

Góp ý dự thảo Thông tư quy định về thực hành tốt thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới và thiết bị y tế

TT	Đơn vị góp ý	Điều/Khoản góp ý	Nội dung góp ý	Giải trình	
				Không tiếp thu	Tiếp thu
1	Cục An toàn thực phẩm		không có ý kiến góp ý		
2	Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế		Đối với nội dung quy định về hồ sơ; trình tự, thủ tục phê duyệt nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế; quy định thủ tục, trình tự phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế đề nghị Quý đơn vị tham chiếu đến các Điều 16, Điều 17, Điều 18 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 8/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế (sau đây gọi tắt là Nghị định số 98/2021/NĐ-CP) để đưa vào dự thảo của Thông tư tại các Điều 8, Điều 9 và khoản 2, khoản 3 Điều 13		Tiếp thu, các nội dung theo đúng NĐ98
			Đối với nội dung quy định về yêu cầu đối với trang thiết bị y tế nghiên cứu lâm sàng; trách nhiệm của tổ chức, cá nhân có trang thiết bị y tế; yêu cầu, trách nhiệm đối với cơ sở nhận nghiên cứu lâm sàng; thủ tục, trình tự phê duyệt kết quả nghiên cứu đề nghị Quý đơn vị tham chiếu đến các Điều 13; Điều 19; Điều 14, Điều 20; Điều 18 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP để đưa vào Phụ lục I dự thảo Thông tư tại các Điều 3; Điều 4; Điều 21		Tiếp thu, các nội dung theo đúng NĐ98
			Đề nghị Quý đơn vị rà soát các quy định về thủ tục, điều kiện... để đưa vào quy định tại Nghị định theo quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật		Tiếp thu ý kiến

TT	Đơn vị góp ý	Điều/Khoản góp ý	Nội dung góp ý	Giải trình	
				Không tiếp thu	Tiếp thu
			Theo quy định tại khoản 5 Điều 99, Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2023 (Luật số 5/2023/QH15) có giao Chính phủ quy định cụ thể các nội dung như: Các giai đoạn thử nghiệm lâm sàng; yêu cầu đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế phải thử nghiệm lâm sàng; yêu cầu đối với cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng... đề nghị Quý Cơ quan bám sát quy định tại Nghị định hướng dẫn chi tiết Luật Khám bệnh, chữa bệnh để xây dựng dự thảo Thông tư cho phù hợp, bảo đảm tính thống nhất, đồng bộ		Tiếp thu, đã bám sát Luật Khám bệnh, chữa bệnh
3	Tổng Cục Dân số - Kế hoạch hóa gia đình		Đề nghị sử dụng thống nhất từ “và” hay từ “hoặc” của câu “Thực hành tốt thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới và thiết bị y tế” trong dự thảo Thông tư;	Tùy theo từng nội dung quy định đối với chủ thể được điều chỉnh	
		Khoản 1 và 2 Điều 11	đề nghị sửa câu “đánh giá duy trì đáp ứng” thành “đánh giá định kỳ nhằm duy trì đáp ứng”	Sử dụng cụm từ “đánh giá duy trì đáp ứng” để bao quát, đủ ý nghĩa và ngắn gọn	
4	Cục Quản lý Môi trường y tế		không có ý kiến góp ý		
5	Vụ Bảo hiểm y tế		Tên Thông tư bảo đảm theo đúng điểm d khoản 4 Điều 99 Luật khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15	Xin ý kiến Ban soạn thảo	
		Căn cứ ban hành	đề nghị sửa lại như sau: Căn cứ Luật khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023 của Quốc hội về khám bệnh, chữa bệnh;		Đã tiếp thu
		điểm c khoản 1 Điều 15	“01 thành viên là đại diện Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (sau đây được gọi tắt là Sở Y tế) nơi cơ sở nhận thử nghiệm đặt trụ sở chính đối với trường hợp hoặc cơ sở nhận thử nghiệm là đơn vị trực thuộc Sở Y tế;		Đã tiếp thu, 01 thành viên là đại diện Sở Y tế

