

Phụ lục I**CÁC BIỂU MẪU VỀ THỰC HÀNH KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH VÀ CẤP GIẤY PHÉP HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH***(Ban hành kèm theo Nghị định số /2023/NĐ-CP ngày tháng năm 2023 của Chính phủ)*

TT	Mẫu	Tên phụ lục
1	Mẫu 01	Bản công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành
2	Mẫu 02	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố
3	Mẫu 03	Đơn đề nghị thực hành
4	Mẫu 04	Hợp đồng thực hành
5	Mẫu 05	Danh sách người thực hành khám bệnh, chữa bệnh
6	Mẫu 06	Phân công người hướng dẫn thực hành
7	Mẫu 07	Giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành
8	Mẫu 08	Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề
9	Mẫu 09	Sơ yếu lý lịch tự thuật
10	Mẫu 10	Phụ lục điều chỉnh giấy phép hành nghề

Mẫu 01 - Bản công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành

TÊN CQ, TC CHỦ QUẢN¹

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

TÊN CƠ QUAN, TỔ CHỨC²

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:³.....

.....⁴....., ngày..... tháng..... năm.....

BẢN CÔNG BỐ

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành

Kính gửi:⁵.....

Tên cơ sở thực hành:⁶.....

Số giấy phép hoạt động Cơ quan cấp:⁷.....ngày ...tháng.....năm..

Địa chỉ:⁸.....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn:

Điện thoại liên hệ:Email (nếu có):

Căn cứ Nghị định số /2023/NĐ-CP ngày tháng năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết Luật Khám bệnh, chữa bệnh. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành theo quy định với các nội dung sau đây:

1. Đối tượng hướng dẫn thực hành:⁹.....
2. Danh sách người hướng dẫn thực hành.....¹⁰.....
3. Các nội dung thực hành được ký hợp đồng hợp tác với cơ sở thực hành khác (nếu có).....¹¹.....

4. Số lượng người thực hành có thể tiếp nhận để hướng dẫn thực hành.....

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các nội dung đã công bố.

Tài liệu gửi kèm theo Bản công bố (nếu có)

THỦ TRƯỞNG CƠ SỞ

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

Trưởng hợp thực hiện trực tuyến thì ký số
hợp lệ của cá nhân, tổ chức

¹ Tên cơ quan, tổ chức chủ quản trực tiếp của cơ sở thực hành (nếu có).

² Tên cơ sở thực hành.

³ Chữ viết tắt tên cơ quan, tổ chức ban hành văn bản công bố.

⁴ Địa danh.

⁵ Tên cơ quan tiếp nhận văn bản công bố.

⁶ Ghi rõ tên cơ sở thực hành.

⁷ Ghi rõ tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁸ Địa chỉ ghi trên Giấy phép hoạt động.

⁹ Đối tượng hướng dẫn thực hành: liệt kê các chức danh chuyên môn mà cơ sở hướng dẫn thực hành phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt.

¹⁰ Liệt kê danh sách người hướng dẫn thực hành.

¹¹ Liệt kê nội dung người thực hành không thực hành tại cơ sở đó mà phải thực hành ở cơ sở khác (kèm theo hợp đồng hợp tác thực hành)

Mẫu 02 - Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành

.....¹.....

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

Số: /PTN-...²...

.....³....., ngày.... tháng... năm

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành/ Hồ sơ công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe

Họ và tên:⁴.....

Địa chỉ:⁵.....

Điện thoại:

Đã nhận hồ sơ đề nghị hồ sơ công bố⁶.....gồm các giấy tờ sau ⁷:

1.....

2.....

3.....

.....

....., ngày.... tháng... năm 20...

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần: ngày tháng năm Ký nhận

Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần: ngày tháng năm Ký nhận

Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần: ngày tháng năm Ký nhận

¹ Tên cơ quan cấp giấy xác nhận.

² Chữ viết tắt tên cơ quan cấp

³ Địa danh

⁴ Viết chữ in hoa đầy đủ tên theo căn cước công dân hoặc chứng minh nhân dân hoặc hộ chiếu

⁵ Ghi theo địa chỉ trên căn cước công dân hoặc chứng minh nhân dân

⁶ Ghi rõ tên Thủ tục hành chính (VD: Công bố cơ sở đủ điều kiện thực hành...)

⁷ Phải liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số/2023/NĐ-CP

Ghi chú: Trường hợp thực hiện thủ tục trên môi trường điện tử, người thực hiện thủ tục hành chính chỉ cần kê khai các thông tin: Họ và tên, Ngày tháng năm sinh, Số định danh cá nhân/Số căn cước công dân.

Mẫu 03 - Đơn đề nghị thực hành

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

...¹, ngày.... tháng... năm

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Thực hành tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:².....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Số căn cước công dân/số chứng minh nhân dân/số định danh cá nhân/số hộ chiếu³:

Ngày cấp Nơi cấp:

Địa chỉ:⁴.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn: ⁵

Thời gian đăng ký thực hành:

Để có đủ điều kiện được cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, tôi đề nghị²..... cho phép và tạo điều kiện cho tôi được thực hành khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Tôi xin cam kết sẽ thực hiện đúng các quy định của pháp luật về việc thực hành khám bệnh, chữa bệnh và các quy định khác có liên quan của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh./.

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(Ký và ghi rõ họ, tên)

¹ Địa danh.

² Ghi rõ tên cơ sở đề nghị đăng ký thực hành.

³ Ghi một trong bốn thông tin về số căn cước công dân/số chứng minh nhân dân/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

⁴ Ghi theo địa chỉ trên căn cước công dân hoặc chứng minh nhân dân.

⁵ Ghi theo văn bằng đào tạo.

Mẫu 04 - Hợp đồng thực hành khám bệnh, chữa bệnh

.....¹.....
².....
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
 Số: /HĐTH-.....³.....
⁴....., ngày.... tháng... năm

HỢP ĐỒNG**Thực hành khám bệnh, chữa bệnh**

Căn cứ Bộ Luật dân sự ngày 24 tháng 11 năm 2015;

Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 09 tháng 01 năm 2023;

Hôm nay, ngày tháng năm tại⁵....., chúng
 tôi gồm:

BÊN A:⁶.....

Đại diện là ông/bà:

Chức vụ:

Địa chỉ thường trú:..... Điện thoại:.....

BÊN B:.....⁷.....

Ông/bà:

Ngày, tháng, năm sinh:

Văn bằng chuyên môn:⁸.....

Địa chỉ thường trú:

Số căn cước công dân/số chứng minh nhân dân/số định danh cá nhân/số hộ
 chiếu: ⁹.....Ngày cấp Nơi cấp:

Thỏa thuận ký kết hợp đồng thực hành khám bệnh, chữa bệnh theo các điều
 khoản sau đây:

¹ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

² Tên cơ sở thực hành.

³ Chữ viết tắt tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁴ Địa danh.

⁵ Địa điểm ký kết hợp đồng.

⁶ Ghi rõ tên người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁷ Họ và tên người đăng ký thực hành.

⁸ Ghi rõ theo văn bằng đào tạo.

⁹ Ghi một trong các thông tin về số căn cước công dân hoặc chứng minh nhân dân hoặc số định danh cá nhân hoặc số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

Điều 1. Thời gian, địa điểm và nội dung chuyên môn thực hành

1. Thời gian thực hành: Ông/bà..... có văn bằng chuyên môn⁸..... được thực hành từ ngày tháng năm đến ngày tháng năm

2. Địa điểm thực hành:.....¹⁰

3. Nội dung chuyên môn thực hành:¹¹

Điều 2. Quyền và nghĩa vụ của Bên A

1. Bên A có quyền:

a) Bố trí người hướng dẫn thực hành để hướng dẫn người thực hành thực hành theo đúng các điều khoản ghi trong Hợp đồng.

b) Chấm dứt Hợp đồng thực hành hoặc các biện pháp xử lý khác nếu người thực hành vi phạm các thỏa thuận ghi trong Hợp đồng.

c) Thu phí thực hành theo thỏa thuận với Bên B.

d) Các quyền khác (nếu có)

2. Bên A có nghĩa vụ:

a) Bảo đảm các điều kiện thuận lợi để người thực hành được thực hành theo đúng các thỏa thuận ghi trong Hợp đồng.

b) Bảo đảm quyền lợi của người thực hành theo quy định của pháp luật (nếu có).

c) Xác nhận quá trình thực hành theo đúng mẫu quy định tại Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số/2023/NĐ-CP ngày ... tháng ... năm 2023 của Chính phủ.

d) Các nghĩa vụ khác (nếu có).

Điều 3. Quyền và nghĩa vụ của Bên B

1. Bên B có quyền:

a) Được thực hành khám bệnh, chữa bệnh, chăm sóc người bệnh dưới sự giám sát của người hướng dẫn thực hành.

b) Được cung cấp các phương tiện, thiết bị bảo hộ trong quá trình thực hành:.....¹²

c) Được hưởng các quyền lợi theo quy định của pháp luật (nếu có).

d) Được cấp giấy xác nhận quá trình thực hành.

¹⁰ Ghi rõ tên khoa/bộ phận chuyên môn nơi thực hành.

¹¹ Ghi cụ thể nhiệm vụ chuyên môn của người đề nghị thực hành.

¹² Ghi cụ thể các phương tiện, trang thiết bị bảo hộ trang bị cho người thực hành.

đ) Các quyền khác (nếu có).

2. Bên B có nghĩa vụ:

- a) Chấp hành nội quy, quy chế chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- b) Hoàn thành những nhiệm vụ đã cam kết trong hợp đồng thực hành.
- c) Nộp kinh phí thực hành đầy đủ theo thỏa thuận với Bên A.
- d) Các nghĩa vụ khác (nếu có).

Điều 4. Điều khoản thi hành

1. Hợp đồng này có hiệu lực kể từ ngày ký và sẽ hết hiệu lực khi kết thúc thời gian thực hành và các bên đã hoàn thành các nghĩa vụ của Hợp đồng.

2. Hai bên cam kết thực hiện đúng những điều khoản nêu trên, bên nào vi phạm bên đó phải chịu trách nhiệm trước pháp luật. Trong quá trình thực hiện Hợp đồng, nếu xảy ra tranh chấp thì hai bên cùng nhau thương lượng giải quyết, nếu không thống nhất thì đưa ra Tòa án để giải quyết.

3. Hợp đồng này làm thành hai bản có giá trị pháp lý như nhau, mỗi bên giữ một bản./.

BÊN A

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

BÊN B

(Ký, ghi rõ họ tên)

Mẫu 05 – Danh sách người thực hành khám bệnh, chữa bệnh

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

DANH SÁCH**Người thực hành khám bệnh, chữa bệnh**

1. Tên cơ sở thực hành khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Danh sách người thực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Thời gian đăng ký thực hành tại cơ sở thực hành ¹
1		
2		
...		

....., ngày tháng ... năm...

Giám đốc

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

¹ Ghi cụ thể thời gian thực hành từ ngày... tháng... năm.... đến ngày.... tháng.... năm....

Mẫu 06 – Quyết định phân công người hướng dẫn thực hành tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

.....¹.....

.....².....

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

Số: /QĐ-.....³.....

.....⁴....., ngày.... tháng... năm

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc phân công người hướng dẫn thực hành
tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

Căn cứ Luật khám bệnh, chữa bệnh ngày 09 tháng 01 năm 2023;

Căn cứ⁵.....;

Xét đơn đề nghị của⁶.....,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Tiếp nhận ông/bà.....⁷....., sinh ngày...tháng....năm, có văn bằng chuyên môn được thực hành tại⁸.....trong thời gian từ ngày....tháng... năm đến ngày....tháng... năm

Điều 2. Phân công ông/bà⁹....., chứng chỉ hành nghề số:.....¹⁰..... chịu trách nhiệm chính để hướng dẫn thực hành cho ông/bà⁷..... trong thời gian quy định tại Điều 1 Quyết định này.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành. Các ông/bà có tên tại Điều 1, Điều 2 và¹¹.... chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

GIÁM ĐỐC

(Ký và ghi rõ họ tên)

¹ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

² Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

³ Chữ viết tắt tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁴ Địa danh.

⁵ Căn cứ văn bản quy định chức năng, nhiệm vụ của cơ sở.

⁶ Ghi rõ chức danh của người đứng đầu đơn vị hoặc bộ phận được giao đầu mối về đào tạo thực hành.

⁷ Ghi rõ họ tên người đăng ký thực hành.

⁸ Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁹ Ghi rõ họ tên của người hướng dẫn thực hành chính.

¹⁰ Ghi rõ trình độ đào tạo, trình độ chuyên môn theo văn bằng của người hướng dẫn thực hành chính.

¹¹ Ghi cụ thể các cá nhân, đơn vị có liên quan (nếu cần).

Mẫu 07 - Giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành

TÊN CQ, TC CHỦ QUẢN¹
TÊN CƠ SỞ KHÁM BỆNH,
CHỮA BỆNH²

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

Số: /.....

....., ngày..... tháng..... năm.....

GIẤY XÁC NHẬN HOÀN THÀNH QUÁ TRÌNH THỰC HÀNH

.....³..... xác nhận:

Họ và Tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Địa chỉ cư trú:

Thẻ căn cước công dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu⁴:.....

