

**Phụ lục số XXII**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 32/2023/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**HỒ SƠ CƠ SỞ NHẬN THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI HOẶC THIẾT BỊ Y TẾ****I. Yêu cầu của Hồ sơ**

1. Hồ sơ đề nghị đánh giá lần đầu việc đáp ứng Thực hành tốt thử kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thử thiết bị y tế trên lâm sàng phải được viết bằng tiếng Việt. Trường hợp không thể hiện bằng tiếng Việt thì phải có thêm bản dịch công chứng của tài liệu đó ra tiếng Việt.
2. Đối với các giấy tờ do cơ quan quản lý nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật.

**II. Danh mục hồ sơ:**

1. Thông tin chung về cơ sở (hành chính, pháp lý và các thông tin liên quan);
2. Hồ sơ về tiêu chuẩn kỹ thuật của cơ sở vật chất phục vụ thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế;
3. Hồ sơ tài liệu chuyên môn kỹ thuật, quy trình thực hành chuẩn (SOPs) phục vụ thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế;
4. Hồ sơ nhân sự phục vụ thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế;
5. Hệ thống quản lý chất lượng áp dụng trong thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế;
6. Giám sát nội bộ.

**III. Nội dung chi tiết của Hồ sơ****3.1. Thông tin chung về cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế*****a) Thông tin liên hệ của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế***

- Tên và địa chỉ chính thức của cơ sở;
- Tên và địa chỉ chi tiết của cơ sở nơi thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế;
- 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 nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế;
- Các thông tin định vị khác (nếu có): Tọa độ GPS, mã vùng bưu chính...

***b) Hoạt động được cấp phép của cơ sở***

- Bản sao giấy phép hoạt động, tài liệu pháp lý về việc thành lập và chức năng nhiệm vụ của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế;

- Mô tả tóm tắt các hoạt động thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế 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;

- 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).

**c) Các hoạt động liên quan khác được thực hiện tại cơ sở**

- Mô tả các hoạt động thử nghiệm lâm sàng các sản phẩm không phải là kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế tại địa điểm (nếu có).

**3.2. Hồ sơ về tiêu chuẩn kỹ thuật của cơ sở vật chất phục vụ thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế**

- 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, khu vực lắp đặt, bảo quản thiết bị y tế phục vụ thử nghiệm lâm sàng, khu vực lưu trữ hồ sơ, tài liệu nghiên cứu, bộ phận quản lý nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế, văn phòng Hội đồng đạo đức, khu vực thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 1 (nếu có);

- Bản vẽ thiết kế, bố trí khu lâm sàng, phòng xét nghiệm, khu vực bảo quản mẫu sinh học/kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế nghiên cứu, khu vực lưu trữ hồ sơ tài liệu, bộ phận quản lý nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế, 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 nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế;

- Các thông tin liên quan khác trong trường hợp cần thiết theo quy định tại Điều 13 Phụ lục XXI Thông tư này.

**3.3. Hồ sơ tài liệu chuyên môn kỹ thuật, quy trình thực hành chuẩn phục vụ thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế**

- 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 nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế theo quy định tại Điều 14 Phụ lục XXI Thông tư này;

- Danh mục các quy trình thực hành chuẩn cho các hoạt động trong thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế;

- 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.

### **3.4. Hồ sơ nhân sự phục vụ thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế**

- Mô tả sơ bộ về số lượng nhân sự tham gia vào quá trình quản lý, thực hiện thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế;

- Danh sách nhân sự của cơ sở theo quy định tại Điều 15 Phụ lục XXI 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 kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế 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 4/TT-BYT ngày 05 tháng 3 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

### **3.5. Hệ thống quản lý chất lượng áp dụng trong thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế**

#### ***a) 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,...).

#### ***b) 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.

**c) 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 ...

**3.6. 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 và bao gồm các tài liệu sau:

- a) Bản sao Giấy phép hoạt động, tài liệu pháp lý về việc thành lập và chức năng nhiệm vụ của cơ sở nhận thử, Bản sao của Giấy chứng nhận đạt GCP hiện hành (nếu có).
- b) Bản vẽ sơ đồ cơ sở vật chất phục vụ thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế.
- c) Danh mục thiết bị chính phục vụ thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế.
- d) Danh mục SOP cho các hoạt động liên quan trong thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế.
- đ) Sơ đồ tổ chức, nhân sự, phục vụ thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế, bản sao văn bằng, chứng chỉ, chứng nhận liên quan.
- e) Danh sách các cơ sở hợp đồng liên kết (địa chỉ, thông tin liên lạc, lĩnh vực chuyên môn ký hợp đồng...).