TT	Đơn vị góp ý	Điều/Khoản góp ý	Nội dung góp ý	Giải trình	
				Không tiếp thu	Tiếp thu
					tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (sau đây được gọi tắt là Sở Y tế) nơi cơ sở nhận thử đặt trụ sở chính;
		gộp điểm b và d khoản 1 Điều 15	viết lại như sau “Thành viên là đại diện các đơn vị thuộc Bộ Y tế (mỗi đơn vị tối đa không quá 01 thành viên), bao gồm: Cục Quản lý khám, chữa bệnh; Vụ Pháp chế; Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia; Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế (trong trường hợp cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế); Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền (trong trường hợp cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế trong lĩnh vực y dược cổ truyền); Riêng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo 02 thành viên, trong đó có 01 thành viên là thư ký đoàn;	Tách riêng để làm rõ trách nhiệm của thành viên đoàn và thư ký đoàn	
		Điều 20	bổ sung trách nhiệm của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền		Tiếp thu, đã bổ sung Điều 20
6	Vụ Hợp tác quốc tế		không có ý kiến góp ý		

TT	Đơn vị góp ý	Điều/Khoản góp ý	Nội dung góp ý	Giải trình	
				Không tiếp thu	Tiếp thu
7	Vụ Kế hoạch tài chính		<p>Thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới và thiết bị y tế là hoạt động khoa học nghiên cứu về kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế trên người tình nguyện nhằm thăm dò hoặc xác định sự an toàn và hiệu quả của kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế trên lâm sàng; nhận biết, phát hiện phản ứng có hại do tác động của kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế; mức độ dễ sử dụng của thiết bị y tế đối với bác sỹ và nhân viên y tế.</p> <p>Đề nghị Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo xác định kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị mới là ở phạm vi trong nước hay quốc tế; Đồng thời phân loại rõ rủi ro để có biện pháp quản lý phù hợp, tránh việc kéo dài thời gian thử nghiệm lâm sàng ảnh hưởng đến khả năng tiếp cận của người bệnh.</p>	Các nội dung này đã được quy định tại Nghị định quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành Luật Khám bệnh, chữa bệnh	
8	Vụ Pháp chế	Về cơ sở pháp lý	Nhất trí căn cứ pháp lý ban hành Thông tư là Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2023 và Nghị định số 98/2021/NĐ-CP		
		Điều 5	<p>Đối tượng áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế: Đề nghị xem xét tách riêng, quy định cụ thể đối tượng áp dụng, thực hiện tiêu chuẩn Thực hành tốt thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh và đối tượng áp dụng, thực hiện tiêu chuẩn Thực hành tốt thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế</p>		Tiếp thu ý kiến

TT	Đơn vị góp ý	Điều/Khoản góp ý	Nội dung góp ý	Giải trình	
				Không tiếp thu	Tiếp thu
		Điều 18. Điều khoản chuyển tiếp	Hiện nay nhiều cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp Giấy chứng nhận đạt GCP cho thử thuốc trên lâm sàng, trong đó một số tiêu chuẩn về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân lực thử thuốc trên lâm sàng tương tự như các tiêu chuẩn GCP cho thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế. Do vậy, đối với những cơ sở này cần quy định chuyển tiếp theo hướng cho phép cơ sở được sử dụng các điều kiện cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân lực đã đáp ứng GCP của thử thuốc lâm sàng cho thử nghiệm kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế và rà soát, bổ sung các điều kiện để đáp ứng tiêu chuẩn GCP quy định tại dự thảo Thông tư. Đồng thời, nhất trí quy định thủ tục cấp GCP theo hướng đơn giản hóa về thủ tục hành chính đối với các cơ sở đã được cấp GCP cho thử thuốc trên lâm sàng có đề nghị cấp GCP cho thử nghiệm kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế		Tiếp thu và bổ sung vào Điều 18
		Điều 20. Tổ chức thực hiện	Đề nghị rà soát lại toàn bộ quy định về trách nhiệm thực hiện của các đơn vị, cơ sở nhận thử để bảo đảm phù hợp, thống nhất với các nội dung quy định liên quan tại dự thảo Thông tư. Chẳng hạn, tại điểm đ và điểm k khoản 1 Điều này quy định về trách nhiệm công bố cập nhật tài liệu GCP về thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, tuy nhiên tại Điều 4 dự thảo Thông tư không quy định về tài liệu cập nhật GCP		Tiếp thu và đã bổ sung tài liệu cập nhật vào Điều 4
9	Vụ Tổ chức cán bộ		không có ý kiến góp ý		
10	Viện Dinh dưỡng		Đồng ý với nội dung dự thảo		
11	Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế		Trang thiết bị y tế có 2 loại: Chẩn đoán Invitro và không phải chẩn đoán invitro nên đề nghị xây dựng GCP cho từng loại		Đã bổ sung một số quy định đặc thù cho thiết bị chẩn đoán invitro