Ngày cấp Nơi cấp:

Văn bằng chuyên môn:⁵..... Năm tốt nghiệp:

Đã thực hành tại⁶..... do⁷.....

hướng dẫn và đạt kết quả như sau:

1. Thời gian thực hành:

2. Năng lực chuyên môn: ⁸

3. Đạo đức nghề nghiệp: ⁹

GIÁM ĐỐC

(Ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

² Tên cơ sở hướng dẫn thực hành

³ Như 2

⁴ Ghi một trong ba thông tin về số chứng minh nhân dân hoặc số định danh cá nhân hoặc số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

⁵ Ghi rõ văn bằng, chuyên môn theo văn bằng đào tạo.

⁶ Ghi các khoa, phòng, cơ sở đã thực hành.

⁷ Họ và tên người chịu trách nhiệm chính trong việc hướng dẫn thực hành.

⁸ Nhận xét cụ thể về khả năng thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo chuyên khoa đăng ký thực hành.

⁹ Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử của người đăng ký thực hành đối với đồng nghiệp và người bệnh.

Mẫu 08 - Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề

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

.....¹....., ngày..... tháng năm

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh/Thừa nhận giấy phép hành nghề

Kính gửi:².....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:.....

Địa chỉ cư trú:

Số định danh cá nhân/Số căn cước công dân/Giấy chứng minh nhân dân/Số hộ chiếu (nếu có)³:.....

Ngày cấp:.....Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Là người đang làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ⁴:.....

Văn bằng chuyên môn:⁵

Chức danh đề nghị cấp: ⁶

Trường hợp đề nghị cấp: ⁷

Phạm vi hành nghề đề nghị cấp ⁸:

Số giấy phép hành nghề đã được cấp (nếu có):.....

Đã nhận hồ sơ đề nghị⁹.....gồm các giấy tờ sau ¹⁰:

¹ Địa danh.

² Tên cơ quan cấp giấy phép hành nghề.

³ Ghi một trong ba thông tin về số chứng minh nhân dân hoặc số định danh cá nhân hoặc số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

⁴ Ghi đúng tên trên giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đang làm việc, trường hợp không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nào ghi “Đang không làm việc”.

⁵ Ghi theo văn bằng đào tạo đã được cấp.

⁶ Ghi rõ theo quy định tại khoản 1 Điều 26 Luật khám bệnh, chữa bệnh (Không ghi các chức danh học hàm, học vị, chức danh được phong tặng như: giáo sư, tiến sĩ, thầy thuốc ưu tú, anh hùng lao động...).

⁷ Trường hợp đề nghị cấp: Ghi rõ cấp mới, cấp lại, cấp gia hạn, cấp điều chỉnh giấy phép hành nghề với trường hợp cụ thể theo quy định tại Nghị định số/2023/NĐ-CP.

⁸ Phạm vi hành nghề đề nghị cấp ghi theo văn bằng, chứng chỉ đào tạo.

⁹ Ghi rõ tên Thủ tục hành chính (VD: cấp mới giấy phép hành nghề, cấp lại giấy phép hành nghề.....)

¹⁰ Phải liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số/2023/NĐ-CP

- (1).....
- (2).....
- (3).....
-

Tôi xin cam đoan những thông tin kê khai ở trên là của tôi và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính xác thực của nội dung kê khai cũng như các giấy tờ trong bộ hồ sơ này. Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cho tôi.

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(Ký và ghi rõ họ, tên)

Mẫu 09 - Sơ yếu lý lịch tự thuật

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

Ảnh màu
 04 cm x 06
 cm (có đóng
 dấu giáp lại
 của của cơ
 quan xác
 nhận lý lịch)

**SƠ YẾU LÝ LỊCH
 TỰ THUẬT**

Họ và tên: Nam, nữ:.....
 Sinh ngày tháng năm
 Nơi thường trú hiện nay:
 Số định danh cá nhân/Số căn cước công dân/Giấy chứng minh nhân dân/Số hộ chiếu
 (nếu có)¹
 Ngày cấp Nơi cấp:
 Số điện thoại liên hệ: Nhà riêng ; Di động (nếu có)
 Khi cần báo tin cho ai? ở đâu?:
 Số hiệu:
 Ký hiệu:.....

Họ và tên:
 Sinh ngày tháng năm Tại:.....
 Nguyên quán:

 Nơi đăng ký thường trú hiện nay:.....
 Dân tộc: Tôn giáo:
 Trình độ văn hóa: Ngoại ngữ:
 Trình độ chuyên môn: Loại hình đào tạo:
 Chuyên ngành đào tạo:.....
 Nghề nghiệp:

HOÀN CẢNH GIA ĐÌNH

Họ và tên bố: Tuổi:..... Nghề nghiệp
 Họ và tên mẹ: Tuổi: Nghề nghiệp
 Họ và tên vợ hoặc chồng: Tuổi:

¹ Ghi một trong các thông tin về các giấy tờ liệt kê tại mục này.

Nghề nghiệp:.....

Nơi làm việc:

Nơi ở hiện tại:

QUÁ TRÌNH ĐÀO TẠO CỦA BẢN THÂN

Từ tháng năm đến tháng năm	Chuyên ngành đào tạo	Tên cơ sở đào tạo	Văn bằng, chứng chỉ được cấp

QUÁ TRÌNH CÔNG TÁC CỦA BẢN THÂN

Từ tháng năm đến tháng năm	Làm công tác gì?	Ở đâu?	Giữ chức vụ gì?

TƯ PHÁP

Có thuộc các trường hợp bị cấm hành nghề theo quy định tại điều 20 Luật Khám bệnh, chữa bệnh không?:

Ghi rõ nếu có:

KHEN THƯỞNG VÀ KỶ LUẬT

Khen thưởng:

Kỷ luật:

LỜI CAM ĐOAN

Tôi xin cam đoan những lời khai trên là đúng sự thực, nếu sai tôi xin chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật./.

**Xác nhận của Thủ trưởng cơ quan/
Đơn vị công tác**

....., ngày.... tháng... năm...
Người khai ký tên

Mẫu 10 - Quyết định về việc bổ sung phạm vi hành nghề

BỘ Y TẾ (hoặc) UBND

.....¹...
SỞ Y TẾ**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**Số:...../QĐ-.....²........³....., ngày.... tháng... năm**QUYẾT ĐỊNH****Về việc bổ sung phạm vi hành nghề**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ (hoặc GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ)

*Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 09 tháng 01 năm 2023;**Xét đề nghị của⁴***QUYẾT ĐỊNH****Điều 1. Bổ sung phạm vi hành nghề cho ông/bà:**Họ và tên: ⁵

Ngày, tháng, năm sinh

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu ⁶:.....

Ngày cấp Nơi cấp:

Địa chỉ cư trú:

Văn bằng chuyên môn: ⁷

Số giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đã cấp:

Ngày cấp:/...../..... Nơi cấp:

Phạm vi hoạt động chuyên môn được bổ sung: ⁸¹ Tên tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương.² Chữ viết tắt tên của đơn vị trình.³ Địa danh.⁴ Ghi rõ chức danh người đứng đầu của đơn vị được giao chức năng đầu mối cấp, cấp lại như: Cục trưởng Cục..., Trưởng phòng....⁵ Ghi rõ tên của người được bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn bằng chữ in hoa đậm; trường hợp là người nước ngoài phải ghi đúng theo tên trong hộ chiếu của người đó.⁶ Ghi một trong ba thông tin về số chứng minh nhân dân hoặc số định danh cá nhân hoặc số hộ chiếu còn hạn sử dụng.⁷ Ghi rõ theo quy định tại khoản 1 Điều 26 Luật khám bệnh, chữa bệnh (Không ghi các chức danh học hàm, học vị, chức danh được phong tặng như: giáo sư, tiến sĩ, thầy thuốc ưu tú, anh hùng lao động...)⁸ Ghi cụ thể chuyên khoa bổ sung.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Ông/bà có tên tại Điều 1 và ...⁹... chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

BỘ TRƯỞNG (hoặc GIÁM ĐỐC)
(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

syt_binhdinh_vt_Van thu SYT Bình Định_04/12/2023 16:00:19

Phụ lục II

**CÁC BIỂU MẪU VỀ CẤP, CẤP LẠI GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG CƠ SỞ KHÁM
BỆNH, CHỮA BỆNH VÀ DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ**

(Ban hành kèm theo Nghị định số /2023/NĐ-CP ngày tháng năm 2023 của Chính phủ)

⁹ Các đơn vị quản lý liên quan quyết định.

STT	Số thứ tự mẫu	Tên mẫu
1	Mẫu 01	Danh sách đăng ký hành nghề
2	Mẫu 02	Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động
3	Mẫu 03	Điều lệ tổ chức hoạt động đối với bệnh viện
4	Mẫu 04	Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe hoặc khám, điều trị HIV/AIDS hoặc khám bệnh nghề nghiệp
5	Mẫu 05	Danh sách người tham gia khám sức khỏe
6	Mẫu 06	Giấy phép hoạt động cơ sở khám chữa bệnh
7	Mẫu 07	Bảng mã ký hiệu (tên viết tắt) của cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề và giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh

Mẫu 01 - Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

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

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ¹
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số giấy phép hành nghề	Phạm vi hành nghề	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ²	Vị trí chuyên môn ³
1					
2					
...					

....., ngày tháng ... năm...

Giám đốc

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

Mẫu 02 - Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

¹ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

² Ghi cụ thể thời gian làm việc từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần

³ Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

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

.....¹....., ngày.... tháng... năm

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:².....

Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động:

Địa chỉ: ³

Điện thoại: Số Fax: Email (nếu có):

Trường hợp đề nghị: ⁴.....

Thời gian làm việc hằng ngày:

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
 gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây: ⁵

(1)

(2)

(3)

.....

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động.

GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

Mẫu 03 - Điều lệ tổ chức hoạt động đối với bệnh viện

¹ Địa danh.

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

³ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁴ Ghi rõ cấp mới, cấp lại, cấp điều chỉnh giấy phép hoạt động với trường hợp cụ thể theo quy định tại Nghị định số/2023/NĐ-CP.

⁵ Liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số/2023/NĐ-CP.

.....¹.....
.....².....
.....³....., ngày.... tháng... năm

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

ĐIỀU LỆ
Tổ chức và hoạt động của bệnh viện

Chương I
NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

- Điều 1. Địa vị pháp lý**
Điều 2. Tên giao dịch, địa điểm hành nghề
Điều 3. Nguyên tắc hoạt động chuyên môn
Điều 4. Các tổ chức chính trị, chính trị - xã hội của Bệnh viện

Chương II
MỤC TIÊU, CHỨC NĂNG, NHIỆM VỤ VÀ PHẠM VI HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN

- Điều 5. Mục tiêu**
Điều 6. Chức năng, nhiệm vụ
Điều 7. Phạm vi hoạt động chuyên môn

Chương III
QUY MÔ, TỔ CHỨC, NHÂN SỰ

- Điều 8. Quy mô bệnh viện**
Điều 9. Cơ cấu tổ chức
1. Hội đồng quản trị/Hội đồng thành viên đối với bệnh viện.
2. Giám đốc, các Phó Giám đốc bệnh viện.
3. Các Hội đồng trong bệnh viện.
4. Các phòng chức năng.
5. Các khoa, bộ phận chuyên môn.
Điều 10. Nhân sự
Điều 11. Nhiệm vụ quyền hạn Giám đốc, các Phó Giám đốc bệnh viện
Điều 12. Nhiệm vụ quyền hạn của các trưởng khoa, phòng bệnh viện

¹ Tên Công ty.

² Tên cơ sở khám bệnh chữa bệnh.

³ Địa danh.

Điều 13. Mọi quan hệ giữa Chủ tịch Hội đồng quản trị/Chủ tịch Hội đồng thành viên của công ty với người phụ trách chuyên môn bệnh viện (Giám đốc bệnh viện)

Điều 14. Quyền lợi của người lao động

Chương IV

TÀI CHÍNH CỦA BỆNH VIỆN

Điều 15. Vốn đầu tư ban đầu

Điều 16. Chế độ tài chính của bệnh viện

Điều 17. Quản lý tài sản, thiết bị

Chương V

MỐI QUAN HỆ CÔNG TÁC

Điều 18. Chính quyền địa phương, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các cơ quan có liên quan khác

1. Mọi quan hệ công tác với chính quyền địa phương
2. Mọi quan hệ công tác với Bộ Y tế, Sở Y tế
3. Mọi quan hệ công tác với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác trên địa

bàn.

GIÁM ĐỐC

(Ký, ghi rõ họ tên)

Mẫu 04 - Văn bản công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe

.....¹.....
².....

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

Số: /VBCB-.....³.....

.....⁴....., ngày.... tháng... năm

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe/ khám, điều trị HIV/AIDS/ khám bệnh nghề nghiệp

Kính gửi:⁵.....

Tên cơ sở nộp hồ sơ:

Địa điểm:⁶.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe và gửi kèm theo văn bản này 01 bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau đây:⁷

(1)

(2)

(3)

.....

GIÁM ĐỐC

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám sức khỏe

² Tên của cơ sở khám sức khỏe

³ Chữ viết tắt tên cơ sở khám sức khỏe

⁴ Địa danh

⁵ Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ

⁶ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

⁷ Phải liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số/2023/NĐ-CP

Mẫu 05 - Danh sách người tham gia khám sức khỏe

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

DANH SÁCH NGƯỜI THAM GIA KHÁM SỨC KHỎE

1. Tên cơ sở khám sức khỏe:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám sức khỏe: ¹.....
4. Danh sách người thực hiện khám sức khỏe:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Vị trí chuyên môn ²
1				
2				
...				

