TẠP CHÍ ĐIỆN TỬ
THƯƠNG HIỆU & CÔNG LUẬN

Bộ Y tế đề xuất các quy định mới về thử thuốc trên lâm sàng

09:24 19/03/2025

Thử thuốc trên lâm sàng là hoạt động khoa học nghiên cứu thuốc trên người tình nguyện nhằm thăm dò hoặc xác định sự an toàn và hiệu quả của thuốc; nhận biết, phát hiện phản ứng có hại do tác động của thuốc; khả năng hấp thu, phân bố, chuyển hoá, thải trừ của thuốc.

Bộ Y tế thông báo, đang dự thảo Thông tư các quy định mới liên quan đến thử thuốc trên lâm sàng.

Các nguyên tắc

- Nguyên tắc 1: Các thử thuốc trên lâm sàng phải được tiến hành theo những nguyên tắc cơ bản của đạo đức nghiên cứu y sinh học trong Tuyên ngôn Helsinki đã được Hiệp hội Y khoa thế giới (World Medical Association – WMA) thông qua lần đầu tiên vào năm 1964 tại Helsinki (Phần Lan) và được cập nhật định kỳ.



Bộ Y tế đề xuất các quy định mới về thử thuốc trên lâm sàng. Ảnh chỉ có tính chất minh họa, nguồn internet.

- Nguyên tắc 2: Các lợi ích và rủi ro hay những bất tiện đối với người tham gia thử thuốc trên lâm sàng, đối với xã hội hoặc cộng đồng dân cư cần phải được cân nhắc, xem xét đầy đủ, kỹ lưỡng trước khi bắt đầu một nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng trên cơ sở bảo đảm sự an toàn, sức khoẻ và quyền lợi của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng.

- Nguyên tắc 3: Việc thử thuốc trên lâm sàng chỉ bắt đầu tiến hành nếu dự đoán lợi ích cho người tham gia thử thuốc trên lâm sàng và cho xã hội là vượt trội so với rủi ro có thể xảy ra. Những lợi ích về mặt khoa học và xã hội cần phải được cân nhắc, xem xét đầy đủ, kỹ lưỡng trên cơ sở bảo đảm sự an toàn, sức khoẻ và quyền lợi của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng.

- Nguyên tắc 4: Thử thuốc trên lâm sàng phải được tiến hành trên cơ sở tuân thủ nghiêm ngặt đề cương, quy trình nghiên cứu đã được Hội đồng đạo đức, Hội đồng khoa học thông qua và được cơ quan quản lý có thẩm quyền phê duyệt. Bất kỳ thay đổi nào trong đề cương, quy trình nghiên cứu đều phải được báo cáo kịp thời và được cơ quan, tổ chức có thẩm quyền phê duyệt đầy đủ.

- Nguyên tắc 5: Việc xét duyệt các nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng cần được xem xét toàn diện, kỹ lưỡng trên cơ sở được cung cấp đầy đủ các thông tin về tiền lâm sàng, lâm sàng và những kết quả nghiên cứu khác từ trước có liên quan đến thuốc thử (nếu có).

- Nguyên tắc 6: Người tham gia nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng được bảo đảm các quyền sau: cung cấp đầy đủ các thông tin liên quan theo Mẫu số 09 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này; yêu cầu giải thích và làm rõ thêm các thông tin liên quan đến nghiên cứu khi cần thiết; tôn trọng những đặc điểm riêng về văn hoá, tập quán của cá nhân, vùng, dân tộc và quyết định việc tham gia hay không tham gia nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng; cung cấp miễn phí các dịch vụ y tế một cách phù hợp; người tham gia nghiên cứu chưa đến tuổi thành niên, bị hạn chế năng lực hành vi dân sự hoặc mất năng lực hành vi dân sự phải được sự đồng ý của người đại diện theo quy định của pháp luật về việc tham gia thử thuốc trên lâm sàng.

- Nguyên tắc 7: Cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng có trách nhiệm bố trí các bác sỹ có chuyên môn phù hợp để thực hiện việc chăm sóc y tế và đưa ra các quyết định y tế đối với người tham gia thử thuốc trên lâm sàng trong các trường hợp cần thiết và theo quy định của pháp luật.