TT	Đơn vị góp ý	Điều/Khoản góp ý	Nội dung góp ý	Giải trình	
				Không tiếp thu	Tiếp thu
		Khoản 1 Điều 3	Bổ sung thêm đối tượng sử dụng đối với trường hợp sinh phẩm IVD shell test		Tiếp thu đã bổ sung, thẩm định hoặc xác nhận phương pháp và đánh giá giá trị sử dụng của thiết bị y tế chẩn đoán invitro trên lâm sàng.
		Điểm b khoản 4 điều 10	làm rõ thông tin về chứng chỉ hành nghề		Đã tiếp thu, số chứng chỉ hành nghề (đối với trường hợp cơ sở nhận thử lâm sàng là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh)
		Phụ lục 1, điểm c, d khoản 1 điều 14	Thay thế nội dung "cập nhật định kỳ 03 năm 1 lần" bằng "cập nhật khi có yêu cầu thay đổi", không nên để thời hạn trên giấy chứng nhận GCP mà yêu cầu hàng năm cập nhật bao nhiêu tiết học GCP	Việc cập nhật định kỳ 03 năm /lần nhằm cung cấp các nội dung mới trong triển khai thử nghiệm lâm sàng, không phục vụ cấp chứng chỉ hành nghề hoặc mở rộng phạm vi hành nghề.	
		Phụ lục 1, điểm c, d	bỏ nội dung "cập nhật định kỳ 03 năm một lần"	Như trên	

TT	Đơn vị góp ý	Điều/Khoản góp ý	Nội dung góp ý	Giải trình	
				Không tiếp thu	Tiếp thu
		khoản 2 điều 14			
		Khoản 4 điều 9	lập lại 2 lần "về an toàn"		Đã tiếp thu
		khoản 2 điều 17	Chương VII: TT55/2025		Đã tiếp thu
12	Viện Pasteur Nha trang	Điểm I khoản 1 điều 12	cần cân nhắc tiêu chí "quy mô tối thiểu 10 giường điều trị nội trú" vì đây là tiêu chuẩn cho cơ sở thử nghiệm vắc xin, thử thuốc ở giai đoạn I. Trong trường hợp thử kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế có thể không nhất thiết phải là cơ sở điều trị nội trú và có quy mô tối thiểu như trên	Xin ý kiến Ban soạn thảo	
13	Viện Pasteur TP Hồ Chí Minh	Trang 2, 9, 10	Đề cập 1 trong các mục tiêu của thử nghiệm lâm sàng là đánh giá hiệu quả thay vì mục tiêu chính là hiệu lực. Do vậy đề nghị xem xét thuật ngữ phù hợp		Đã tiếp thu
		Trang 9	bổ sung mục đích quan trọng của phân nhóm ngẫu nhiên là loại bỏ hay giảm đáng kể sai lệch lựa chọn và kiểm soát phương sai giữa các phân nhóm	Việc bảo đảm khách quan đã bao gồm giảm đáng kể sai lệch lựa chọn và kiểm soát phương sai giữa các phân nhóm	
		Trang 10	bỏ cụm từ "sau tiếp thị" sau từ giai đoạn 3 vì các giám sát sau tiếp thị / sau cấp phép thường không là TNLS nhằm ghi nhận các phản ứng bất lợi chưa ghi nhận trong TNLS		Đã tiếp thu
		Phụ lục 1	có đề cập "giám sát sinh lý trung tâm" thuật ngữ này chưa phổ biến, cần định nghĩa tại Điều 1		Đã tiếp thu