.....³....., ngày.... tháng... năm...

Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ
thuật của cơ sở khám sức khỏe
(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

¹ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần

² Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm

³ Địa danh

Mẫu 06 - Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.....¹.....**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúcSố: ...².../..³..-GPHĐ**GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**.....⁴.....

Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 09 tháng 01 năm 2023;

Xét đề nghị của.....⁵.....**CẤP PHÉP HOẠT ĐỘNG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:⁶.....Hình thức tổ chức:⁷.....Địa chỉ hoạt động:⁸.....

Thời gian làm việc hằng ngày:

Phạm vi hoạt động chuyên môn: Thực hiện kỹ thuật chuyên môn được Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế phê duyệt ban hành kèm theo giấy phép hoạt động.

.....⁹....., ngày.... tháng... năm**CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ**
(Ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)¹ Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động (Bộ Y tế/ Sở Y tế).² Số giấy phép hoạt động.³ Chữ viết tắt theo mã ký hiệu quy định tại Mẫu 07 Phụ lục IV⁴ Chức danh của người có thẩm quyền cấp giấy phép hoạt động.⁵ Ghi rõ chức danh người đứng đầu của đơn vị được giao chức năng đầu mối cấp, cấp lại như: Cục trưởng Cục..., Trưởng phòng ...⁶ Ghi theo tên đề nghị của đơn vị bằng chữ in hoa, cỡ chữ 14⁷ Ghi rõ theo quy định tại khoản 1 Điều 48 Luật Khám bệnh, chữa bệnh/⁸ Ghi theo đề nghị của đơn vị.⁹ Địa danh.

Mẫu 07 - Bảng mã ký hiệu (tên viết tắt) của cơ quan giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Giấy phép thực hiện hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

**BẢNG MÃ KÝ HIỆU (TÊN VIẾT TẮT)
CỦA CƠ QUAN CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG VÀ GIẤY PHÉP
THỰC HIỆN HOẠT ĐỘNG ĐÁNH GIÁ, CHỨNG NHẬN CHẤT
LƯỢNG CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

STT	Tỉnh/Thành phố thuộc trung ương	Mã ký hiệu	STT	Tỉnh/Thành phố thuộc trung ương	Mã ký hiệu
1	Bộ Y tế	BYT	33	Khánh Hòa	KH
2	Hà Nội	HNO	34	Kiên Giang	KG
3	Hải Phòng	HP	35	Kon Tum	KT
4	Đà Nẵng	ĐNA	36	Lai Châu	LCH
5	Thành phố Hồ Chí Minh	HCM	37	Lâm Đồng	LĐ
6	An Giang	AG	38	Lạng Sơn	LS
7	Bà Rịa Vũng Tàu	BRVT	39	Lào Cai	LCA
8	Bắc Giang	BG	40	Long An	LA
9	Bắc Kạn	BK	41	Nam Định	NĐ
10	Bạc Liêu	BL	42	Nghệ An	NA
11	Bắc Ninh	BN	43	Ninh Bình	NB
12	Bến Tre	BTR	44	Ninh Thuận	NT
13	Bình Định	BĐ	45	Phú Thọ	PT
14	Bình Dương	BD	46	Phú Yên	PY
15	Bình Phước	BP	47	Quảng Bình	QB
16	Bình Thuận	BTH	48	Quảng Nam	QNA
17	Cà Mau	CM	49	Quảng Ngãi	QNG

18	Cần Thơ	CT	50	Quảng Ninh	QNI
19	Cao Bằng	CB	51	Quảng Trị	QT
20	Đắk Lắk	ĐL	52	Sóc Trăng	ST
21	Đắk Nông	ĐNO	53	Sơn La	SL
22	Điện Biên	ĐB	54	Tây Ninh	TNI
23	Đồng Nai	ĐNAI	55	Thái Bình	TB
24	Đồng Tháp	ĐT	56	Thái Nguyên	TNG
25	Gia Lai	GL	57	Thanh Hóa	TH
26	Hà Giang	HAG	58	Thừa Thiên Huế	TTH
27	Hà Nam	HNA	59	Tiền Giang	TG
28	Hà Tĩnh	HT	60	Trà Vinh	TV
29	Hải Dương	HD	61	Tuyên Quang	TQ
30	Hậu Giang	HAUG	62	Vĩnh Long	VL
31	Hòa Bình	HB	63	Vĩnh Phúc	VP
32	Hưng Yên	HY	64	Yên Bái	YB

Phụ lục III**CÁC MẪU VỀ CẤP GIẤY PHÉP THỰC HIỆN HOẠT ĐỘNG ĐÁNH GIÁ,
CHỨNG NHẬN CHẤT LƯỢNG CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH***(Ban hành kèm theo Nghị định số /2023/NĐ-CP ngày tháng năm 2023 của Chính phủ)*

STT	Số tự mẫu	Tên mẫu
1	Mẫu 01	Đơn đề nghị cấp giấy phép thực hiện hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
2	Mẫu 02	Giấy phép thực hiện hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Mẫu 01 - Đơn đề nghị cấp giấy phép thực hiện hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

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

.....¹, ngày.... tháng... năm

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép thực hiện hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:²

Tên cơ sở đánh giá chất lượng khám bệnh, chữa bệnh:

Địa chỉ: ³

Điện thoại: Số Fax: Email (nếu có):

Trường hợp đề nghị cấp: ⁴

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: gửi
kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây: ⁵

(1)

(2)

(3)

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đánh giá.

GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

¹ Địa danh.

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

³ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁴ Ghi rõ cấp mới, cấp lại, cấp điều chỉnh giấy phép hành nghề với trường hợp cụ thể theo quy định tại Nghị định số/2023/NĐ-CP

⁵ Liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số/2023/NĐ-CP.

Mẫu 02 - Giấy phép thực hiện hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

.....¹.....

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

Số: ...².../...³...-GPHĐ

GIẤY PHÉP
THỰC HIỆN HOẠT ĐỘNG ĐÁNH GIÁ, CHỨNG NHẬN
CHẤT LƯỢNG CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Căn cứ [Luật khám bệnh, chữa bệnh](#) ngày 09 tháng 01 năm 2023;

Xét đề nghị của.....⁴.....,⁵.....

CẤP PHÉP THỰC HIỆN HOẠT ĐỘNG ĐÁNH GIÁ, CHỨNG NHẬN
CHẤT LƯỢNG CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Tên cơ sở thực hiện hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:⁶.....

Địa chỉ:⁷.....

Điện thoại:..... Fax:..... E-mail:

.....⁸....., ngày.... tháng... năm
CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ
(Ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động (Bộ Y tế/ Sở Y tế).

² Số giấy phép hoạt động.

³ Chữ viết tắt theo mã ký hiệu quy định tại Mẫu 07 Phụ lục IV

⁴ Ghi rõ chức danh người đứng đầu của đơn vị được giao chức năng đầu mối cấp, cấp lại như: Cục trưởng Cục..., Trưởng phòng ...

⁵ Tên cơ quan cấp giấy phép.

⁶ Ghi theo tên đề nghị của đơn vị bằng chữ in hoa, cỡ chữ 14

⁷ Ghi theo đề nghị của đơn vị.

⁸ Địa danh.

Phụ lục IV
CÁC BIỂU MẪU LIÊN QUAN ĐẾN KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO

(Ban hành kèm theo Nghị định số /2023/NĐ-CP ngày tháng năm 2023 của Chính phủ)

STT	Số tự mẫu	Tên Mẫu
1	Mẫu 01	Đơn đề nghị cho phép tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động
2	Mẫu 02	Danh sách thành viên tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo
3	Mẫu 03	Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

Mẫu 01 - Đơn đề nghị cho phép tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động

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

.....¹....., ngày.... tháng... năm

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cho phép tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động

Kính gửi:².....

Tên cá nhân/trưởng đoàn/cơ sở đề nghị:

Địa điểm: ³

Điện thoại: Số Fax: Email (nếu có):

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây: ⁴

(1)

(2)

(3)

.....

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cho phép thực hiện.

NGƯỜI ĐỀ NGHỊ

(Ký gi rõ họ tên chức danh)

¹ Địa danh.

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

³ Địa chỉ cụ thể của đoàn khám, cơ sở, cá nhân đề nghị.

⁴ Liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số/2023/NĐ-CP.

Mẫu 02 - Danh sách thành viên tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

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

**DANH SÁCH THÀNH VIÊN THAM GIA
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO**

1. Tên cá nhân/trưởng đoàn/cơ sở đề nghị::

2. Địa chỉ:

3. Danh sách người thực hiện khám:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Vị trí chuyên môn ¹
1				
2				
...				

4. Danh sách đăng ký người làm việc²:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo ²	Vị trí làm việc ³
1				
2				
...				

.....⁴, ngày.... tháng... năm...

Người chịu trách nhiệm chuyên môn
kỹ thuật của cơ sở khám sức khỏe
(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

¹ Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm

² Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp giấy phép hành nghề.

³ Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

⁴ Địa danh

Mẫu 03 - Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

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

.....ngày tháng năm

KẾ HOẠCH KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO

PHẦN I. THÔNG TIN CHUNG:

- Địa điểm thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo:.....¹.....
- Thời gian: từ (ngày/tháng/năm) đến (ngày/tháng/năm):
- Dự kiến số lượng người bệnh được khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo:
- Tổng kinh phí dự kiến hỗ trợ cho đợt KBCB nhân đạo:
- Nguồn kinh phí:².....

PHẦN II. PHẠM VI HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN, DANH MỤC KỸ THUẬT

1. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

2. Danh mục kỹ thuật:

TT	Thứ tự kỹ thuật theo danh mục của Bộ Y tế	Tên kỹ thuật	Ghi chú
1			
2			
....			

¹ Địa danh

² Nêu rõ nguồn kinh phí thực hiện

PHẦN III. DANH MỤC THUỐC VÀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

1. Danh mục thuốc:

Stt	Tên hoạt chất (nồng độ/hàm lượng)	Tên thương mại	Đơn vị tính	Số lượng	Nơi sản xuất	Số đăng ký	Hạn sử dụng
1							
2							
...							

2. Danh mục trang thiết bị:

Stt	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (Model)	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Tình trạng hoạt động của thiết bị	Số lượng
1						
2						
...						

....., ngày thángnăm

Người chịu trách nhiệm chuyên môn
(ký và ghi rõ họ, tên)

Phụ lục V**MẪU VỀ CẤP CHUYÊN MÔN KỸ THUẬT TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH***(Ban hành kèm theo Nghị định số /2023/NĐ-CP ngày tháng năm 2023 của Chính phủ)***BẢNG CHẤM ĐIỂM CÁC NHÓM TIÊU CHUẨN****Tiêu chí phân cấp chuyên môn kỹ thuật**

Bảng điểm này áp dụng để đánh giá, phân cấp chuyên môn kỹ thuật, cụ thể như sau:

STT	Nhóm tiêu chí và nội dung đánh giá	Điểm
I	Năng lực cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và phạm vi hoạt động chuyên môn	60 điểm
1	Năng lực thực hiện được toàn bộ các kỹ thuật cao nhất theo chuyên khoa	5 điểm
2	Năng lực thực hiện được 80% trong số 20 kỹ thuật cao nhất theo từng chuyên khoa	5 điểm
3	Năng lực thực hiện được 60% trong số 20 kỹ thuật cao nhất theo từng chuyên khoa	5 điểm
4	Năng lực thực hiện được 40% trong số 20 kỹ thuật cao nhất theo từng chuyên khoa	5 điểm
5	Năng lực thực hiện được 20% trong số 20 kỹ thuật cao nhất theo từng chuyên khoa	5 điểm
6	Chủ trì xây dựng từ 3 các tiêu chuẩn chất lượng lâm sàng trở lên	5 điểm
7	Chủ trì xây dựng 1 các tiêu chuẩn chất lượng lâm sàng trở lên	5 điểm
8	Tham gia đào tạo, hướng dẫn kiểm định chất lượng lâm sàng	5 điểm
9	Các trưởng khoa và phó trưởng khoa có 75% trở lên có trình độ tiến sĩ, chuyên khoa II	5 điểm

10	Các trưởng khoa và phó trưởng khoa có 50% trở lên có trình độ tiến sĩ, chuyên khoa II	5 điểm
11	Các trưởng khoa và phó trưởng khoa có 25% trở lên có trình độ tiến sĩ, chuyên khoa II	5 điểm
12	Các trưởng khoa và phó trưởng khoa có 10% trở lên có trình độ tiến sĩ, chuyên khoa II	5 điểm
II	Năng lực tham gia đào tạo thực hành y khoa	15
1	Xây dựng tài liệu đào tạo sau đại học cho chuyên khoa	3 điểm
2	Cơ sở thực hành cho người hành nghề trong nước, nước ngoài	3 điểm
3	Tham gia, thực hiện đào tạo thực hành trình độ đại học và sau đại học lĩnh vực sức khỏe	3 điểm
4	Tham gia, thực hiện đào tạo thực hành trình độ cao đẳng lĩnh vực sức khỏe	3 điểm
5	Số lượng chức danh giáo sư, phó giáo sư được công nhận từ 10 người trở lên	3 điểm
III	Năng lực tham gia hỗ trợ kỹ thuật cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác	15
1	Tổng số lượt chuyển giao kỹ thuật cho các bệnh viện khác và tuyến dưới từ 100 lượt trở lên	3 điểm
2	Tổng số kỹ thuật được chuyển giao cho tuyến dưới từ 20 kỹ thuật trở lên	3 điểm
3	Tổng số kỹ thuật được chuyển giao cho tuyến dưới từ 30 kỹ thuật trở lên	3 điểm
4	Số lượt chuyên gia, nhân viên y tế tham gia hỗ trợ bệnh viện khác từ 100 lượt trở lên	3 điểm
5	Số chuyên gia đầu ngành tham gia chỉ đạo chuyên môn, hội chẩn tuyến dưới từ 3 chuyên khoa trở lên	3 điểm

