

Mẫu số 03 -Mẫu Biên bản đánh giá 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...,

**BIÊN BẢN ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG/DUY TRÌ ĐÁP ỨNG
THỰC HÀNH TỐT THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG**

- Tên cơ sở đánh giá:
- Địa chỉ cơ sở đánh giá:
- Phạm vi đánh giá: Cơ sở đáp ứng/duy trì đáp ứng thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng
- Hình thức đánh giá: Đánh giá đủ điều kiện đáp ứng/duy trì đáp ứng.
- Tài liệu áp dụng: Thông tư
- Thời gian đánh giá: ngày.....tháng.....năm.....

I. THÀNH PHẦN ĐOÀN ĐÁNH GIÁ

STT	Họ và tên	Chức vụ
1		
2		

II. CÁN BỘ CỦA CƠ SỞ THAM GIA TIẾP ĐOÀN ĐÁNH GIÁ

STT	Họ và tên	Chức vụ
1		
2		
3		

III. CÁC VẤN ĐỀ TỒN TẠI TRONG QUÁ TRÌNH ĐÁNH GIÁ GCP

Xem Phụ lục đính kèm Biên bản

IV. Ý KIẾN CHƯA THỐNG NHẤT GIỮA CƠ SỞ VÀ ĐOÀN ĐÁNH GIÁ

V. KẾT LUẬN:

Việc tuân thủ GCP của Đơn vị đánh giá GCP được đánh giá như sau:.....

Biên bản được thống nhất giữa Đoàn đánh giá và Đơn vị đánh giá GCP. Biên bản này được làm thành 02 bản. Đơn vị giữ 01 bản, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo giữ 01 bản.

Trưởng Đoàn đánh giá

Đại diện Cơ sở đánh giá

Lãnh đạo Cục

PHỤ LỤC

DANH MỤC VẤN ĐỀ TỒN TẠI SAU KHI TIẾN HÀNH ĐÁNH GIÁ GCP

I. Thông tin chung về cơ sở Đánh giá GCP:

- Tên cơ sở đánh giá:

- Địa chỉ:

II. Thành phần tham dự đánh giá GCP:

2.1 Thành phần Cơ sở:

2.2 Thành phần Đoàn đánh giá:

III. Danh mục các tồn tại:

STT	Các tồn tại	Mức độ
1. Tổ chức nhân sự		

2. Hồ sơ tài liệu		
3. Hệ thống quản lý chất lượng		
3.1	<i>Khoa lâm sàng</i>	
3.2 Khoa xét nghiệm		
3.3. Lưu trữ hồ sơ		
4. Cơ sở vật chất		
4.1 Khoa xét nghiệm		
4.2 Văn phòng Hội đồng đạo đức		
4.3 Phòng tư vấn		
4.4 Phòng hồi sức cấp cứu		
5. Giám sát		