TT	Đơn vị góp ý	Điều/Khoản góp ý	Nội dung góp ý	Giải trình	
				Không tiếp thu	Tiếp thu
		Phụ lục 1 trang 22	Xem xét bỏ nội dung "Hội đồng đạo đức cơ sở cho ý kiến chuyên môn" về các AE, SAE. Hội đồng chuyên môn của các bệnh viện hay điểm nghiên cứu chịu trách nhiệm cho ý kiến hơn là Hội đồng đạo đức cơ sở	Việc lấy ý kiến chuyên môn, chuyên gia để đưa ra kết luận cuối cùng là trách nhiệm của Hội đồng Đạo đức cơ sở, theo Thông tư 4/2020/TT-BYT	
		Chính tả	Tiêu đề điều 7, điều 9		Tiếp thu đã sửa trong dự thảo
14	Đại học Y tế công cộng		Nhất trí nội dung dự thảo		
15	Bệnh viện Chợ Rẫy		Nên có định nghĩa rõ hơn thế nào là kỹ thuật mới, phương pháp mới, trang thiết bị mới. Xin đưa 1 số ví dụ cụ thể để dễ hiểu và thực hiện	Các nội dung này đã được quy định tại Nghị định quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành Luật Khám bệnh, chữa bệnh	
			Chưa làm rõ nội dung trong Phụ lục 1 và Dự thảo thông tư có liên quan thế nào. Trong nội dung dự thảo không thấy có các quy định cụ thể về thủ tục đăng ký, phê duyệt cấp phép, thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, trang thiết bị (các quy định này không nên để trong phụ lục)	Các nội dung này đã được quy định tại Nghị định quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành Luật Khám bệnh, chữa bệnh	

TT	Đơn vị góp ý	Điều/Khoản góp ý	Nội dung góp ý	Giải trình	
				Không tiếp thu	Tiếp thu
			Nên lồng ghép các nội dung Phụ lục 1 vào trong nội dung chính Thông tư	Không tiếp thu, Phụ lục 1 quy định các nội dung kỹ thuật	
			Xem xét có thêm các quy định đề cập đến vấn đề Thử thuốc sử dụng kèm theo (nếu có) trong các kỹ thuật mới, phương pháp mới.		Xin ý kiến Ban soạn thảo
		Mục 2, Điều 17, Chương VII	Điều chỉnh tên TT bị bãi bỏ "55/2025/TTBYT" thành 55/2015/TT-BYT. Vì thông tư 55/2015/TT-BYT bị bãi bỏ nên những vấn đề trong thông tư 55/2015/TT-BYT cần được kế thừa và mô tả rõ trong TT này nhất là những phần liên quan tại Điều 1,2 và 3 trong thông tư 55 mô tả về từ ngữ, và phân loại của phương pháp mới, kỹ thuật mới.		Tiếp thu. Các nội dung trong Thông tư 55 sẽ được quy định tại Nghị định KCB và Thông tư này, nên TT 55 sẽ được bãi bỏ toàn bộ.
		Khoản 2 điều 8	Đề nghị làm rõ, cụ thể tiêu chí để đạt chứng nhận GCP đối với từng mục: cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự, quy trình thực hành chuẩn, hệ thống quản lý chất lượng phục vụ thử nghiệm và nếu được xây dựng bảng kiểm đánh giá rõ ràng với từng mục vừa nêu		Các tiêu chí đã được cụ thể hóa tối đa trong phạm vi Thông tư trên cơ sở đó Cục KHCN sẽ xây dựng bảng kiểm đánh giá cho từng loại hình cụ thể phù hợp thực tế.
			Trong trường hợp cơ sở nhận thử là tổ chức, cá nhân có kỹ thuật mới, Phương pháp mới TNLS thì có cần cam kết cung cấp tài chính cho việc thử nghiệm hay không và nếu cần thì nguồn tài chính không từ cơ sở nhận thử sẽ được định nghĩa hay quy định ra sao.	Tổ chức, cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới cần	