IV	Năng lực nghiên cứu khoa học về y học	10
1	Có Triển khai nghiên cứu khoa học	1 điểm
2	Chủ trì nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp Quốc gia đã được cơ quan có thẩm quyền nghiệm thu	1 điểm
3	Chủ trì nhiệm vụ khoa học và công nghệ hoặc sáng kiến cấp Bộ, tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương đã được cơ quan có thẩm quyền nghiệm thu	1 điểm
4	Chủ trì nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp cơ sở đã được cơ quan có thẩm quyền nghiệm thu	1 điểm
5	Chủ trì bài báo khoa học trong nước	1 điểm
6	Chủ trì bài báo khoa học quốc tế	1 điểm
7	Chủ trì các thử nghiệm lâm sàng và và áp dụng công nghệ y tế	1 điểm
8	Chủ trì các sáng kiến, phát minh, sáng chế cấp tỉnh/cấp Bộ hoặc quốc gia	1 điểm
9	Chủ trì tổ chức các hội nghị, hội thảo, khoa học trong nước	1 điểm
10	Chủ trì tổ chức các hội nghị, hội thảo, khoa học quốc tế	1 điểm
	Tổng	100 điểm

Sau khi đánh giá và chấm điểm, bệnh viện được phân cấp chuyên môn kỹ thuật theo các mức điểm như sau:

1. Bệnh viện đạt từ 90 điểm trở lên được xếp vào cấp chuyên sâu kỹ thuật cao.
2. Bệnh viện đạt từ 75 điểm trở lên được xếp vào cấp chuyên sâu.
3. Bệnh viện đạt từ 30 điểm trở lên được xếp vào cấp cơ bản nâng cao.
4. Bệnh viện dưới 30 điểm được xếp vào cấp cơ bản.

Phụ lục VI
CÁC BIỂU MẪU LIÊN QUAN ĐẾN PHƯƠNG PHÁP MỚI, KỸ THUẬT MỚI
TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

(Ban hành kèm theo Nghị định số /2023/NĐ-CP ngày tháng năm 2023 của Chính phủ)

STT	Số tự mẫu	Tên mẫu
1	Mẫu 01	Văn bản đề nghị xác định kỹ thuật mới, phương pháp mới
2	Mẫu 02	Văn bản đề nghị thực hiện thí điểm kỹ thuật, phương pháp mới
3	Mẫu 03	Văn bản đề nghị áp dụng chính thức kỹ thuật, phương pháp mới
4	Mẫu 04	Văn bản đề nghị phê duyệt đề cương nghiên cứu của tổ chức, cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới
5	Mẫu 05	Văn bản đề nghị phê duyệt nghiên cứu của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới
6	Mẫu 06	Thuyết minh đề cương thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới
7	Mẫu 07	Văn bản đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới
8	Mẫu 08	Văn bản đề nghị phê duyệt kết quả nghiên cứu lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới
9	Mẫu 09	Báo cáo kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới
10	Mẫu 10	Văn bản đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế
11	Mẫu 11	Văn bản đề nghị phê duyệt thử nghiệm lâm sàng của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế
12	Mẫu 12	Thuyết minh nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế
13	Mẫu 13	Văn bản đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế
14	Mẫu 14	Văn bản đề nghị phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế
15	Mẫu 15	Báo cáo kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế

Mẫu 01 - Văn bản đề nghị xác định kỹ thuật mới, phương pháp mới

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

....., ngày ... tháng ... năm ...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ PHÂN LOẠI KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI
TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

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

Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới:

Địa chỉ cơ quan:

Điện thoại:

Fax:

Email:

Tài khoản:

Tổ chức/cá nhân có kỹ thuật/phương pháp mới:

Số chứng minh thư hoặc hộ chiếu (đối với cá nhân):

Địa chỉ giao dịch:

Điện thoại:

Fax:

Email:

Tài khoản:

Làm đơn đề nghị Bộ Y tế xem xét phân loại kỹ thuật mới, phương pháp mới:

◇ Tên kỹ thuật mới/phương pháp mới:

◇ Nước/Quốc gia phát minh:

◇ Nhóm nguy cơ tự đề xuất:

Hồ sơ bao gồm:

Đề nghị Bộ Y tế xem xét và phân loại kỹ thuật mới/phương pháp mới nêu trên.

Nghiên cứu viên chính

**Thủ trưởng Cơ sở nhận
thử nghiệm lâm sàng**

**Đại diện tổ chức/cá
nhân có kỹ thuật mới,
phương pháp mới**

ký tên

ký tên, đóng dấu

ký tên, đóng dấu

Mẫu 02 - Đơn đề nghị thực hiện thí điểm kỹ thuật, phương pháp mới

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

TÊN CƠ SỞ

Độc lập- Tự do- Hạnh phúc

KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Tỉnh (thành phố), ngày tháng..... năm

ĐƠN ĐỀ NGHỊ**Áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh chữa bệnh**Kính gửi: Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế hoặc Sở Y tế tỉnh,
thành phố**I. Phần thông tin về cơ sở triển khai áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

3. Số điện thoại:

Số Fax:

4. Họ và tên cá nhân đầu mối liên lạc:

Số điện thoại di động:

Email:

II. Phần thông tin về kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Tên kỹ thuật mới/phương pháp mới:

2. Chuyên khoa:

Sau khi nghiên cứu Luật khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của chúng tôi đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cho phép triển khai áp dụng thí điểm kỹ thuật/phương pháp này và cam đoan những thông tin trên đây là đúng sự thật, nếu sai cơ sở xin chịu trách nhiệm trước pháp luật.

Hồ sơ gửi kèm (theo quy định tại Điều 8 của Thông tư số/TT-BYT) gồm có:

.....

Trân trọng cảm ơn./.

Người đứng đầu**cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Mẫu 03 - Đơn đề nghị thực hiện chính thức kỹ thuật, phương pháp mới

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ SỞ
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH¹

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

Tỉnh (thành phố), ngày tháng..... năm

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh chữa bệnh

Kính gửi: Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế hoặc Sở Y tế tỉnh,
thành phố...

I. Phần thông tin về cơ sở triển khai kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Số điện thoại: Số Fax:
4. Họ và tên cá nhân đầu mối liên lạc:
- Số điện thoại di động:
- Email:

II. Phần thông tin về kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Tên kỹ thuật mới/phương pháp mới:
2. Chuyên khoa:

Đã triển khai áp dụng thí điểm kỹ thuật/phương pháp mới trong thời gian từ ngày.....tháng.....năm.....đến ngày.....tháng.....năm.....

Sau khi hoàn thành việc triển khai thí điểm, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của chúng tôi đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cho phép triển khai áp dụng chính thức kỹ thuật/phương pháp này và cam đoan những thông tin trên đây là đúng sự thật, nếu sai cơ sở xin chịu trách nhiệm trước pháp luật.

Hồ sơ gửi kèm (theo quy định tại Điều của Nghị định số/NĐ-CP) gồm có: ²

- 1.
- 2.
- 3.
- ...

Trân trọng cảm ơn./.

Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹ Tên cơ quan cấp phép.

² Liệt kê các giấy tờ.

Mẫu 04 - Văn bản đề nghị phê duyệt đề cương nghiên cứu của tổ chức, cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày ... tháng ... năm ...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ PHÊ DUYỆT ĐỀ CƯƠNG NGHIÊN CỨU TỔ CHỨC, CÁ NHÂN THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

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

Họ và tên nghiên cứu viên chính:

Số chứng minh thư hoặc hộ chiếu:

Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới:

Địa chỉ cơ quan:

Điện thoại:

Fax:

Email:

Tài khoản:

Tổ chức/cá nhân có kỹ thuật/phương pháp mới:

Số chứng minh thư hoặc hộ chiếu (đối với cá nhân):

Địa chỉ giao dịch:

Điện thoại:

Fax:

Email:

Tài khoản:

Làm đơn đề nghị Bộ Y tế xem xét phê duyệt đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng:

Tên kỹ thuật mới/phương pháp mới:

Nước/Quốc gia phát minh:

Phân loại:

Nhóm nguy cơ:

Đề nghị thử nghiệm lâm sàng giai đoạn:

hoặc đề nghị thử nghiệm lâm sàng từ giai đoạn: đến giai đoạn:

Hồ sơ bao gồm:

Hồ sơ đề nghị phê duyệt đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới bao gồm:

Tài liệu nghiên cứu tiền lâm sàng của kỹ thuật mới, phương pháp mới thử nghiệm lâm sàng, trong đó phải có nội dung báo cáo nghiên cứu về tính an toàn, hiệu quả, đề xuất về cách sử dụng, liều dùng (nếu có). Đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới có nguy cơ thấp hoặc nguy cơ trung bình (có xâm lấn, có nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe người bệnh ở mức độ trung bình) không bắt buộc phải có tài liệu nghiên cứu tiền lâm sàng

Tài liệu nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng các giai đoạn trước (nếu đề nghị thử nghiệm lâm sàng ở giai đoạn tiếp theo)

Văn bản của cơ quan có thẩm quyền cho phép áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới phải thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 3

Văn bản xác nhận tham gia của các tổ chức nghiên cứu đối với nghiên cứu đa trung tâm tại Việt Nam

Hợp đồng hợp tác nghiên cứu lâm sàng giữa tổ chức, cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới và cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới; hợp đồng hợp tác giữa tổ chức, cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới thử nghiệm lâm sàng với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu (nếu có)

Thuyết minh đề cương thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới theo Mẫu 06 Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này

Phiếu thu thập thông tin nghiên cứu hoặc Bệnh án nghiên cứu (Case Report Form - CRF).

Lý lịch khoa học và bản sao giấy chứng nhận hoàn thành khóa học Thực hành tốt nghiên cứu lâm sàng của nghiên cứu viên chính do Bộ Y tế hoặc do các cơ sở có chức năng đào tạo về thực hành lâm sàng tốt cấp

Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia nghiên cứu lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới.

Biên bản thẩm định về khoa học và đạo đức trong nghiên cứu của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở.

Đề nghị Bộ Y tế xem xét và phê duyệt đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới/phương pháp mới nêu trên.

Nghiên cứu viên chính và Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới cam kết thử nghiệm lâm sàng này hoàn toàn không có bất kỳ xung đột lợi ích nào giữa các bên tham gia và thực hiện đúng các nguyên tắc về đạo đức trong đề cương nghiên cứu được Bộ Y tế phê duyệt.

**Nghiên cứu viên
chính**

ký tên

**Thủ trưởng Cơ sở
nhận thử nghiệm
lâm sàng**

ký tên, đóng dấu

**Đại diện tổ chức/cá
nhân có kỹ thuật mới,
phương pháp mới**

ký tên, đóng dấu

Mẫu 05 - Văn bản đề nghị phê duyệt nghiên cứu của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới

(TÊN CƠ SỞ NHẬN THỬ)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../.....

V/v: Đề nghị phê duyệt kết quả
nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng
kỹ thuật/phương pháp mới

....., ngày tháng năm

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

Căn cứ vào Quyết định số .../QĐ-BYT ngày .../.../20... của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc phê duyệt đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật/phương pháp (tên nghiên cứu),

(Tên Cơ sở nhận thử) đề nghị Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế xem xét phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới sau đây:

Tên nghiên cứu:

Mã số:

Nhóm phân loại:

Cấp quản lý: Bộ Y tế

Quyết định phê duyệt số.....

Thời gian thực hiện: từ..... đến.....

Thời gian được điều chỉnh, gia hạn (nếu có) đến:

Nghiên cứu viên chính:

Cơ sở nhận thử:

Nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng trên đã được Hội đồng đạo đức/khoa học cơ sở hợp ngày... tháng... năm 20..., xếp loại “Đạt yêu cầu về hiệu quả và an toàn”.

Kèm theo công văn này là hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả, gồm:

1. Quyết định phê duyệt kèm theo đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt;
2. Các tài liệu liên quan đến những thay đổi, bổ sung so với đề cương nghiên cứu (nếu có);
3. Quyết định thành lập hội đồng nghiệm thu cấp cơ sở;

4. Biên bản họp hội đồng nghiệm thu cấp cơ sở;
5. Báo cáo kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy định và có thể bổ sung những thông tin có liên quan khác khi thấy cần thiết;
6. Biên bản giám sát của nhà tài trợ;
7. Biên bản giám sát của Hội đồng đạo đức, cơ quan quản lý (nếu có);
8. Danh sách đối tượng tham gia nghiên cứu đã được mã hoá;
9. Các tài liệu khác (nếu có).

