



Phụ lục I

**CÁC BIỂU MẪU VỀ THỰC HÀNH KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH VÀ
CẤP GIẤY PHÉP HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

*(Kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP
ngày 30 tháng 12 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 hướng dẫn thực hành
2	Mẫu 02	Phiếu tiếp nhận hồ sơ
3	Mẫu 03	Đơn đề nghị thực hành tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
4	Mẫu 04	Hợp đồng thực hành khám bệnh, chữa bệnh
5	Mẫu 05	Danh sách người thực hành khám bệnh, chữa bệnh
6	Mẫu 06	Quyết định 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 khám bệnh, chữa bệnh/thừa nhận giấy phép hành nghề
9	Mẫu 09	Sơ yếu lý lịch tự thuật
10	Mẫu 10	Quyết định về việc điều chỉnh phạm vi hành nghề
11	Mẫu 11	Giấy xác nhận quá trình hành nghề

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

TÊN CQ, TC CHỦ QUẢN¹
TÊN CƠ QUAN, TỔ CHỨC²

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
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 hướng dẫn thực hành

Kính gửi:⁵.....

Tên cơ sở hướng dẫn 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 một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở hướng dẫn 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.....

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

² Tên cơ sở hướng dẫn 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 hướng dẫn 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).

5. Chi phí hướng dẫn thực hành¹.....
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)
Trường hợp thực hiện trực tuyến thì ký số
hợp lệ của cá nhân, tổ chức

¹ Ghi cụ thể chi phí hướng dẫn thực hành.

Mẫu 02 - Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố.....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 bố⁴.....**Họ và tên:⁵.....Địa chỉ:⁶.....

Điện thoại:

Đã nhận hồ sơ đề nghị hồ sơ công bố⁷.....gồm các giấy tờ sau⁸:

1.....

2.....

3.....

.....

....., ngày.... tháng... năm

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 Ghi rõ nội dung hồ sơ công bố (ví dụ: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện khám sức khỏe; cơ sở đủ điều kiện là cơ sở thực hành, ...).⁵ Viết chữ in hoa đầy đủ tên theo chứng minh nhân dân/căn cước công dân/căn cước/hộ chiếu.⁶ Ghi theo địa chỉ trên chứng minh nhân dân/căn cước công dân/căn cước/hộ chiếu.⁷ Ghi rõ tên thủ tục hành chính (VD: công bố cơ sở đủ điều kiện thực hành, ...).⁸ 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 chi cần kê khai các thông tin: họ và tên; ngày tháng năm sinh; số định danh cá nhân/số căn cước công dân/số căn cước.

Mẫu 03 - Đơn đề nghị thực hành tại 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
Thực hành tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:²

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/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 năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

⁴ Ghi theo địa chỉ trên chứng minh nhân dân/căn cước công dân/căn cước/hộ chiếu.

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;**Căn cứ Nghị định số /2023/NĐ-CP ngày tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;*

Hôm nay, ngày tháng năm tại, chúng tôi gồm:

BÊN A:

Đại diện là ông/bà:

Chức vụ:

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

BÊN B:.....

Ông/bà:

Ngày, tháng, năm sinh:

Văn bằng chuyên môn:⁵.....

Địa chỉ thường trú:

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu:.....⁶..... Ngày cấp Nơi cấp:

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

Điều 1. Thời gian, địa điểm và nội dung chuyên môn thực hành1. Thời gian thực hành: Ông/bà..... có văn bằng chuyên môn⁷..... được thực hành từ ngày tháng năm đến ngày tháng năm¹ 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 Ghi rõ theo văn bằng đào tạo.⁶ Ghi một trong các thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.⁷ Ghi rõ theo văn bằng đào tạo.

2. Địa điểm thực hành:.....⁸

3. Nội dung chuyên môn thực hành:⁹

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 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:.....¹⁰

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

d) Được cấp giấy xác nhận quá trình 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.

⁸ Ghi rõ tên bộ phận chuyên môn nơi thực hành.

⁹ Ghi cụ thể nhiệm vụ chuyên môn của người đề nghị thực hành.

¹⁰ Ghi cụ thể các phương tiện, trang thiết bị bảo hộ trang bị cho người thực hành.

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 hướng dẫn thực hành khám bệnh, chữa bệnh:

.....

2. Địa chỉ:

3. Danh sách người thực hành 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.....¹..........².....Số: .../QĐ-.....³.....**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**.....⁴....., ngày.... tháng... năm**QUYẾT ĐỊNH****Về việc phân công người hướng dẫn thực hành**

.....

*Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 09 tháng 01 năm 2023;**Căn cứ Nghị định số /2023/NĐ-CP ngày tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;**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 CƠ, TC CHỦ QUẢN¹
TÊN CƠ SỞ HƯỚNG DẪN THỰC HÀNH

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

.....²..... xác nhận:

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Địa chỉ cư trú:

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

Ngày cấp:..... Nơi cấp:

Văn bằng chuyên môn:⁴..... Năm tốt nghiệp:

Đã thực hành tại:.....⁵..... do⁶.....
hướng dẫn và đạt kết quả như sau:

1. Thời gian thực hành:

2. Năng lực chuyên môn: ⁷

3. Đạo đức nghề nghiệp: ⁸

**ĐẠI DIỆN CƠ SỞ HƯỚNG DẪN
THỰC HÀNH⁹**

¹ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở hướng dẫn thực hành.

² Tên cơ sở hướng dẫn thực hành.

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

⁴ Ghi rõ văn bằng, chuyên môn theo văn bằng đào tạo.

⁵ Ghi các bộ phận chuyên môn đã thực hành.

⁶ Họ và tên người chịu trách nhiệm chính trong việc hướng dẫn thực hành.

⁷ Nhận xét cụ thể về khả năng khám bệnh, chữa bệnh theo chuyên khoa đăng ký thực hành.

⁸ Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử của người đăng ký thực hành đối với đồng nghiệp và người bệnh.

⁹ Người đứng đầu hoặc người được người đứng đầu ủy quyền ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu.

Mẫu 08 - Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề khám bệnh chữa bệnh/Thừa nhận 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 chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu³:.....
 Ngày cấp.....Nơi cấp:.....
 Điện thoại: Email (nếu có):
 Là người đang làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh⁴:.....
 Văn bằng chuyên môn:⁵
 Chức danh đề nghị cấp: ⁶.....
 Trường hợp đề nghị cấp: ⁷.....
 Phạm vi hành nghề đề nghị cấp:
 Số giấy phép hành nghề đã được cấp (nếu có):.....
 Hồ sơ đề nghị⁷.....gồm các giấy tờ sau⁸:

¹ Địa danh.

² Tên cơ quan cấp giấy phép hành nghề.

³ Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/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 tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”.

⁵ Ghi theo văn bằng đào tạo đã được cấp.

⁶ Ghi theo một trong các chức danh chuyên môn quy định tại khoản 1 Điều 26 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

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

⁸ 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. Trường hợp thực hiện thủ tục hành chính bằng hồ sơ giấy người hành nghề cần kê khai đầy đủ các thông tin hành chính trong đơn.

(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 lai
 của cửa cơ
 quan xác
 nhận lý lịch)

SƠ YẾU LÝ LỊCH
TỰ THUẬT

Họ và tên: Nam, nữ:.....

Ngày, tháng, năm sinh

Nơi thường trú hiện nay:

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

Ngày, tháng, năm sinh 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:

¹ Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

Ghi chú: Trường hợp thực hiện thủ tục trên môi trường điện tử, người thực hiện thủ tục hành chính chi cần kê khai các thông tin: Họ và tên, ngày tháng năm sinh, số định danh cá nhân/số căn cước công dân. Trường hợp thực hiện thủ tục hành chính bằng hồ sơ giấy người hành nghề cần kê khai đầy đủ các thông tin hành chính trong đơn.

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:

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?

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

Ghi rõ nếu có:

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 TÁC²**

....., ngày.... tháng... năm...
NGƯỜI KHAI KÝ TÊN

² Trường hợp người đề nghị đang không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nào thì không phải xác nhận nội dung này.

Mẫu 10 - Quyết định về việc điều chỉnh phạm vi hành nghề

BỘ Y TẾ (hoặc) UBND

.....¹...
SỞ Y TẾSố:...../QĐ-.....²...**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**.....³, ngày.... tháng... năm**QUYẾT ĐỊNH**
Về việc điều chỉnh 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;**Căn cứ Nghị định số /2023/NĐ-CP ngày tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;**Xét đề nghị của⁴***QUYẾT ĐỊNH:****Điều 1.** Điều chỉnh phạm vi hành nghề cho ông/bà:Họ và tên: ⁵

Ngày, tháng, năm sinh

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/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:

¹ 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 điều chỉnh phạm vi hành nghề 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 năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.⁷ Ghi theo một trong các chức danh chuyên môn quy định tại khoản 1 Điều 26 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

Phạm vi hành nghề được điều chỉnh:

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

Điều 3. Ông/bà có tên tại Điều 1 và ...⁸... chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

BỘ TRƯỞNG (hoặc GIÁM ĐỐC)

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

⁸ Các đơn vị quản lý liên quan quyết định.