TT	Đơn vị góp ý	Điều/Khoản góp ý	Nội dung góp ý	Giải trình	
				Không tiếp thu	Tiếp thu
				đảm bảo tài chính khả thi cho việc tiến hành thử nghiệm và được thể hiện trong thuyết minh đề cương nghiên cứu.	
		Điều 1	Bất kỳ việc thử kỹ thuật mới nào cũng bắt buộc có đầy đủ thông tin 3 bước từ tiền lâm sàng, lâm sàng và các nghiên cứu khác không Cơ sở nhận thử có trách nhiệm bố trí bác sĩ (hay cán bộ y tế)	Cần có đủ thông tin tiền lâm sàng, nghiên cứu lâm sàng các giai đoạn trước	Tiếp thu đã sửa dự thảo tại Khoản 7, điều 2, phụ lục 1: cán bộ y tế
		Điều 9	Đối với các nghiên cứu khẳng định an toàn và hiệu lực (thống nhất thuật ngữ hiệu lực hay hiệu quả) Chưa rõ thuật ngữ "Đánh giá kết điểm"		Tiếp thu tại khoản 5 điều 9 phụ lục 1: endpoint
		Điều 16	Yêu cầu về giám sát viên không độc lập với nghiên cứu, cụ thể là giám sát viên được tổ chức có kỹ thuật mới đề cử		Tổ chức hỗ trợ nghiên cứu do Tổ chức, cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế cần thử nghiệm lựa chọn đáp ứng tiêu chuẩn tại TT 08/2014/TT-BYT. Giám sát độc lập được

TT	Đơn vị góp ý	Điều/Khoản góp ý	Nội dung góp ý	Giải trình	
				Không tiếp thu	Tiếp thu
					thực hiện bởi Hội đồng Đạo đức.
		Điều 12	Mức độ vi phạm (tính chất và mức độ như thế nào chưa quy định rõ để thực hiện điểm a hay điểm b khoản 3 điều này	Dựa trên quyết định của đoàn đánh giá theo từng trường hợp cụ thể và dựa trên các tiêu chí quy định tại điều 14	
		Chương IV	<p>Chưa có quy định về thời gian hiệu lực của Đoàn đánh giá và khoảng thời gian có thẩm quyền yêu cầu cung cấp tài liệu cũng như phương pháp cung cấp tài liệu sau giai đoạn sát hạch tại cơ sở nhận thử (tr 10)</p> <p>01 thành viên là đại diện Sở Y tế (chưa có quy định về tính chuyên trách của người đại diện) tỉnh. thành phố trực thuộc trung ương</p> <p>Nguyên tắc đánh giá xung đột lợi ích: Thành viên đoàn đánh giá được coi là có xung đột lợi ích với cơ sở nhận thử (chưa có quy định với bên cung cấp kỹ thuật, thiết bị y tế đang được đánh giá trong thử nghiệm) tr 11</p> <p>Có vợ hoặc chồng, con, bố mẹ, anh chị em ruột của bố hoặc mẹ hoặc vợ hoặc chồng hoặc con (trường hợp anh chị em ruột của thành viên chưa được đề cập) tr 11</p> <p>Bảo mật toàn bộ thông tin liên quan về đợt đánh giá và toàn bộ thông tin liên quan đến hoạt động TNLS kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế của cơ sở nhận thử; trừ trường hợp có sự đồng ý của cơ sở (chưa quy định cụ thể trường hợp nào cơ sở nhận thử được yêu cầu công khai thông tin, chưa quy định về thông tin nào được công khai, và quy trình công khai) tr 11</p>	<p>Hiệu lực của Đoàn đánh giá được thể hiện trong Quyết định thành lập Đoàn đánh giá của Bộ Y tế sau khi Thông tư được ban hành. Sở Y tế có trách nhiệm cử đại diện phù hợp để tham gia đoàn đánh giá của Bộ Y tế (khoản 5, Điều 20).</p> <p>Quy định về xung đột lợi ích với bên cung cấp kỹ thuật,</p>	<p>Tiếp thu và đã quy định rõ các mốc thời gian tại Điều 11.</p> <p>Trường hợp anh chị em ruột của thành viên đã bổ sung vào khoản d Điều 15</p>