Số lượng hồ sơ gồm:

- 01 bộ (bản chính) đầy đủ tài liệu kể trên;

Đề nghị Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế xem xét và phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng nêu trên./.

THỦ TRƯỞNG
CƠ SỞ NHẬN THỦ
(Họ, tên, chữ ký và đóng dấu)

Mẫu 06 - Thuyết minh đề cương thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới

Bộ Y tế Thuyết minh đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng

I. Thông tin chung về nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (TNLS)

1. Tên nghiên cứu		2. Mã số	
3. Thời gian thực hiện: (Từ tháng / 20.... đến tháng / 20....)		4. Cấp quản lý NN ☐ Bộ/ ☐ CS ☐ Tỉnh	
5. Kinh phí Tổng số: Trong đó, từ Ngân sách SNKH: Từ nguồn khác (ghi rõ nguồn):			
6	Đề nghị được NC TNLS giai đoạn (ghi rõ): ☐ Hoặc đề nghị được NC TNLS các giai đoạn (ghi rõ): ☐		
7	Nghiên cứu viên chính Họ và tên: Học hàm/học vị: Chức danh khoa học: Điện thoại: (CQ)/ (NR) Fax: Mobile: E-mail: Địa chỉ cơ quan: Địa chỉ nhà riêng:		
8	Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới Tên cơ quan, tổ chức : Điện thoại: Fax: E-mail: Địa chỉ:		

9	<i>Tổ chức hoặc cá nhân đặt hàng thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới (là tổ chức được sử dụng bản quyền về sản phẩm đưa ra TNLS và sử dụng kết quả TNLS để có thể đưa kỹ thuật, phương pháp vào áp dụng trong khám bệnh, chữa bệnh, hoặc đưa vào nghiên cứu ở giai đoạn tiếp theo)</i>		
Tên tổ chức:			
Điện thoại:		Fax:	E-mail:
Địa chỉ cơ quan:			
Họ và tên (nếu là cá nhân đặt hàng):			
Học hàm/học vị:			
Chức danh khoa học:			
Điện thoại:		(CQ)/	(NR) Fax:
Mobile:			
E-mail:			
Địa chỉ cơ quan:			
Địa chỉ nhà riêng:			

***Ghi chú:**

Trong trường hợp tổ chức và cá nhân thấy cần trình bày, bổ sung cho rõ hơn một số mục nào đó của bản Thuyết minh này, có thể trình bày dài hơn, với số trang của Thuyết minh không hạn chế.

II. Nội dung KH&CN của nghiên cứu

(Diễn giải các mục theo yêu cầu của Quy định thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới với các nội dung theo các giai đoạn thử nghiệm)

10	Mục tiêu của nghiên cứu

11	Tình hình nghiên cứu trong và ngoài nước
	Tổng quan về kỹ thuật mới, phương pháp mới: Tổng quan về nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng: Ngoài nước:
	Trong nước:
12	Cách tiếp cận, phương pháp và nội dung nghiên cứu, kỹ thuật sẽ sử dụng: Đề nghị trình bày luận cứ rõ cách tiếp cận, thiết kế nghiên cứu, cách chọn mẫu, cỡ mẫu, tiêu chuẩn lựa chọn đối tượng nghiên cứu, phương pháp nghiên cứu, kỹ thuật sẽ sử dụng, các quy trình kỹ thuật thao tác chuẩn (SOPs) đối với từng kỹ thuật được sử dụng trong nghiên cứu - so sánh với các phương thức giải quyết tương tự khác, các chỉ tiêu nghiên cứu, phương tiện kỹ thuật, trang thiết bị để xác định các chỉ tiêu đánh giá nghiên cứu)
	12.1 Địa điểm nghiên cứu: 12.2 Thời gian nghiên cứu: 12.3 Phương pháp nghiên cứu: Mô tả loại của thử nghiệm (ngẫu nhiên, mù, mở), thiết kế của thử nghiệm (các nhóm song song, kỹ thuật ghép cặp), kỹ thuật làm mù (mù đôi, mù đơn), và phương pháp và quy trình lựa chọn ngẫu nhiên. 12.4 Đối tượng nghiên cứu: Mô tả đối tượng nghiên cứu (tiêu chuẩn lựa chọn và loại trừ của đối tượng tiềm tàng), quy trình thao tác chuẩn (SOPs) đối với việc tuyển chọn đối tượng tham gia nghiên cứu: phương pháp, tiêu chuẩn và thời điểm chỉ định đối tượng vào các nhóm nghiên cứu.

12.5 Cỡ mẫu: Số lượng đối tượng cần để đạt được mục tiêu thử nghiệm, dựa vào các tính toán thống kê.

12.6 Quy trình thực hiện kỹ thuật mới/phương pháp mới: Xây dựng quy trình chuẩn: (SOPs): Mô tả và trình bày rõ phương pháp sử dụng và khoảng thời gian điều trị đối với kỹ thuật mới/phương pháp mới nghiên cứu và kỹ thuật mới/phương pháp mới so sánh. Người chịu trách nhiệm thực hiện các kỹ thuật mới/phương pháp mới. Các chỉ tiêu theo dõi đánh giá. Mọi liên quan phác đồ - đáp ứng cần được quan tâm.

12.7 Điều trị đồng thời: Bất kỳ điều trị nào khác có thể đã được xác định hoặc cho phép dùng đồng thời.

12.8 Các xét nghiệm được sử dụng: Xây dựng quy trình kỹ thuật chuẩn (SOPs): Các xét nghiệm lâm sàng và labo, phân tích được lý, vv..., những test được thực hiện. Người chịu trách nhiệm, quy trình lấy mẫu, bảo quản, kỹ thuật. Các chỉ tiêu đánh giá, so sánh kết quả.

12.9 Đánh giá mức độ biến cố bất lợi: Mô tả đáp ứng như thế nào thì được ghi chép (mô tả và đánh giá phương pháp và tần suất của sự đo lường), quy trình theo dõi và đo lường để xác định mức độ tuân thủ điều trị trong số các đối tượng nghiên cứu.

12.10 Tiêu chuẩn loại trừ đối tượng trong quá trình nghiên cứu: Tiêu chuẩn loại trừ cho đối tượng nghiên cứu và chỉ dẫn về kết thúc toàn bộ nghiên cứu hoặc một phần của nghiên cứu.

12.11 Ghi chép và báo cáo biến cố bất lợi: Phương pháp ghi chép và báo cáo các trường hợp phản ứng hoặc sự cố, và các điều khoản liên quan đến việc tuân thủ.

12.12 Kỹ thuật làm mù và bảo vệ danh tính của đối tượng nghiên cứu: Các thủ tục để duy trì các danh sách xác định đối tượng, hồ sơ điều trị, danh sách lựa chọn ngẫu nhiên đối tượng và/hoặc mẫu báo cáo trường hợp (CRFs). Các hồ sơ phải cho phép xác định riêng rẽ các bệnh nhân hoặc người tham gia cũng như kiểm tra và dựng lại dữ liệu.

12.13 Quy định về việc mở mã: Thông tin về việc thiết lập mã số thử nghiệm, nơi bảo quản danh sách và ai, khi nào, như thế nào được mở mã trong trường hợp khẩn cấp.

12.14 Bảo quản thuốc dùng kèm trong phác đồ nghiên cứu: Biện pháp được thực hiện để đảm bảo đóng gói và bảo quản an toàn thuốc dùng kèm nếu sử dụng, xác định mức độ tuân thủ với quy định điều trị và các hướng dẫn khác.

12.15 Phương pháp đánh giá kết quả: Mô tả phương pháp được sử dụng để đánh giá kết quả, (bao gồm các phương pháp thống kê) và báo cáo về bệnh nhân hoặc đối tượng tham gia bỏ cuộc khỏi thử nghiệm.

12.16 Phương pháp xử lý các biến cố bất lợi

12.17 Cách thức cung cấp thông tin cho đối tượng: Thông tin được trình bày cho các đối tượng thử nghiệm, bao gồm họ sẽ được thông tin như thế nào về thử nghiệm, và bản đồng ý của họ được thu thập khi nào và như thế nào.

12.18 Tập huấn cho nhóm nghiên cứu: Tập huấn cho đội ngũ nghiên cứu viên tham gia vào nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (bao gồm: Nghiên cứu viên chính, Nghiên cứu viên chính của đề tài nhánh, điều phối viên, các nghiên cứu viên, Dược sỹ, Điều dưỡng, Kỹ thuật viên) bao gồm: Nội dung cơ bản về nghiên cứu, thông tin về cách tiến hành thử nghiệm, các quy trình thao tác chuẩn (SOPs).

12.19 Các vấn đề về đạo đức: Các cân nhắc và các biện pháp về đạo đức liên quan đến thử nghiệm.

12.20 Chăm sóc y tế sau thử nghiệm: Chăm sóc y tế được cung cấp sau thử nghiệm, phương thức điều trị sau thử nghiệm.

12.21 Kế hoạch thực hiện

12.22 Kế hoạch theo dõi, giám sát, thanh tra, kiểm tra:

Giám sát của Nghiên cứu viên chính và nhóm nghiên cứu

Giám sát của nhà tài trợ

Giám sát, kiểm tra, thanh tra của cơ quan quản lý, Hội đồng Đạo đức.

Các nội dung về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học:

(Bao gồm: Thông tin về nghiên cứu, Phiếu chấp thuận tình nguyện tham gia nghiên cứu, Bản cam kết thực hiện các hướng dẫn về đạo đức trong nghiên cứu)

13	Hợp tác quốc tế			
Nội dung hợp tác			Tên đối tác	
14	Tiến độ thực hiện			
TT	Các nội dung, công việc thực hiện chủ yếu (Các mốc đánh giá chủ yếu)	Sản phẩm phải đạt	Thời gian (BĐ-KT)	Người, cơ quan thực hiện
1	2	3	4	5

III. Kết quả của nghiên cứu

15	<i>Dạng kết quả dự kiến của nghiên cứu</i>		
	I	II	III
-		-	Sơ đồ
-		-	Bảng số liệu
-		-	Báo cáo phân tích
-		-	Tài liệu dự báo
-		-	Quy trình điều trị

IV. Các tổ chức/cá nhân tham gia thực hiện nghiên cứu

16	<i>Hoạt động của các tổ chức phối hợp tham gia thực hiện nghiên cứu</i> (Ghi tất cả các tổ chức phối hợp thực hiện nghiên cứu và phần nội dung công việc tham gia trong nghiên cứu)		
TT	Tên tổ chức	Địa chỉ	Hoạt động/đóng góp cho nghiên cứu
1			
2			
3			

17	<i>Đội ngũ Nghiên cứu viên- Cộng tác viên- Điều phối nghiên cứu</i>		
TT	Họ và tên	Chức danh khoa học- Cơ quan công tác	Chứng nhận đã được đào tạo về GCP
A	Nghiên cứu viên chính		
B	Cán bộ tham gia nghiên cứu		
1			
2			
3...			

V. Kinh phí thực hiện nghiên cứu và nguồn kinh phí (giải trình chi tiết xin xem phụ lục kèm theo)

Đơn vị tính: Triệu đồng

18	Kinh phí thực hiện nghiên cứu phân theo các khoản chi						
TT	Nguồn kinh phí	Tổng số	Trong đó				
			Thuê khoán chuyên môn	Nguyên, vật liệu, năng lượng	Thiết bị, máy móc	Xây dựng, sửa chữa nhỏ	Chi khác
1	2	3	4	5	6	7	8
	Tổng kinh phí						
	Trong đó:						
1	Ngân sách SNKH						
2	Các nguồn vốn khác (ghi rõ)						
	- Tài trợ, đặt hàng của tổ chức, cá nhân						
	- Khác (vốn huy động, tự có...)						

....., ngày tháng năm

Thủ trưởng
Cơ sở nhận thử nghiệm lâm
sàng kỹ thuật mới, phương
pháp mới
 (Họ, tên, chữ ký và đóng dấu)

Nghiên cứu viên chính
 (Họ tên và chữ ký)

Mẫu 07 - Văn bản đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày ... tháng ... năm ...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ PHÊ DUYỆT THAY ĐỔI ĐỀ CƯƠNG NGHIÊN CỨU THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

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

Họ và tên nghiên cứu viên chính:

Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới:

Tổ chức/cá nhân có kỹ thuật/phương pháp mới:

Làm đơn đề nghị Bộ Y tế xem xét cho phép thay đổi nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng:

- Tên kỹ thuật mới/phương pháp mới:
- Nước/Quốc gia phát minh:

Phân loại:

- Nhóm nguy cơ:

Tóm tắt các nội dung đề nghị thay đổi (nêu rõ nội dung thay đổi tại khoản, mục/trang nào của tài liệu đề nghị thay đổi, nêu rõ những thay đổi có ảnh hưởng tới sức khỏe và quyền lợi của người tham gia nghiên cứu hoặc ảnh hưởng đến thiết kế, quy trình, thủ tục nghiên cứu hay không):

Hồ sơ bao gồm:

Văn bản đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu lâm sàng kỹ thuật mới, ☐
phương pháp mới theo Mẫu 07 Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này

Phiên bản cập nhật của các tài liệu tương ứng quy định tại khoản 1 Điều này ☐
đã được thay đổi

Phiên bản cập nhật của các tài liệu tương ứng quy định tại khoản 1 Điều này ☐
đã được thay đổi

Biên bản thẩm định của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ ☐
sở đối với những thay đổi có ảnh hưởng đến sức khỏe và quyền lợi người tham gia nghiên cứu trang thiết bị y tế hoặc ảnh hưởng đến thiết kế, quy trình và thủ tục nghiên cứu.