Bộ Y tế đề xuất các quy định mới về thử thuốc trên lâm sàng. Ảnh chỉ có tính chất minh họa, nguồn internet.

- Nguyên tắc 8: Mỗi cá nhân tham gia việc tiến hành thử thuốc trên lâm sàng cần bảo đảm các tiêu chuẩn về trình độ chuyên môn, được đào tạo, bồi dưỡng và có kinh nghiệm để thực hiện nhiệm vụ tương ứng của họ trong thử thuốc trên lâm sàng.

- Nguyên tắc 9: Mọi thông tin về thử thuốc trên lâm sàng phải được ghi chép, xử lý, quản lý và lưu giữ đúng quy định để có thể có báo cáo chính xác, lý giải, giám sát kiểm tra tính chính xác và tin cậy của các thông tin và dữ liệu về thử thuốc trên lâm sàng.

- Nguyên tắc 10: Các tài liệu ghi chép được sử dụng để xác định danh tính của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng phải được bảo vệ và lưu giữ bảo đảm quyền được giữ bí mật riêng phù hợp với qui định của pháp luật.

- Nguyên tắc 11: Thuốc thử phải được sản xuất, quản lý theo quy định, bảo quản phù hợp với các hướng dẫn thực hành tốt tương ứng và chỉ được sử dụng cho nghiên cứu theo đúng đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt.

- Nguyên tắc 12: Hệ thống bảo đảm chất lượng và các phương pháp để bảo đảm chất lượng trong thử thuốc trên lâm sàng phải được thực hiện đầy đủ và chính xác theo đúng các quy định về bảo đảm chất lượng trong hướng dẫn này và các quy định pháp luật về bảo đảm chất lượng thuốc dùng trong nghiên cứu.

- Nguyên tắc 13: Tôn trọng văn hóa, bản sắc, truyền thống và tập tục của cộng đồng dân cư nơi nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng được thực hiện.

Triển khai nghiên cứu

Theo dự thảo, các nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng chỉ được phép triển khai khi được cơ quan quản lý có thẩm quyền phê duyệt.

Việc triển khai nghiên cứu trên người tham gia thử thuốc chỉ được bắt đầu sau khi các thông tin về nghiên cứu được thông báo đầy đủ cho người tham gia thử thuốc và người tham gia thử thuốc hoặc người đại diện hợp pháp đã ký Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và Phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu.

Nhóm nghiên cứu, cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng có trách nhiệm tổ chức, triển khai nghiên cứu theo đúng đề cương nghiên cứu, quy trình nghiên cứu đã được phê duyệt.



Bộ Y tế đề xuất các quy định mới về thử thuốc trên lâm sàng. Ảnh chỉ có tính chất minh họa, nguồn internet.

Tài liệu thiết yếu trước khi tiến hành, trong quá trình triển khai và sau khi kết thúc nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng theo Mẫu số 01, 02 và 03 ban hành kèm theo Phụ lục I.

Bộ Y tế khuyến khích nghiên cứu viên chính đăng ký và công bố việc thực hiện nghiên cứu trên các cơ sở dữ liệu có uy tín trong và ngoài nước.

Tài chính và chi trả cho người tham gia thử thuốc trong nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng

Tài chính cho nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng, theo dự thảo, kinh phí dành cho nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng bao gồm thuê khoán chuyên môn, vật tư tiêu hao, hỗ trợ người tham gia thử thuốc, bảo hiểm... do nghiên cứu viên chính, cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng phối hợp cùng tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng thảo luận, xây dựng và ký kết theo hợp đồng.

Kinh phí quản lý, giám sát nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng dành cho các hoạt động: khảo sát, đánh giá điểm nghiên cứu; các phiên họp, hội nghị, hội thảo liên quan đến nghiên cứu; tập huấn cho đội ngũ nghiên cứu; giám sát, kiểm tra, thanh tra... do nghiên cứu viên chính, cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng phối hợp cùng tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng thảo luận, xây dựng và ký kết theo hợp đồng.

Tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng chịu trách nhiệm chi trả kinh phí nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng.

Việc chi trả và bồi thường thiệt hại (nếu có) cho người tham gia thử thuốc trên lâm sàng phải được thể hiện rõ trong Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng và trong đề cương nghiên cứu.

PV