TT	Đơn vị góp ý	Điều/Khoản góp ý	Nội dung góp ý	Giải trình	
				Không tiếp thu	Tiếp thu
				thiết bị y tế đang được đánh giá trong thử nghiệm sẽ được xem xét khi xét duyệt đề cương (thời điểm đánh giá GCP của Cơ sở nhận thử chưa có thông tin về nghiên cứu. Bảo mật toàn bộ thông tin không phải là tiêu chuẩn mà là nguyên tắc làm việc và sẽ được đưa vào SOP nội bộ của Đoàn đánh giá.	
16	Bệnh viện Da liễu Trung ương	Điều 14	về tiêu chuẩn của nghiên cứu viên chính, trong thông tư có nói “Trong cùng một thời điểm nhất định mỗi nghiên cứu viên chính không chủ trì quá 03 nghiên cứu thử kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế trên lâm sàng”. Vậy có giới hạn các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng về thuốc mà nghiên cứu viên chính đó đang chủ trì hay không?	Không quy định về số lượng nghiên cứu thuốc trong thông tư này	
		Phụ lục I mục 1.2	về phần hồ sơ thông tin về sản phẩm: xin nêu rõ các giấy tờ, hồ sơ cụ thể cho mỗi phương pháp mới, kỹ thuật mới và thiết bị y tế mới được thử nghiệm.		Tiếp thu, bổ sung

TT	Đơn vị góp ý	Điều/Khoản góp ý	Nội dung góp ý	Giải trình	
				Không tiếp thu	Tiếp thu
			Thứ nhất: Các phương pháp mới, kỹ thuật mới hoặc thiết bị y tế mới ở Việt Nam nhưng đã được cấp phép ở nước ngoài thì có cần phải tiến hành nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng ở Việt Nam để được cấp phép ở Việt Nam hay không? Thứ hai: Có cần tiến hành nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tất cả các giai đoạn đối với tất cả các phương pháp mới, kỹ thuật mới, thiết bị y tế mới hay không? Nếu như dựa vào mức độ nguy cơ có thể bỏ qua một số giai đoạn thì có hướng dẫn cụ thể là trường hợp thiết bị y tế nhóm nào được bỏ qua giai đoạn nào hay không?	Các nội dung này đã được quy định tại Nghị định quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành Luật Khám bệnh, chữa bệnh	
17	Bệnh viện Hữu Nghị		Nên thống nhất chung “cơ sở nhận thứ” chữ “cơ sở” viết thường hoặc viết hoa		Tiếp thu
			Phía sau dấu “:” quy định viết thường với những từ không phải tên riêng		Tiếp thu
		Trang 2. Chương I, Điều 3	thay dấu gạch nối “-” bằng dấu gạch ngang “—” để đánh dấu phần chú thích. ví dụ: (Good Clinieal Practice - GCP) > (Good Clinical Practiee — GCP’).		Tiếp thu
		Trang 3, Chương III, Điều 7. mục 3, khoản a)	thay từ “đối tượng tham gia” bằng từ “người tham gia” như sau: a) Có nội dung sai lệch với tiêu chuẩn GCP có nguy cơ ảnh hưởng đến chất lượng nghiên cứu và/hoặc sức khỏe, an toàn của đối tượng tham gia thử kỹ thuật mới. phương pháp mới, thiết bị y tế; => a) Có nội dung sai lệch với tiêu chuẩn GCP có nguy cơ ảnh hưởng đến chất lượng nghiên cứu và/hoặc sức khỏe, an toàn của người tham gia thử kỹ thuật mới. phương pháp mới. thiết bị y tế		Đã tiếp thu
		Trang 4. Chương IV, Điều 8. mục 2	bổ sung chú thích tiếng anh từ “SOPs”.	Đã có trong các Thông tư khác (Thông tư 04/2020/TT-BYT)	