Đề nghị Bộ Y tế xem xét và phê duyệt đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới/phương pháp mới nêu trên.

Nghiên cứu viên chính và Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới cam kết thử nghiệm lâm sàng này hoàn toàn không có bất kỳ xung đột lợi ích nào giữa các bên tham gia và thực hiện đúng các nguyên tắc về đạo đức đã được ghi trong đề cương nghiên cứu được Bộ Y tế phê duyệt.

Nghiên cứu viên chính

ký tên

**Thủ trưởng Cơ sở nhận
thử nghiệm lâm sàng**

ký tên, đóng dấu

**Đại diện tổ chức có
kỹ thuật mới,
phương pháp mới**

ký tên, đóng dấu

Mẫu 08 - Văn bản đề nghị phê duyệt kết quả nghiên cứu lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới

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

....., ngày ... tháng ... năm ...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ PHÊ DUYỆT KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

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

Họ và tên nghiên cứu viên chính:

Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới:.....

Tổ chức/cá nhân có kỹ thuật/phương pháp mới:.....

Làm đơn đề nghị Bộ Y tế xem xét phê duyệt kết quả nghiên cứu lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh:

Tên kỹ thuật mới/phương pháp mới:

Nước/Quốc gia phát minh:

Phân loại:

Nhóm nguy cơ:

Hồ sơ gồm:

- 1 Hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả nghiên cứu lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới ☐
- 2 Bản sao đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt ☐
- 3 Bản sao Quyết định phê duyệt đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt ☐
- 4 Biên bản thẩm định kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế của hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở ☐
- 5 Báo cáo kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới theo Mẫu 09 Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này ☐

Đề nghị Bộ Y tế xem xét và kết quả nghiên cứu lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh nêu trên.

**Nghiên cứu viên
chính**

ký tên

**Thủ trưởng Cơ sở
nhận thử nghiệm
lâm sàng**

ký tên, đóng dấu

**Đại diện tổ chức/cá
nhân có kỹ thuật mới,
phương pháp mới**

ký tên, đóng dấu

Mẫu 09 - Báo cáo kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới

Trang bìa 1

BỘ Y TẾ

**BÁO CÁO
KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG**

Tên nghiên cứu:

Phân loại nhóm:

Nghiên cứu viên chính:

Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật, phương pháp mới

Cấp quản lý: Bộ Y tế

Thời gian thực hiện: từ tháng ... năm ... đến tháng ... năm ...

Tổng kinh phí thực hiện nghiên cứu triệu đồng

Trong đó: kinh phí sự nghiệp khoa học triệu đồng

Nguồn khác (nếu có) triệu đồng

Năm 20

Trang tiêu đề

BÁO CÁO
KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG

Tên nghiên cứu:

Tên kỹ thuật, phương pháp dùng trong nghiên cứu:

Nội dung nghiên cứu (nếu tên nghiên cứu chưa thể hiện, mô tả ngắn gọn (1-2 câu) về thiết kế, cách so sánh, phương pháp sử dụng và quần thể bệnh nhân..

Tên nhà tài trợ:

Tên tổ chức/cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới:

Mã số nghiên cứu:

Phân loại nhóm:

Pha lâm sàng của nghiên cứu:

Ngày bắt đầu nghiên cứu:

Ngày kết thúc nghiên cứu:

Tên và chức danh của nghiên cứu viên chính:

Tên người giám sát của nhà tài trợ/tổ chức/cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới:

Cam kết nghiên cứu tuân thủ theo thực hành tốt thử lâm sàng (GCP).

Ngày báo cáo:

BẢNG TÓM TẮT NGHIÊN CỨU

syt_binhding_vt_Van thu SYT Binh Dinh_04/12/2023 16:08:19

NHỮNG CHỮ VIẾT TẮT

syt_binhding_vt_Van thu SYT Binh Dinh_04/12/2023 16:08:19

MỤC LỤC

syt_binhdingh_vt_Van thu SYT Binh Dinh_04/12/2023 16:08:19

CÁC NỘI DUNG CẦN CÓ TRONG BÁO CÁO KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Đặt vấn đề (Giới thiệu nghiên cứu)

Mục tiêu nghiên cứu.

Kế hoạch nghiên cứu

- 3.1- Kế hoạch và thiết kế nghiên cứu
- 3.2- Bàn luận về thiết kế nghiên cứu, việc chọn đối chứng
- 3.3- Lựa chọn đối tượng (quần thể) nghiên cứu (tiêu chuẩn lựa chọn, tiêu chuẩn loại trừ, loại bỏ bệnh nhân ra khỏi điều trị hoặc đánh giá)
- 3.4- Kỹ thuật mới, phương pháp mới dùng trong nghiên cứu
- 3.5- Đảm bảo chất lượng dữ liệu
- 3.6- Phương pháp thống kê đã nêu trong đề cương và xác định cỡ mẫu
- 3.7- Những thay đổi khi thực hiện nghiên cứu và phân tích theo kế hoạch.

Đối tượng tham gia nghiên cứu (bệnh nhân/ người tình nguyện)

Tình hình bệnh nhân tham gia nghiên cứu

Những sai số khác so với đề cương

5) Đánh giá hiệu quả

5.1- Dữ liệu phân tích

Phải xác định chính xác những bệnh nhân được dùng trong phân tích hiệu quả, và những trường hợp loại trừ, lý do.

5.2- Đặc điểm về nhân chủng học và các đặc điểm cơ bản khác

Lập bảng tóm tắt các đặc điểm nhân chủng học của từng bệnh nhân

5.3- Xác định sự phù hợp của kỹ thuật/phương pháp mới

Tóm tắt và phân tích bất kỳ một kết quả nào đánh giá sự phù hợp của từng bệnh nhân với kỹ thuật/phương pháp mới được thử nghiệm.

5.4- Hiệu quả điều trị và bảng số liệu từng bệnh nhân

Phân tích hiệu quả

Phân tích/thống kê

Lập bảng số liệu đáp ứng của từng bệnh nhân

Quy trình kỹ thuật/phương pháp và mối quan hệ với đáp ứng trị liệu.

Trình bày số liệu của từng bệnh nhân

Kết luận về hiệu quả

6) Đánh giá an toàn

Phân tích số liệu liên quan đến độ an toàn được xem xét ở 3 mức:

Mức độ phơi nhiễm () cần kiểm tra để xác định mức an toàn của nghiên cứu.

Những biến cố bất lợi thường gặp hơn và những xét nghiệm hay thay đổi cần được xác định, cũng như các yếu tố ảnh hưởng đến tần xuất của biến cố không mong muốn.

Những biến cố bất lợi nghiêm trọng, biến cố không mong muốn đáng kể, thường xảy ra ở những người tham gia/bệnh nhân phải rút khỏi nghiên cứu trước thời hạn, hoặc những người tham gia/bệnh nhân tử vong, bất kể biến cố bất lợi nghiêm trọng đó có liên quan đến kỹ thuật, phương pháp hay không.

7) Mức độ phơi nhiễm

Mức độ phơi nhiễm cần được đánh giá theo số lượng bệnh nhân đã được thực hiện kỹ thuật/phương pháp mới, khoảng thời gian thực hiện.

8) Sự cố không mong muốn (AE)

Tóm tắt về AE

Trình bày các AE

Phân tích các AE

Liệt kê AE theo bệnh nhân

9) Trường hợp tử vong và các AE nghiêm trọng khác

Danh sách tử vong và các AE nghiêm trọng

Tường trình trường hợp tử vong, AE nghiêm trọng và những biểu hiện AE khác

Phân tích và thảo luận về tử vong, các AE nghiêm trọng khác

10) Đánh giá xét nghiệm

Liệt kê giá trị xét nghiệm của từng bệnh nhân (phụ lục) và các giá trị bất thường.

Đánh giá từng thông số xét nghiệm

11) Những dấu hiệu sống, những biểu hiện sinh lý và những quan sát khác liên quan đến độ an toàn.

Phân tích những dấu hiệu sống, biểu hiện về sinh lý và những thay đổi quan sát được.

12) Kết luận độ an toàn

Tổng kết lại về độ an toàn của kỹ thuật mới/phương pháp mới, những AE liên quan đến kỹ thuật/phương pháp, phải có can thiệp y tế hay tử vong...

13) Thảo luận và kết luận chung

Đánh giá chung về hiệu quả và an toàn của kỹ thuật mới/phương pháp mới, mối tương quan giữa lợi ích và nguy cơ.

14) Bảng, biểu đồ, đồ thị có liên quan**15) Danh mục tài liệu tham khảo****16) Phụ lục**

Liệt kê danh mục phụ lục có trong báo cáo.

Mẫu 10 - Văn bản đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế**TÊN CƠ SỞ****CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: /.....

Hà Nội, ngày tháng năm

V/v đề nghị phê duyệt nghiên cứu
lâm sàng trang thiết bị y tế

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

Tên cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế:

Địa chỉ cơ sở:

Điện thoại: Fax:

Email:

Họ và tên nghiên cứu viên chính:

Số chứng minh thư/CCCD/hộ chiếu:

Điện thoại: Email:

Tổ chức/cá nhân chủ sở hữu thiết bị y tế:

Số chứng minh thư/CCCD/hộ chiếu (đối với cá nhân):.....

Địa chỉ giao dịch:

Điện thoại: Fax:

Email:

Đề nghị Bộ Y tế phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng trang thiết bị y tế với các nội dung sau:

Giai đoạn nghiên cứu lâm sàng:

Tên thiết bị y tế:

Chủng loại:

Loại trang thiết bị y tế:

Tên cơ sở sản xuất:

Địa chỉ cơ sở sản xuất:

Tên chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Hồ sơ kèm theo gồm:

1. Hồ sơ thông tin sản phẩm nghiên cứu (thông tin chung về thiết bị y tế nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng: tên, đặc tính kỹ thuật, công năng sử dụng và các thông tin liên quan khác); ☐
2. Tài liệu nghiên cứu tiền lâm sàng của thiết bị y tế cần nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng: các báo cáo nghiên cứu về độ an toàn, hiệu quả, đề xuất về cách sử dụng, bảo quản ☐
3. Tài liệu nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế các giai đoạn trước (nếu đề nghị nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế ở giai đoạn tiếp theo và thiết bị y tế không thuộc đối tượng được miễn nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng các giai đoạn trước đó) ☐

4. Tài liệu kỹ thuật thiết bị y tế ☐
5. Tiêu chuẩn kỹ thuật và phiếu kiểm nghiệm, kiểm định thiết bị y tế của đơn vị có thẩm quyền ☐
6. Tờ hướng dẫn sử dụng đã được cấp phép lưu hành đối với các thiết bị y tế đề nghị nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 3 ☐
7. Văn bản xác nhận tham gia của các tổ chức nghiên cứu đối với nghiên cứu đa trung tâm tại Việt Nam ☐
8. Hợp đồng hợp tác nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế giữa cơ quan, tổ chức, cá nhân có thiết bị y tế nghiên cứu và cơ sở kinh doanh dịch vụ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế; hợp đồng hợp tác giữa tổ chức, cá nhân có thiết bị y tế nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu (nếu có). ☐
9. Đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế và bản thuyết minh bao gồm: Thuyết minh nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế và Phiếu thu thập thông tin nghiên cứu hoặc Bệnh án nghiên cứu (Case Report Form - CRF) ☐
10. Lý lịch khoa học và bản sao giấy chứng nhận hoàn thành khóa học Thực hành tốt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế của nghiên cứu viên chính do Bộ Y tế hoặc do các cơ sở có chức năng đào tạo về thực hành lâm sàng tốt cấp ☐
11. Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế. ☐
12. Biên bản thẩm định về khoa học và đạo đức trong nghiên cứu của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở. ☐
13. Nhãn trang thiết bị và hướng dẫn sử dụng thiết bị y tế nghiên cứu. ☐

Nghiên cứu viên chính

ký tên

Thủ trưởng Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng

ký tên, đóng dấu

Đại diện tổ chức/cá nhân Chủ sở hữu thiết bị y tế

ký tên, đóng dấu

Mẫu 11 - Văn bản đề nghị phê duyệt thử nghiệm lâm sàng của sơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế

TÊN CƠ SỞ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /.....

Hà Nội, ngày tháng năm 20....

V/v đề nghị phê duyệt nghiên cứu
lâm sàng thiết bị y tế

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

Tên cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế:

Địa chỉ cơ sở:

Điện thoại:

Fax:

Email:

Họ và tên nghiên cứu viên chính:

Số chứng minh thư hoặc hộ chiếu:

Điện thoại:

Email:

Tổ chức/cá nhân chủ sở hữu thiết bị y tế:

Số chứng minh thư hoặc hộ chiếu (đối với cá nhân):

Địa chỉ giao dịch:

Điện thoại:

Fax:

Email:

Đề nghị Bộ Y tế phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng trang thiết bị y tế với các nội dung sau:

- Giai đoạn nghiên cứu lâm sàng:
- Tên thiết bị y tế:
- Chung loại:
- Loại trang thiết bị y tế:
- Tên cơ sở sản xuất:
- Địa chỉ cơ sở sản xuất:
- Tên chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Hồ sơ kèm theo gồm:

- 1.
- 2.

