

Mẫu số 03

Giấy chứng nhận đạt 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**

Số / No.: /GCN-K2ĐT

Ngày tháng năm 2023

GIẤY CHỨNG NHẬN

**THỰC HÀNH TỐT THỦ KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI VÀ/HOẶC THỦ
THIẾT BỊ Y TẾ TRÊN LÂM SÀNG (GCP)**

Phần 1:

Căn cứ quy định tại Thông tư sốngày..... của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh

CỤC KHOA HỌC CÔNG NGHỆ VÀ ĐÀO TẠO chứng nhận:

Tên cơ sở:

Trụ sở chính:

Địa điểm thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới và/hoặc thiết bị y tế:

Đã được đánh giá theo quy định liên quan đến việc cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt thủ kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thủ thiết bị y tế trên lâm sàng (GCP) phù hợp với các quy định tại Điều 92, Điều 99 Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023, Điều.... Nghị định số ... ngày ... của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh và Thông tư số ngày ... của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

Căn cứ kết quả đánh giá cơ sở đáp ứng GCP được thực hiện ngày ..., Bệnh viện nêu trên được chứng nhận đáp ứng các yêu cầu về thực hành tốt thủ kỹ thuật mới, phương pháp mới và/hoặc thủ thiết bị y tế trên lâm sàng theo quy định tại Thông tư số ... ngày ... của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Giấy chứng nhận này thể hiện tình trạng đáp ứng thực hành tốt thủ kỹ thuật mới, phương pháp mới và/hoặc thủ thiết bị y tế trên lâm sàng của Đơn vị tại thời điểm đánh giá nêu trên và có hiệu lực không quá 03 năm kể từ ngày đánh giá gần nhất. Tuy nhiên, căn cứ theo nguyên tắc quản lý rủi ro, thời gian hiệu lực của Giấy chứng nhận có thể được rút ngắn hoặc kéo dài và sẽ được ghi tại mục Những nội dung hạn chế hoặc làm rõ.

Giấy chứng nhận chỉ có hiệu lực khi thể hiện đầy đủ các trang và bao gồm cả Phần 1 và Phần 2.

Tính xác thực của Giấy chứng nhận này có thể được xác nhận thông qua nội dung đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo. Nếu không có, hãy liên hệ với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo để được làm rõ.

Phần 2:

PHẠM VI ĐĂNG KÝ HOẠT ĐỘNG THỰC HÀNH TỐT THỦ KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI VÀ/HOẶC THỦ THIẾT BỊ Y TẾ TRÊN LÂM SÀNG:

1. Phạm vi, phân loại nguy cơ kỹ thuật mới, phương pháp mới và/hoặc thiết bị y tế được thử nghiệm lâm sàng:

1.1.

1.2

1.3

1.4.

2. Giai đoạn thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới và/hoặc thiết bị y tế:

Lãnh đạo Cục

.....