TT	Đơn vị góp ý	Điều/Khoản góp ý	Nội dung góp ý	Giải trình	
				Không tiếp thu	Tiếp thu
		Trang 14. chương VII, Điều 21	thay dấu “,* bằng dấu *;” để phân biệt trong trường hợp liệt kê các chức vụ khác: “Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Cục trưởng Cục Quản lý khám, chữa bệnh, Cục trưởng Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế, Cục trưởng Cục Quản lý Y dược cổ truyền, Chánh Văn phòng Bộ, ...” “Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo; Cục trưởng Cục Quản lý khám. chữa bệnh; Cục trưởng Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị V tế; Cục trưởng Cục Quản lý Y dược cô truyền; Chánh Văn phòng Bộ; ...”.		
18	Bệnh viện điều dưỡng phục hồi chức năng trung ương		Thống nhất với dự thảo		
19	Bệnh viện trung ương Thái nguyên		Thống nhất với dự thảo		
20	Viện Sốt rét - KST - CT Tp Hồ Chí Minh		Thống nhất với dự thảo		
21	Bệnh viện Nhi trung ương	Mục 3 điều 8 Chương III	b và c: đề nghị làm rõ: - Những thay đổi như thế nào được cho là không ảnh hưởng đến sức khỏe của người tham gia? - Cơ quan quản lý có thẩm quyền là cơ quan nào? Cần ghi rõ - Bổ sung thông tin Nghị định nào?	Những thay đổi không ảnh hưởng đến sức khỏe của người tham gia sẽ do Hội đồng Đạo đức xem xét trên từng hồ sơ cụ thể.	

TT	Đơn vị góp ý	Điều/Khoản góp ý	Nội dung góp ý	Giải trình	
				Không tiếp thu	Tiếp thu
		NT 11 Điều 2 Chương III	Làm rõ nội dung: Làm rõ nội dung: Thiết bị y tế thử phải được sản xuất, đánh giá chất lượng, quản lý theo quy định" cụ thể là quy định nào? Đối với các Trang thiết bị đã được cấp phép lưu hành và chưa được cấp phép lưu hành có quy định khác nhau không? Cơ quan nào được phép đánh giá chất lượng của thiết bị y tế?		Được quy định tại Nghị định 98/NĐ-CP
		NT 12 Điều 2 Chương III	Làm rõ nội dung “theo đúng các qui định về bảo đảm chất lượng trong hướng dẫn này” cụ thể là nội dung nào trong hướng dẫn?		Được quy định tại Nghị định 98/NĐ-CP
		Mục 4 Điều 14 Chương IV	Chỉnh sửa TT Thông tư số 45/2017/TT-BYT đã hết hiệu lực		Tiếp thu
		Mẫu 08 mục 12.6	Phác đồ dùng thuốc nghiên cứu: Xây dựng quy trình thực hành chuẩn (SOPs): Mô tả và trình bày rõ đường dùng, liều dùng, khoảng cách dùng và khoảng thời gian điều trị đối với sản phẩm nghiên cứu và sản phẩm so sánh. Người chịu trách nhiệm, kỹ thuật, thao tác cho uống thuốc. Các chỉ tiêu theo dõi đánh giá. Mỗi liên quan liều đáp ứng cần được quan tâm.		Tiếp thu
		Mẫu 08 mục 12.18	Chỉnh sửa lại cho phù hợp với TNLS phương pháp mới, kỹ thuật mới, trang thiết bị		Tiếp thu
22	Bộ Công thương		Trong quá trình xây dựng văn bản quy phạm pháp luật, Bộ Công Thương (Vụ Khoa học và Công nghệ) đề nghị Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo thực hiện đúng chức năng, nhiệm vụ của Bộ Y tế được quy định tại Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 của Chính phủ và quy định xây dựng, trình cấp có thẩm quyền ban hành văn bản quy phạm pháp luật. Đối với nội dung chuyên môn, đề nghị lấy ý kiến các đối tượng bị tác động để hoàn thiện dự thảo.		Tiếp thu ý kiến