Đề nghị Bộ Y tế xem xét và phê duyệt đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế nêu trên.

Cơ sở nghiên cứu lâm sàng và nghiên cứu viên chính cam kết không có bất kỳ xung đột lợi ích nào giữa các bên tham gia nghiên cứu, tuân thủ đúng đề cương nghiên cứu được Bộ Y tế phê duyệt, tuân thủ các nguyên tắc thực hành lâm sàng tốt và các quy định về nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế.

Nghiên cứu viên chính

ký tên

Thủ trưởng Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng

ký tên, đóng dấu

**Đại diện tổ chức/cá nhân
Chủ sở hữu thiết bị y tế**

ký tên, đóng dấu

Mẫu 12 - Thuyết minh nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế**BỘ Y TẾ****Thuyết minh nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế****I. Thông tin chung về nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (NCTNLS) thiết bị y tế**

1. Tên nghiên cứu	2. Mã số (do cơ quan quản lý ghi)
3. Thời gian thực hiện: (Từ tháng /20.. đến tháng /20..)	4. Cấp quản lý NN ☐ Bộ/ Tỉnh ☐
5. Kinh phí Tổng số: từ nguồn Ngân sách (ghi rõ nguồn ngân sách: KHCN, tài trợ, vốn tự có...)	
6	Đề tài xin được NCLS trang thiết bị y tế giai đoạn:
7	Nghiên cứu viên chính Họ và tên: Học hàm/học vị: Chức danh khoa học: Điện thoại: (CQ)/ (NR) Fax: Mobile: E-mail: Địa chỉ cơ quan: Địa chỉ nhà riêng:
8	Tổ chức nhận nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế (Cơ quan chủ trì đề tài) Tên tổ chức KH&CN: Điện thoại: Fax: E-mail: Địa chỉ:

9	<i>Tổ chức có Trang thiết bị y tế nghiên cứu lâm sàng (là cơ quan được sử dụng bản quyền về sản phẩm đưa ra NCLS Trang thiết bị y tế và sử dụng kết quả NCLS Trang thiết bị y tế để có thể đưa sản phẩm vào sản xuất hoặc đưa ra sử dụng trong thực tế, hoặc đưa vào nghiên cứu ở giai đoạn tiếp theo)</i>		
Tên tổ chức Điện thoại: _____ Fax: _____ E-mail: _____ Địa chỉ cơ quan: _____			
Họ và tên (nếu là cá nhân): _____ Học hàm/học vị: _____ Chức danh khoa học: _____ Điện thoại: _____ (CQ)/ _____ (NR) Fax: _____ Mobile: _____ E-mail: _____ Địa chỉ cơ quan: _____ Địa chỉ nhà riêng: _____			

II. Nội dung nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế

(Diễn giải các mục theo nội dung yêu cầu của Hướng dẫn NCLSTTBYT hướng dẫn nội dung đề cương ở các giai đoạn)

10	Mục tiêu:
11	Tình hình nghiên cứu nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế trong và ngoài nước ☐ Tình trạng đề tài ☐ Mới ☐ Kế tiếp đề tài đã kết thúc giai đoạn trước ☐ Mô tả chi tiết Trang thiết bị y tế (công nghệ chế tạo, tính năng kỹ thuật, chất lượng sản phẩm, quy trình sử dụng, vận hành, phương pháp đánh giá, dự kiến rủi ro, nguy hiểm có khả năng xảy ra và các biện pháp đảm bảo an toàn cho người tham gia đánh giá trên lâm sàng và người đánh giá trên lâm sàng)

- ☐ Tổng quan tình hình nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế:

Ngoài nước:

Trong nước:

- ☐ Liệt kê danh mục các công trình nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế có liên quan đã được công bố trong vòng 10 năm gần đây.

12 **Cách tiếp cận, phương pháp nghiên cứu, kỹ thuật sẽ sử dụng** (luận cứ rõ cách tiếp cận - thiết kế nghiên cứu, cách chọn mẫu, cỡ mẫu, tiêu chuẩn lựa chọn đối tượng nghiên cứu, phương pháp nghiên cứu, kỹ thuật sẽ sử dụng - so sánh với các phương thức giải quyết tương tự khác, các chỉ tiêu nghiên cứu, phương tiện kỹ thuật, thiết bị để xác định các chỉ tiêu nghiên cứu, nêu được tính mới, tính độc đáo, tính sáng tạo của thiết kế nghiên cứu và phương pháp nghiên cứu này)

12.1 Địa điểm nghiên cứu:

12.2 Thời gian nghiên cứu:

12.3 Phương pháp nghiên cứu: Mô tả loại của đánh giá (ngẫu nhiên, mù, mở), thiết kế của đánh giá (các nhóm song song, kỹ thuật ghép cặp), kỹ thuật làm mù (mù đôi, mù đơn), và phương pháp và quy trình lựa chọn ngẫu nhiên.

12.4 Đối tượng nghiên cứu: Mô tả đối tượng nghiên cứu (tiêu chuẩn lựa chọn và loại trừ của đối tượng tiềm tàng), quy trình thực hành chuẩn (SOPs) đối với việc tuyển chọn đối tượng tham gia nghiên cứu: phương pháp, tiêu chuẩn và thời điểm chỉ định đối tượng vào các nhóm nghiên cứu.

12.5 Cỡ mẫu: Số lượng đối tượng cần để đạt được mục tiêu đánh giá, dựa vào các tính toán thống kê.

12.6 Thiết bị y tế thử nghiệm lâm sàng: Mô tả ngắn gọn Trang thiết bị y tế được đánh giá bao gồm tên Trang thiết bị y tế, chủng loại, công nghệ sử dụng, thông số kỹ thuật chính, chỉ định và ứng dụng lâm sàng. Thông tin cụ thể về các lô Trang thiết bị y tế sử dụng trong nghiên cứu: tên gọi, nhà sản xuất, số lô, ngày sản xuất, hạn sử dụng, bằng chứng về kiểm định chất lượng. Đóng gói, dán nhãn, lưu trữ, bảo quản, vận chuyển, hướng dẫn sử dụng và các lưu ý trong quá trình sử dụng của Trang thiết bị y tế. Các phân tích, đánh giá về mức độ rủi ro/lợi ích sử dụng của Trang thiết bị y tế, các tác động tiềm ẩn bất lợi của Trang thiết bị y tế và các biện pháp an toàn thích hợp cho bệnh nhân, nhân viên y tế.

12.7 Quy trình sử dụng thiết bị y tế nghiên cứu: Xây dựng quy trình chuẩn: (SOPs): Mô tả và trình bày rõ quy trình sử dụng (phương pháp sử dụng, cách thức sử dụng, đối tượng sử dụng, ...) khoảng thời gian chẩn đoán, điều trị; người chịu trách nhiệm thực hiện các bước của quy trình. Các chỉ tiêu, chỉ số theo dõi đánh giá.

12.8 Điều trị đồng thời: Bất kỳ điều trị nào khác có thể đã được xác định hoặc cho phép dùng đồng thời.

12.9 Dữ liệu nghiên cứu và cách thức thu thập dữ liệu nghiên cứu.

12.10 Ghi chép và báo cáo sự cố bất lợi: Phương pháp ghi chép và báo cáo các trường hợp phản ứng hoặc sự cố, và các điều khoản liên quan đến việc tuân thủ.

12.11 Phương pháp xử lý các sự cố bất lợi

12.12 Tiêu chuẩn loại trừ đối tượng trong quá trình nghiên cứu: Tiêu chuẩn loại trừ cho đối tượng nghiên cứu và chỉ dẫn về kết thúc toàn bộ nghiên cứu hoặc một phần của nghiên cứu.

12.13 Kỹ thuật làm mù và bảo vệ danh tính của đối tượng nghiên cứu: Các thủ tục để duy trì các danh sách xác định đối tượng, hồ sơ điều trị, danh sách lựa chọn ngẫu nhiên đối tượng và/hoặc mẫu báo cáo trường hợp (CRFs). Các hồ sơ phải cho phép xác định riêng rẽ các bệnh nhân hoặc người tham gia cũng như kiểm tra và dừng lại dữ liệu.

12.14 Quy định về việc mở mã: Thông tin về việc thiết lập mã số thử nghiệm, nơi bảo quản danh sách và ai, khi nào, như thế nào được mở mã trong trường hợp khẩn cấp.

12.15 Phương pháp xử lý số liệu và đánh giá kết quả: Mô tả phương pháp được sử dụng để đánh giá kết quả, (bao gồm các phương pháp thống kê) và báo cáo về bệnh nhân hoặc đối tượng tham gia bỏ cuộc khỏi đánh giá.

12.16 Cách thức cung cấp thông tin cho đối tượng: Thông tin được trình bày cho các đối tượng đánh giá, bao gồm họ sẽ được thông tin như thế nào về đánh giá, và bản đồng ý của họ được thu thập khi nào và như thế nào.

12.17 Tập huấn cho Nhóm nghiên cứu: Tập huấn cho đội ngũ nghiên cứu viên tham gia vào nghiên cứu đánh giá trên lâm sàng (bao gồm: Chủ nhiệm đề tài, Chủ nhiệm đề tài nhánh, điều phối viên, các nghiên cứu viên, Dược sỹ, Điều dưỡng, Kỹ thuật viên) bao gồm: Nội dung cơ bản về nghiên cứu, thông tin về cách tiến hành đánh giá, các quy trình thực hành chuẩn (SOPs) về quản lý và sử dụng Trang thiết bị y tế nghiên cứu.

12.18 Các vấn đề về đạo đức: Các cân nhắc và các biện pháp về đạo đức liên quan đến đánh giá. (Bao gồm: Cách thức, quy trình tuyển chọn đối tượng nghiên cứu, Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu, Bản cam kết thực hiện các hướng dẫn về đạo đức trong nghiên cứu).

12.19 Chăm sóc y tế sau đánh giá: Chăm sóc y tế được cung cấp sau đánh giá, phương thức điều trị sau đánh giá.

12.20 Kế hoạch thực hiện

12.21 Kế hoạch theo dõi, giám sát, kiểm tra:

- Giám sát của Nghiên cứu viên chính và nhóm nghiên cứu
- Giám sát của nhà tài trợ
- Giám sát, kiểm tra của Cơ quan quản lý, Hội đồng Đạo đức.

12.22. Các quy trình thực hành chuẩn (SOPs) của nghiên cứu

13 **Nội dung nghiên cứu** (liệt kê và mô tả những nội dung cần nghiên cứu, nêu bật được những nội dung mới và phù hợp để giải quyết vấn đề đặt ra, giải quyết các mục tiêu nghiên cứu đã đề ra, kể cả những dự kiến hoạt động phối hợp để chuyển giao kết quả nghiên cứu đến người sử dụng)

13.1. Nội dung 1:

- Công việc 1:
- Công việc 2:
-

13.2. Nội dung 2:

- Công việc 1:
- Công việc 2:
-

.....				
14 Hợp tác quốc tế				
Tên đối tác			Nội dung hợp tác	
15 Tiến độ thực hiện				
TT	Các nội dung, công việc thực hiện chủ yếu (Các mốc đánh giá chủ yếu)	Sản phẩm phải đạt	Thời gian (BD-KT)	Người, cơ quan thực hiện
1	2	3	4	5

III. Kết quả của đề tài

16 Dạng kết quả dự kiến của đề tài			
☐ Sơ đồ			
☐ Bảng số liệu			
☐ Báo cáo phân tích, các kết luận về hiệu lực, sự phù hợp và tính an toàn của Trang thiết bị y tế			
☐ Dự báo cho giai đoạn nghiên cứu đánh giá trên lâm sàng tiếp theo			
☐ Hướng dẫn sử dụng Trang thiết bị y tế			
☐ Quy trình sử dụng			
☐ Các sản phẩm khác			
17 Yêu cầu sản phẩm			
TT	Tên sản phẩm	Yêu cầu khoa học	Ghi chú

(1)	(2)	(3)	(4)
1			
2			
3			
18	<i>Phương thức chuyển giao kết quả nghiên cứu</i>		
19	<i>Các tác động của kết quả nghiên cứu</i> (ngoài tác động đã nêu tại mục 18 trên đây)		
	☐ <i>Bồi dưỡng, đào tạo cán bộ KH&CN</i>		
	☐ <i>Đối với lĩnh vực khoa học có liên quan:</i>		
	☐ <i>Đối với kinh tế - xã hội:</i>		

IV. Các tổ chức/cá nhân tham gia nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế

20	Hoạt động của các tổ chức phối hợp tham gia thực hiện đề tài (Ghi tất cả các tổ chức phối hợp thực hiện đề tài và phần nội dung công việc tham gia trong đề tài)		
TT	Tên tổ chức	Địa chỉ	Hoạt động/đóng góp cho đề tài
1			
2			
3			
....			
21	Liên kết với sản xuất và đời sống (Ghi rõ đơn vị sản xuất hoặc những người sử dụng kết quả nghiên cứu tham gia vào quá trình thực hiện và nêu rõ nội dung công việc thực hiện trong đề tài)		
22	Đội ngũ cán bộ thực hiện đề tài (Ghi những người có đóng góp chính thuộc tất cả các tổ chức chủ trì và tham gia đề tài, không quá 10 người)		
TT	Họ và tên	Cơ quan công tác	Tỷ lệ % thời gian làm việc cho đề tài
A	Nghiên cứu viên chính		
B	Cán bộ tham gia nghiên cứu		
1			
2			
....			

