liệu thiết yếu và hồ sơ liên quan, hỗ trợ kiểm tra và cập nhật các hồ sơ yêu cầu, nhập dữ liệu vào Phiếu thu thập thông tin (CRF) và Phiếu thu thập thông tin điện tử (eCRF), hỗ trợ đăng nhập, kích hoạt, cập nhật vào các hệ thống nghiên cứu trực tuyến nếu có, hỗ trợ quản lý sản phẩm nghiên cứu;

b) Hỗ trợ sàng lọc và tuyển chọn người bệnh, hỗ trợ lấy phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu, hỗ trợ theo dõi người bệnh, hỗ trợ báo cáo biến cố bất lợi/biến cố bất lợi nghiêm trọng;

c) Hỗ trợ chuẩn bị hồ sơ và xin phê duyệt hồ sơ thẩm định về mặt đạo đức và khoa học, hỗ trợ công tác chuẩn bị phục vụ các đợt giám sát, kiểm tra của nhà tài trợ, hỗ trợ công tác chuẩn bị phục vụ các đợt thanh tra của các cơ quan có thẩm quyền và các nội dung hỗ trợ pháp chế liên quan;

d) Nghiệp vụ hỗ trợ các yêu cầu khác từ nghiên cứu viên chính.

5. Hoạt động hỗ trợ xây dựng đề cương, báo cáo kết quả nghiên cứu, công bố xuất bản kết quả nghiên cứu:

a) Tư vấn thiết kế nghiên cứu, xây dựng đề cương nghiên cứu, viết báo cáo kết quả nghiên cứu;

b) Xây dựng bản thảo ấn phẩm xuất bản, chuẩn bị các bảng biểu phù hợp với ấn phẩm xuất bản, soát xét và chỉnh sửa ngôn ngữ phù hợp với xuất bản.

Điều 9. Quyền của tổ chức hỗ trợ nghiên cứu

1. Được thực hiện hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng theo đúng phạm vi đã đăng ký hoạt động tại Việt Nam theo quy định pháp luật.

2. Đàm phán, ký kết hợp đồng thực hiện hoạt động hỗ trợ nghiên cứu lâm sàng với tổ chức, cá nhân có thuốc thử hoặc với cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng theo quy định của pháp luật.

3. Thay mặt tổ chức, cá nhân có thuốc thử hoặc cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng làm việc với người tham gia nghiên cứu Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Quốc gia hoặc cơ quan quản lý nhà nước liên quan đến thử thuốc trên lâm sàng theo đúng các điều khoản hợp đồng đã được các bên ký kết.

4. Các quyền khác theo thỏa thuận trong hợp đồng ký kết hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng.

Điều 10. Trách nhiệm của tổ chức hỗ trợ nghiên cứu

1. Trước khi thực hiện hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng, tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có trách nhiệm thực hiện việc thông báo bằng văn bản tới Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế và thực hiện việc thông báo khi có thay đổi, bổ sung người đại diện theo pháp luật, người phụ trách chuyên môn; tên, địa chỉ trụ sở hoặc thông tin liên lạc hành chính của tổ chức hỗ trợ nghiên cứu.

2. Chấp hành quy định của pháp luật về hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng, tuân thủ các quy định về GCP và đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.

3. Chịu trách nhiệm trước pháp luật về hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng trực tiếp thực hiện tại Việt Nam.

4. Xây dựng kế hoạch và tổ chức đào tạo, đào tạo liên tục cho nhân viên.

5. Báo cáo định kỳ hằng năm tới Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế về hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng tại Việt Nam theo Mẫu số 01 ban hành kèm theo Phụ lục này và báo cáo đột xuất khi có yêu cầu của Bộ Y tế.

6. Báo cáo Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế và thực hiện các thủ tục theo quy định khi có sự thay đổi một trong các trường hợp sau theo Mẫu số 02 ban hành kèm theo Phụ lục này.

a) Chấm dứt hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng tại Việt Nam;

b) Sáp nhập, chia, tách, giải thể tổ chức hỗ trợ nghiên cứu tại Việt Nam.