Mẫu 11 - Giấy xác nhận quá trình hành nghề

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 QUÁ TRÌNH HÀNH NGHỀ

.....²..... xác nhận:

Ông/bà:

Ngày, tháng, năm sinh:

Địa chỉ cư trú:

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

Ngày cấp Nơi cấp:

Văn bằng chuyên môn:⁴..... Năm tốt nghiệp:

Số giấy phép hành nghề:

Đã hành nghề với phạm vi.....⁵..... tại⁶.....
đạt kết quả như sau:

1. Thời gian hành nghề: ⁷

2. Năng lực chuyên môn: ⁸

3. Đạo đức nghề nghiệp: ⁹

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH¹⁰

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

² Tên cơ sở khám bệnh chữa bệnh.

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

⁴ Ghi rõ văn bằng, chuyên môn theo văn bằng đào tạo.

⁵ Ghi rõ phạm vi hành nghề.

⁶ Ghi rõ bộ phận chuyên môn của người hành nghề.

⁷ Ghi rõ từ ngày, tháng, năm đến ngày, tháng, năm.

⁸ Nhận xét cụ thể về khả năng thực hiện khám bệnh, chữa bệnh theo chuyên khoa đăng ký hành nghề.

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

¹⁰ Người đứng đầu hoặc người được người đứng đầu ủy quyền ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu.



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

*(Kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP
ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ)*

STT	Số thứ tự mẫu	Tên mẫu
1	Mẫu 01	Danh sách đăng ký hành nghề
2	Mẫu 02	Đơn đề nghị cấp/điều chỉnh/cấp lại giấy phép hoạt động cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
3	Mẫu 03	Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện tư nhân
4	Mẫu 04	Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe/khám và điều trị HIV/AIDS
5	Mẫu 05	Danh sách nhân sự và thiết bị y tế để thực hiện khám sức khỏe/khám và điều trị HIV/AIDS
6	Mẫu 06	Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh
7	Mẫu 07	Bảng mã ký hiệu (tên viết tắt) của cơ quan cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh
8	Mẫu 08	Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Mẫu 01 – Danh sách đăng ký hành nghề**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 làm việc hằng ngày 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/Số chứng chỉ 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	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác (nếu có) ⁴	Ghi chú ⁵
1							
2							
...							

....., ngày tháng ... năm...

**ĐẠI DIỆN CƠ SỞ
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH⁶**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.⁴ Ghi cụ thể thời gian làm việc từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần tại cơ sở khám bệnh chữa bệnh khác.⁵ ghi thêm ngôn ngữ mà người hành nghề nước ngoài sử dụng trong KBCB (nếu có)....⁶ Người đứng đầu hoặc người được người đứng đầu ủy quyền ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu.

Mẫu 02 - Đơn đề nghị cấp/điều chỉnh/cấp lại giấy phép hoạt động 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

.....²

Kính gửi:³

Tên cơ sở đề nghị:

Địa chỉ:⁴

Điện thoại: Số Fax: Email (nếu có):

Trường hợp đề nghị:⁵

Hình thức tổ chức đề nghị cấp phép:.....

Thời gian làm việc hằng ngày:

Hồ sơ gửi kèm theo đơn này gồm các giấy tờ sau đây:⁶

(1)

(2)

(3)

.....

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

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ ĐỀ NGHỊ⁷

¹ Địa danh.

² Ghi rõ thủ tục: cấp mới, điều chỉnh, cấp lại giấy phép hoạt động cơ sở khám bệnh chữa bệnh.

³ Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁵ Ghi rõ cấp mới, cấp lại, cấp điều chỉnh giấy phép hoạt động với từng trường hợp cụ thể theo quy định tại Nghị định số/2023/NĐ-CP.

⁶ 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.

⁷ Người đứng đầu hoặc người được người đứng đầu ủy quyền ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu.

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

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

.....¹....., ngày.... tháng... năm

**ĐIỀU LỆ
Tổ chức và hoạt động**

**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. Ban lãnh đạo.
 - 2. Các Hội đồng trong bệnh viện.
 - 3. Các phòng chức năng.
 - 4. 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 Địa danh.

Điều 13. Mối quan hệ giữa các thành phần thuộc cơ cấu tổ chức

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

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ ĐỀ NGHỊ²

² Người đứng đầu hoặc người được người đứng đầu ủy quyền ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu.

