

Mẫu số 07 - Báo cáo duy trì đáp ứng GCP

**BỘ Y TẾ
CỤC KHOA HỌC
CÔNG NGHỆ VÀ ĐÀO TẠO**

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

....., ngày ... tháng ... năm 20...

**BÁO CÁO HOẠT ĐỘNG DUY TRÌ NGUYÊN TẮC
THỰC HÀNH TỐT THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG (GCP)**

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

I. THÔNG TIN CHUNG CỦA CƠ SỞ

- Tên của cơ sở: ...
- Địa chỉ cơ sở được kiểm tra: ...
- Điện thoại:.....Fax:Email:
- Quyết định thành lập số: ...
- Người đại diện pháp luật: ...
- Người chịu trách nhiệm chuyên môn: ...

Chứng chỉ hành nghề:

Phạm vi

Cấp ngàytại.....

II. BÁO CÁO HOẠT ĐỘNG DUY TRÌ ĐÁP ỨNG GCP

Thực hiện Thông tư số .../20.../TT-BYT ngày ... tháng ... năm 20... của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng và các tài liệu cập nhật, trong 03 năm qua, kể từ lần đánh giá GCP ngày, cơ sở chúng tôi đã nghiêm túc tuân thủ các nguyên tắc GCP và liên tục duy trì việc đáp ứng GCP đối với các hoạt động thử thuốc trên lâm sàng trong phạm vi chứng nhận của mình. Cụ thể như sau: ...

1. Cơ sở vật chất:

a) Khu lâm sàng:

b) Phòng xét nghiệm:

c) Khu vực bảo quản mẫu sinh học, thuốc nghiên cứu; lưu trữ hồ sơ, tài liệu nghiên cứu:

d) Bộ phận quản lý nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng:

e) Văn phòng Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở:

f) Trang thiết bị phục vụ thử thuốc trên lâm sàng:

2. Tài liệu chuyên môn kỹ thuật, quản lý chất lượng:

a) Tài liệu chuyên môn kỹ thuật:

b) Hệ thống quản lý chất lượng áp dụng trong thử thuốc trên lâm sàng theo tiêu chuẩn phù hợp với loại hình nghiên cứu

3. Nhân sự

a) Tiêu chuẩn chuyên môn của nghiên cứu viên

b) Tiêu chuẩn của nghiên cứu viên chính

c) Thành viên bộ phận quản lý nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng

d) Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở

4. Giám sát nội bộ

Số đợt giám sát nội bộ đã tiến hành qua các năm.

Số đợt kiểm tra, thanh tra được tiến hành bởi các cơ quan quản lý nhà nước tại cơ sở.

5. Thay đổi (nếu có)

5.1. Cơ sở vật chất:

5.2. Tài liệu chuyên môn kỹ thuật, quản lý chất lượng:

5.3. Nhân sự:

5.4. Thiết bị:

5.5. Khác:

6. Phụ lục đính kèm

Để cung cấp thông tin một cách đầy đủ, chi tiết, cập nhật về điều kiện hiện tại của cơ sở, chúng tôi xin gửi kèm theo báo cáo này Bản cập nhật Hồ sơ tổng thể của cơ sở.

7. Đề nghị của cơ sở thử thuốc:

III. KẾT LUẬN VÀ ĐỀ XUẤT

1. Chúng tôi xin cam đoan toàn bộ nội dung báo cáo và các tài liệu kèm theo là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác và trung thực của chúng.

2. Chúng tôi cam kết tiếp tục duy trì việc đáp ứng GCP đối với các hoạt động thử thuốc trên lâm sàng (GCP) trong phạm vi chứng nhận.

3. Chúng tôi đề nghị và sẵn sàng đề Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Cục Quản lý Dược) tiến hành đánh giá tại cơ sở về việc duy trì đáp ứng tiêu chuẩn GCP và tiếp tục cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GCP (*đối với trường hợp cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GCP*).

Thủ trưởng đơn vị
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)