Điều 11. Kiểm tra hoạt động của tổ chức hỗ trợ nghiên cứu

1. Bộ Y tế tổ chức kiểm tra định kỳ hoặc đột xuất đối với hoạt động của các tổ chức hỗ trợ nghiên cứu tại Việt Nam.

2. Trình tự tiến hành kiểm tra hoạt động của tổ chức hỗ trợ nghiên cứu:

a) Bộ Y tế gửi thông báo trước 10 ngày làm việc khi thực hiện công tác kiểm tra tại tổ chức đã đăng ký hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng tại Việt Nam theo Mẫu số 03 ban hành kèm theo Phụ lục này;

b) Tổ chức đã đăng ký hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng tại Việt Nam có trách nhiệm chuẩn bị nhân sự và các nội dung làm việc theo thông báo của Bộ Y tế;

c) Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày thực hiện công tác kiểm tra, Bộ Y tế gửi thông báo kết quả kiểm tra bằng văn bản tới tổ chức đã đăng ký hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng tại Việt Nam.

3. Tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có trách nhiệm thực hiện kết luận kiểm tra của Bộ Y tế./.

**Mẫu số 01 – Báo cáo định kỳ hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử thuốc
trên lâm sàng tại Việt Nam**

**TÊN CƠ QUAN,
TỔ CHỨC**

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

Số:
*V/v Báo cáo hoạt động hỗ trợ
nghiên cứu thử thuốc trên lâm
sàng tại Việt Nam*

....., ngày tháng năm 20...

**BÁO CÁO ĐỊNH KỲ HOẠT ĐỘNG
HỖ TRỢ NGHIÊN CỨU THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG
NĂM....**

Kính gửi: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế

Tên tổ chức:

Người đại diện theo pháp luật:

Chức vụ:

Địa chỉ cơ quan:

Điện thoại:

Fax:

Email:

Xin báo cáo hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng của tổ chức trong thời gian qua như sau:

1. Mô tả các hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng đã thực hiện đối chiếu với nội dung đăng ký.
2. Mô tả các nghiên cứu đã hỗ trợ (*với các nội dung cụ thể bao gồm; tên nghiên cứu, giai đoạn nghiên cứu, cơ sở nghiên cứu, lĩnh vực điều trị, tình hình tuyển chọn bệnh nhân, tóm tắt các dữ liệu an toàn và hiệu quả nếu có, tóm tắt các trường hợp vi phạm đề cương, sai lệch đề cương, lý do chấm dứt sớm nghiên cứu nếu có*).
3. Kết quả các cuộc thanh tra, kiểm tra (nếu có) (*gửi kèm theo biên bản, kết luận thanh tra, kiểm tra*).

**Đại diện theo pháp luật của tổ chức đăng ký
(Ký, ghi rõ họ tên, chức vụ và đóng dấu)**

Mẫu số 02 – Thông báo thay đổi, bổ sung nhân sự hoặc thông tin tổ chức

**TÊN CƠ QUAN,
TỔ CHỨC**

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

Số:
*V/v Thay đổi, bổ sung nhân sự
hoặc thông tin của tổ chức hỗ trợ
nghiên cứu thử thuốc trên lâm
sàng*

....., ngày tháng năm 20...

THÔNG BÁO THAY ĐỔI, BỔ SUNG

Kính gửi: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế

Tên tổ chức:

Người đại diện theo pháp luật:

Chức vụ:

Địa chỉ cơ quan:

Điện thoại:

Fax:

Email:

Thông báo về việc thay đổi, bổ sung nhân sự/thông tin hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam, cụ thể như sau:

1. Nội dung thay đổi, bổ sung

1.1. Thông tin cũ

1.2. Thông tin mới

**Đại diện theo pháp luật của tổ chức đăng ký
(Ký, ghi rõ họ tên, chức vụ và đóng dấu)**

**Mẫu số 03 – Thông báo kiểm tra hoạt động của tổ chức hỗ trợ nghiên cứu
thử thuốc trên lâm sàng tại Việt Nam**

**BỘ Y TẾ
CỤC KHOA HỌC CÔNG NGHỆ
VÀ ĐÀO TẠO**

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

Số: /K2ĐT-KHCN
V/v kiểm tra hoạt động hỗ trợ
nghiên cứu TNLS

Hà Nội, ngày tháng năm 20..

Kính gửi:

Thực hiện ý kiến chỉ đạo của Lãnh đạo Bộ về việc tăng cường quản lý, chuẩn hoá hoạt động của các tổ chức hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam theo đúng các quy định, hướng dẫn hiện hành, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo (Cục KHCN&ĐT) có kế hoạch kiểm tra hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Đơn vị theo các nội dung sau:

1. Nội dung:

2. Thời gian:

3. Thành phần Đoàn kiểm tra:

Cục KHCN&ĐT đề nghị Đơn vị chuẩn bị báo cáo, chỉ đạo các phòng ban, bố trí kế hoạch và hỗ trợ đi lại để đợt làm việc đạt kết quả tốt.

CỤC TRƯỞNG

.....