Mẫu 04 - Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe hoặc khám và điều trị HIV/AIDS

.....¹.....
².....

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

Số:/VBCB-.....³.....

.....⁴....., ngày.... tháng... năm

BẢN CÔNG BỐ

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

Kính gửi:⁵.....

Tên cơ sở công bố:

Số giấy phép hoạt động đã được cấp:.....

Địa chỉ:⁶.....

Điện thoại: Email (nếu có):

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

(1)

(2)

(3)

.....

**ĐẠI DIỆN CƠ SỞ
 KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH⁸**

¹ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở công bố.

² Tên của cơ sở công bố.

³ Chữ viết tắt tên cơ sở công bố.

⁴ Địa danh.

⁵ Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

⁶ Địa chỉ cụ thể của cơ sở công bố.

⁷ Ghi rõ thủ tục công bố và 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.

⁸ Người đứng đầu hoặc người được người đứng đầu ủy quyền ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu.

Mẫu 05 - Danh sách nhân sự và thiết bị y tế để thực hiện khám sức khỏe/
khám và điều trị HIV/AIDS

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

**DANH SÁCH NHÂN SỰ VÀ THIẾT BỊ Y TẾ ĐỂ THỰC HIỆN
KHÁM SỨC KHỎE /KHÁM VÀ ĐIỀU TRỊ HIV/AIDS**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh :
2. Địa chỉ:
3. Thời gian làm việc hằng ngày : ¹.....
4. Danh sách người thực hiện:

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

5. Bản kê khai danh mục thiết bị y tế

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ
1				
2				
...				

.....³....., ngày.... tháng... năm...
**ĐẠI DIỆN CƠ SỞ KHÁM BỆNH,
CHỮA BỆNH⁴**

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.

⁴ Người đứng đầu hoặc người được người đứng đầu ủy quyền ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu.

Mẫu 06 - Giấy phép hoạt động 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 HOẠT ĐỘNG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

.....⁴.....

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

Căn cứ Nghị định số /2023/NĐ-CP ngày tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

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 IV.

⁴ Chức vụ của người có thẩm quyền cấp giấy phép hoạt động.

⁵ Ghi rõ chức vụ 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 14; đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân thì ghi thêm tên công ty chủ quản (ví dụ: phòng khám đa khoa A thuộc công ty cổ phần B hoặc Bệnh viện đa khoa X thuộc công ty cổ phần Y).

⁷ 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 cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh

BẢNG MÃ KÝ HIỆU (TÊN VIẾT TẮT)
của cơ quan cấp giấy phép hoạt động

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	BD	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

Mẫu 08 - Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT, DANH MỤC THIẾT BỊ Y TẾ, TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

I. THÔNG TIN CHUNG

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:.....
- Điện thoại: Số Fax: Email:
3. Quy mô:..... giường bệnh

II. TỔ CHỨC

1. Hình thức tổ chức:¹
2. Cơ cấu tổ chức:²

III. NHÂN SỰ

1. Danh sách trưởng khoa, phụ trách phòng, bộ phận chuyên môn:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Tên khoa, phòng, bộ phận chuyên môn	Vị trí, chức danh được bổ nhiệm
1						
2						
...						

2. Danh sách người hành nghề:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc ³
1				
2				
...				

¹ Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Nghị định số .../2023/NĐ-CP ngày ... tháng ... năm 2023.

² Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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

IV. THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng (%)	Ghi chú
1								
2								
3								

V. CƠ SỞ VẬT CHẤT

1. Tổng diện tích mặt bằng:
2. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
4. Bố trí các bộ phận chuyên môn (liệt kê cụ thể):
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải:
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:
6. An toàn bức xạ:
7. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy:
 - b) Khí y tế:
 - c) Máy phát điện:
 - d) Thông tin liên lạc:
8. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ ĐỀ NGHỊ¹

¹ Người đứng đầu hoặc người được người đứng đầu ủy quyền ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu.



Phụ lục III
CÁC BIỂU MẪU LIÊN QUAN ĐẾN KIỂM TRA/CÔNG NHẬN
ĐỦ TRÌNH ĐỘ SỬ DỤNG NGÔN NGỮ
(Kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP
ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ)

STT	Số tự mẫu	Tên mẫu
1	Mẫu 01	Đơn đề nghị công nhận/kiểm tra biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh
2	Mẫu 02	Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện kiểm tra ngôn ngữ
3	Mẫu 03	Giấy chứng nhận đủ trình độ phiên dịch

Mẫu 01 - Đơn đề nghị công nhận/kiểm tra biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong 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

Công nhận/kiểm tra biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: Ban Giám hiệu Trường².....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Địa chỉ cư trú: ³

Điện thoại:Email (nếu có):

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu⁴:.....