V. Kinh phí thực hiện đề tài và nguồn kinh phí

(giải trình chi tiết xin xem phụ lục kèm theo)

Đơn vị tính: Triệu đồng (VNĐ)

23 <i>Kinh phí thực hiện đề tài phân theo các khoản chi</i>							
TT	Nguồn kinh phí	Tổng số	Trong đó				
			Thuê khoán chuyên môn	Nguyên, vật liệu, năng lượng	Thiết bị, máy móc	Xây dựng, sửa chữa nhỏ	Chi khác
1	2	3	4	5	6	7	8
	Tổng kinh phí						
	Trong đó:						
3	Ngân sách SNKH						
4	Các nguồn vốn khác (ghi rõ)						
	- Tự có						
	- Khác (vốn huy động, ...)						

....., ngày tháng năm

Thủ trưởng
Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng
 (Họ, tên, chữ ký và đóng dấu)

Nghiên cứu viên chính
 (Họ, tên và chữ ký)

....., ngày tháng năm

Cục trưởng
Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo

DỰ TOÁN KINH PHÍ NGHIÊN CỨU

Đơn vị : triệu đồng

TT	Nội dung các khoản chi	Tổng số		Nguồn vốn		
		Kinh phí	Tỷ lệ (%)	NSSNK H	Tài trợ	Khác
1.	Thuê khoán chuyên môn					
2.	Nguyên, vật liệu, năng lượng					
3.	Thiết bị, máy móc chuyên dùng					
4.	Xây dựng, sửa chữa nhỏ					
5.	Chi khác					
Tổng cộng						

Giải trình các khoản chi (Triệu đồng)

Khoản 1. Thuê khoán chuyên môn

TT	Nội dung thuê khoán	Tổng kinh phí	Nguồn vốn		
			NSSNKH	Tài trợ	Khác
Cộng					

Khoản 2. Nguyên vật liệu, năng lượng

TT	Nội dung	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá	Thành tiền	Nguồn vốn		
						NSSN KH	Tài trợ	Khác
2.1	Nguyên, vật liệu							
2.2	Dụng cụ, phụ tùng							
2.3	Năng lượng, nhiên liệu							
	- Than							
	- Điện	kW/h						
	- Xăng, dầu							
	- Nhiên liệu khác							
2.4	Nước	m ³						
2.5	Mua sách, tài liệu, số liệu							
Cộng								

Khoản 3. Thiết bị, máy móc chuyên dùng

TT	Nội dung	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá	Thành tiền	Nguồn vốn		
						NSSN KH	Tài trợ	Khác
3.1	Mua thiết bị công nghệ							
3.2	Mua thiết bị đánh giá, đo lường							
3.3	Khấu hao thiết bị							
3.4	Thuê thiết bị							
3.5	Vận chuyển lắp đặt							
Cộng								

Khoản 4. Xây dựng, sửa chữa nhỏ

TT	Nội dung	Kinh phí	Nguồn vốn		
			NSSNKH	Tài trợ	Khác
4.1	Chi phí xây dựng m ² nhà xưởng, PTN				
4.2	Chi phí sửa chữa m ² nhà xưởng, PTN				
4.3	Chi phí lắp đặt hệ thống điện, hệ thống nước				
4.4	Chi phí khác				
	Cộng				

Khoản 5. Chi khác

TT	Nội dung	Kinh phí	Nguồn vốn		
			NSSNKH	Tài trợ	Khác
5.1	Công tác phí				
5.2	Quản lý cơ sở				
5.3	Chi phí đánh giá, kiểm tra, nghiệm thu				
	- Chi phí thẩm định				
	- Chi phí xét duyệt hồ sơ				
	- Chi phí giám sát				
	- Chi phí kiểm tra, nghiệm thu trung gian				
	- Chi phí nghiệm thu nội bộ				
	- Chi phí nghiệm thu chính thức				
5.4	Chi khác				
	- Đào tạo				
	- Hội nghị				
	- Ấn loát tài liệu, văn phòng phẩm				
	- Dịch tài liệu				
					
5.5	Phụ cấp nghiên cứu viên				
	Cộng				

Mẫu 13 - Văn bản đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế

TÊN CƠ SỞ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:

Hà Nội, ngày tháng năm

V/v đề nghị phê duyệt thay đổi
đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng
thiết bị y tế

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

Tên cơ sở nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng:

Địa chỉ cơ sở:

Điện thoại: Fax:

Email:

Họ và tên nghiên cứu viên chính:

Số chứng minh thư hoặc hộ chiếu:

Điện thoại: Email:

Đã được Bộ Y tế cho phép triển khai nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế **[tên nghiên cứu]** tại Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm

Cơ sở đề nghị phê duyệt nội dung thay đổi như sau:

STT	Nội dung thay đổi	Giải trình các nội dung thay đổi	Danh mục tài liệu liên quan đến thay đổi
1.			
2.			
3.			

Hồ sơ kèm theo gồm:

Phiên bản cập nhật của các tài liệu tương ứng quy định tại khoản 1 Điều này ☐
đã được thay đổi

Biên bản thẩm định của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở đối với những thay đổi nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế có ảnh hưởng đến sức khỏe và quyền lợi người tham gia nghiên cứu thiết bị y tế hoặc ảnh hưởng đến thiết kế, quy trình và thủ tục nghiên cứu. ☐

Sau khi nghiên cứu Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về Quản lý trang thiết bị y tế, trong đó có quy định về nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế và các quy định liên quan, chúng tôi cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn có liên quan, tuân thủ đạo đức trong nghiên cứu. Đề nghị Bộ Y

tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo) xem xét, phê duyệt đối với các thay đổi nêu trên của cơ sở.

Nghiên cứu viên chính

(ký tên)

Thủ trưởng cơ sở

nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế

(ký tên, đóng dấu)

syt_binhding_vt_Van thu SYT Bình Định_04/12/2023 16:08:19

Mẫu 14 - Văn bản đề nghị phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế

TÊN CƠ SỞ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /.....

Hà Nội, ngày tháng năm

V/v đề nghị phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế

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

Cơ sở nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế:

Cơ sở phối hợp nghiên cứu :

Nghiên cứu viên chính:

Đề nghị Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo) xem xét, phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế:

- Tên nghiên cứu:
- Mã số nghiên cứu:
- Thời gian nghiên cứu:
- Giai đoạn nghiên cứu lâm sàng:
- Tên thiết bị y tế:
- Chứng loại:
- Loại trang thiết bị y tế:
- Tên cơ sở sản xuất:
- Địa chỉ cơ sở sản xuất:
- Tên chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
- Địa chỉ chủ sở hữu:

Hồ sơ kèm theo gồm:

1. Bản sao đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt ☐
2. Bản sao Quyết định phê duyệt đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt. ☐
3. Biên bản thẩm định kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế của hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở ☐
4. Báo cáo toàn văn kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế ☐

Nghiên cứu viên chính

ký tên

Thủ trưởng

Cơ sở nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế

ký tên, đóng dấu

Mẫu 15 - Báo cáo kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế

Trang bìa 1

BỘ Y TẾ

Báo cáo kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế

Tên nghiên cứu:

Nghiên cứu viên chính:

Tổ chức nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế:

Mã số nghiên cứu (nếu có):

Năm

Trang bìa 2

BỘ Y TẾ

Báo cáo kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế

Tên nghiên cứu:

Nghiên cứu viên chính:

Tổ chức nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế:

Cấp quản lý: Bộ Y tế

Mã số nghiên cứu (nếu có):

Thời gian thực hiện: từ tháng ... năm ... đến tháng ... năm ...

Tổng kinh phí thực hiện đề tài triệu đồng

Trong đó: kinh phí SNKH triệu đồng

Nguồn khác (nếu có) triệu đồng

Năm

Trang 3

Báo cáo kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế

1. Tên nghiên cứu:
2. Nghiên cứu viên chính:
3. Tổ chức nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế:
4. Cơ quan quản lý đề tài: Bộ Y tế
5. Thư ký đề tài:
6. Danh sách những người thực hiện chính:
 -
 -
 -
7. Các điểm nghiên cứu
 - (a) Điểm nghiên cứu 1
 - Địa điểm:
 - Nghiên cứu viên chính:
 - (b) Điểm nghiên cứu 2
 - Địa điểm:
 - Nghiên cứu viên chính:
8. Thời gian thực hiện đề tài từ tháng ... năm ... đến tháng ... năm ...

Trang 4

Những chữ viết tắt

syt_binhding_vt_Van thu SYT Binh Dinh_04/12/2023 16:08:19

Mục lục

Phần A. Tóm tắt các kết quả nghiên cứu

Phần B. Nội dung báo cáo chi tiết kết quả nghiên cứu

1. Đặt vấn đề:

- 1.1. Tóm lược những nghiên cứu trong và ngoài nước liên quan
- 1.2. Tính cấp thiết cần nghiên cứu của nghiên cứu
- 1.3. Giả thiết nghiên cứu
- 1.4. Mục tiêu nghiên cứu

2. Tổng quan nghiên cứu:

- 2.1. Tình hình nghiên cứu ngoài nước có liên quan
- 2.2. Tình hình nghiên cứu trong nước có liên quan

3. Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:

- 3.1. Thiết kế nghiên cứu.
- 3.2. Chọn mẫu, cỡ mẫu và đối tượng nghiên cứu.
- 3.3. Phương pháp nghiên cứu.
 - 3.3.1. Chỉ tiêu nghiên cứu.
 - 3.3.2. Phương pháp xác định các chỉ tiêu nghiên cứu.
 - 3.3.3. Các công cụ nghiên cứu cụ thể.
- 3.4. Phương pháp xử lý số liệu.

4. Kết quả nghiên cứu:

- 4.1 Mô tả ngắn gọn Trang thiết bị y tế nghiên cứu bao gồm chức năng dự định, loại thiết bị, công nghệ, đặc điểm, phương pháp sử dụng.
- 4.2 Phân tích tài liệu và dữ liệu đã lựa chọn, thuận lợi và không thuận lợi.
- 4.3 Đánh giá về các rủi ro, nguy hiểm liên đới và các biện pháp an toàn thích hợp cho bệnh nhân, nhân viên y tế.
- 4.4 Các đánh giá về yếu tố văn hóa, địa lý, nhân khẩu học (ví dụ: độ tuổi, dân tộc, giới tính...).
- 4.5 Các phương thức sử dụng tương đương của thiết bị trên cùng tiêu chuẩn an toàn và các cân nhắc về yếu tố đạo đức
- 4.6 Tóm lược về tình trạng sức khỏe của người đánh giá trên lâm sàng có bị ảnh hưởng như thế nào.

5. Bàn luận:
6. Kết luận và kiến nghị:
7. Tài liệu tham khảo:
8. Phụ lục (nếu có):....

syt_binhdingh_vt_Van thu SYT Binh Dinh_04/11/2022 16:06:49

Phụ lục VII

CÁC BIỂU MẪU LIÊN QUAN ĐẾN ĐIỀU KIỆN ĐẢM BẢO CHO HOẠT ĐỘNG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH*(Ban hành kèm theo Nghị định số /2023/NĐ-CP ngày tháng năm 2023 của Chính phủ)***BẢNG KÊ TỔNG HỢP CHI PHÍ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH ĐỀ NGHỊ NGÂN SÁCH NHÀ NƯỚC THANH TOÁN***(Kèm theo Nghị định số /2023/NĐ-CP ngày tháng năm 2023 của Chính phủ)***ĐƠN VỊ****BẢNG KÊ TỔNG CHI PHÍ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH ĐỀ NGHỊ NGÂN SÁCH NHÀ NƯỚC THANH TOÁN***(Áp dụng trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A hoặc tình trạng khẩn cấp)*

Từ ngày ... tháng năm đến ngày tháng năm

Đơn vị tính: Đồng

STT	Mã Hồ sơ bệnh án của bệnh nhân	Tên bệnh nhân	Chi phí khám bệnh, chữa bệnh						Tổng chi phí	Trong đó			
			Xét nghiệm	CDHA	Thuốc	Vật tư tiêu hao	Giường bệnh			Nguồn NSNN chi trả	Quỹ BHYT chi trả	Người bệnh chi trả	Nguồn ...(nếu có)
A	B	C	1	2	3	4	5	6	$1+...+7 = 8+...+11$	8	9	10	11
1		Nguyễn Văn A											
2		Nguyễn Văn B											
...													
		Tổng số tiền bằng số	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx

Tổng số tiền bằng chữ:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chịu trách nhiệm về tính chính xác số liệu thống kê trên Bảng kê chi phí khám bệnh, chữa bệnh, đồng thời chịu trách nhiệm quản lý, sử dụng, quyết toán kinh phí thực hiện theo quy định của pháp luật.

KẾ TOÁN TRƯỞNG

(Ký tên, đóng dấu)

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ

(Ký tên, đóng dấu)

syt_binhdingh_vt_Van thu SYT Binh Dinh_04/12/2023 16:08:19