**Chi tiết thủ tục hành chính**

**Mã thủ tục:** 2.000452

**Số quyết định:** 3829/QĐ-BYT

**Tên thủ tục:** Đăng ký lần đầu đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có hoạt động xét nghiệm nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng

**Cấp thực hiện:** Cấp Bộ

**Loại thủ tục:** TTHC không được luật giao cho địa phương quy định hoặc quy định chi tiết

**Lĩnh vực:** Đào tạo và Nghiên cứu khoa học

**Trình tự thực hiện:**

Tổ chức đăng ký hoạt động giám sát nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng nộp hồ sơ về Bộ Y tế.

Khi nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ gửi cho tổ chức phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu 04 kèm theo Thông tư này, hướng dẫn bổ sung hồ sơ chưa hợp lệ.

Trong thời hạn 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo) có trách nhiệm xem xét, có văn bản chấp thuận hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng. Trong trường hợp không chấp thuận, Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo) phải có thông báo bằng văn bản trong đó nêu rõ lý do không chấp thuận.

**Cách thức thực hiện:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Hình thức nộp** | **Thời hạn giải quyết** | **Phí, lệ phí** | **Mô tả** |
| Trực tiếp | 20 Ngày làm việc |  | 20 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ |
| Dịch vụ bưu chính | 20 Ngày làm việc |  | 20 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ |

**Thành phần hồ sơ:**

**Bao gồm**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tên giấy tờ** | **Mẫu đơn, tờ khai** | **Số lượng** |
| Đơn đăng ký hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam theo mẫu tại phụ lục số 01 của Thông tư này. |  | Bản chính: 1 Bản sao: 1 |
| Bản sao có chứng thực một trong các văn bản: Quyết định thành lập, Giấy phép hoạt động, Giấy phép đầu tư, Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của tổ chức. |  | Bản chính: 1 Bản sao: 1 |
| Bản kê khai nhân sự theo mẫu 02 ban hành kèm theo Thông tư này. |  | Bản chính: 1 Bản sao: 1 |
| Bản sao có chứng thực giấy tờ chứng minh phòng xét nghiệm có hệ thống đảm bảo chất lượng nội kiểm hoặc có tham gia đảm bảo chất lượng ngoại kiểm hoặc có tham gia so sánh chất lượng xét nghiệm liên phòng với các phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn ISO 15189. |  | Bản chính: 1 Bản sao: 1 |
| Bản sao có chứng thực giấy phép hoạt động hoặc giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học đối với phòng xét nghiệm. |  | Bản chính: 1 Bản sao: 1 |

**Đối tượng thực hiện:** Tổ chức (không bao gồm doanh nghiệp, HTX), Tổ chức nước ngoài

**Cơ quan thực hiện:** Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế

**Cơ quan có thẩm quyền:** Bộ Y tế

**Địa chỉ tiếp nhận HS:** Không có thông tin

**Cơ quan được ủy quyền:** Không có thông tin

**Cơ quan phối hợp:** Không có thông tin

**Kết quả thực hiện:** Công văn đồng ý/không đồng ý

**Căn cứ pháp lý:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Số ký hiệu** | **Trích yếu** | **Ngày ban hành** | **Cơ quan ban hành** |
| 08/2014/TT-BYT | Quy định hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam | 26-02-2014 | Bộ Y tế |

**Yêu cầu, điều kiện thực hiện:** Điều 3. Điều kiện chung đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng
1. Điều kiện về tổ chức:
Là tổ chức có tư cách pháp nhân hoạt động trong lĩnh vực nghiên cứu thử nghiệm 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. Điều kiện 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 nghiệm 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 nghiệm lâm sàng.
b) Có đủ nhân viên đáp ứng điều kiện theo quy định tại Thông tư này phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn theo đăng ký của tổ chức hỗ trợ nghiên cứu.
3. Điều kiện 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 nghiệm lâm sàng phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn theo đăng ký của tổ chức hỗ trợ nghiên cứu theo Mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư này.
4. Điều kiện về bảo đảm chất lượng:
a) Có các quy trình thao tác chuẩn (SOP) cho các hoạt động đăng ký thử nghiệm 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 điều kiện chung quy định tại Điều này, tổ chức hỗ trợ nghiên cứu đăng ký một hoặc nhiều hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng như giám sát nghiên cứu, kiểm tra 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 điều kiện tương ứng qui định tại các điều 4, 5, 6, 7, 8 Thông tư này.
Điều 7. Điều kiện đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có đăng ký hoạt động xét nghiệm nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng
1. Có đủ điều kiện quy định tại Điều 3 Thông tư này.
2. Có phòng xét nghiệm đáp ứng các điều kiện 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 đủ điều kiện về 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.
4.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính: Thông tư số 08/2014/TT-BYT ngày 26/02/2014 quy định hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam.

**Từ khóa:** Không có thông tin

**Mô tả:** Không có thông tin