.....Ngày cấp.....Nơi cấp:.....

Kính đề nghị Ban Giám hiệu Trường ²⁵

- Công nhận hoặc kiểm tra và công nhận biết tiếng Việt thành thạo
- Công nhận hoặc kiểm tra và công nhận sử dụng thành thạo ngôn ngữ⁵.....
- Công nhận hoặc kiểm tra và công nhận đủ trình độ phiên dịch ngôn ngữ⁶.....

Giấy tờ kèm theo: ⁷

- Bản sao hợp lệ chứng minh nhân dân/thẻ căn cước/hộ chiếu
- Bản sao hợp lệ văn bằng chứng chỉ
- Hai ảnh màu (nền trắng) 4 cm x 6 cm

NGƯỜI LÀM ĐƠN
(Ký và ghi rõ họ, tên)

¹ Địa danh.

² Tên trường kiểm tra hoặc công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh.

³ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú.

⁴ Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

⁵ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với nội dung đề nghị.

⁶ Ghi cụ thể ngôn ngữ đề nghị kiểm tra và công nhận.

⁷ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với các giấy tờ gửi kèm theo đơn.

Mẫu 02 - Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện kiểm tra ngôn ngữ

BỘ Y TẾ

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

Số: .../GCN-BYT

GIẤY CHỨNG NHẬN
Cơ sở đủ điều kiện kiểm tra ngôn ngữ trong khám bệnh, chữa bệnh

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

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

Căn cứ Nghị định số /2023/NĐ-CP ngày tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

Xét đề nghị của¹.....,

CHỨNG NHẬN

Tên cơ sở: ².....

Địa chỉ: ³.....

Đủ điều kiện kiểm tra và công nhận ngôn ngữ trong khám bệnh, chữa bệnh:.....⁴.....

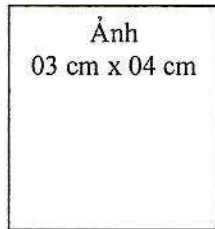
Hà Nội, ngày...tháng..... năm
.....⁵.....
(Ký ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹ Chức vụ của người đứng đầu đơn vị tiếp nhận việc công nhận cơ sở đủ điều kiện kiểm tra ngôn ngữ trong khám bệnh, chữa bệnh.
² Ghi rõ tên của cơ sở giáo dục được công nhận bằng chữ in hoa đậm đứng.
³ Ghi rõ địa chỉ của cơ sở giáo dục.
⁴ Ghi rõ các ngôn ngữ được kiểm tra và công nhận.
⁵ Bộ trưởng hoặc người được Bộ trưởng ủy quyền (không có chữ ký tắt của đại diện đơn vị trình).

Mẫu 03 - Giấy chứng nhận

.....¹.....
².....

Số: ... /GCN-...³..



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

....., ngày..... tháng.....năm

GIẤY CHỨNG NHẬN

Cơ sở².....

Cấp cho ông/bà:.....⁴.....

Ngày, tháng, năm sinh:.....

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu⁵:.....

Ngày cấp.....Nơi cấp:.....

Đủ trình độ.....⁶..... trong khám bệnh, chữa bệnh.

ĐẠI DIỆN
CƠ SỞ ĐÀO TẠO⁷

¹ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở giáo dục thực hiện việc công nhận.

² Tên cơ sở giáo dục thực hiện việc công nhận.

³ Chữ viết tắt tên của cơ sở giáo dục thực hiện việc công nhận.

⁴ Ghi đầy đủ họ và tên bằng chữ in hoa, đậm, đứng.

⁵ Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

⁶ Ghi rõ một trong các trường hợp sau đây: biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch từ tiếng nước ngoài sang tiếng Việt (Ví dụ: đủ trình độ phiên dịch từ tiếng Hàn Quốc sang tiếng Việt hoặc đủ trình độ phiên dịch từ tiếng Hàn Quốc, tiếng Anh sang tiếng Việt).

⁷ Hiệu trưởng hoặc người được hiệu trưởng ủy quyền ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu.



Phụ lục IV
CÁC BIỂU MẪU LIÊN QUAN ĐẾN KHÁM BỆNH,
CHỮA NGƯỜI BỆNH NHÂN ĐẠO THEO ĐỢT HOẶC
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH LƯU ĐỘNG

*(Kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP
Ngày 30 tháng 12 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/khám bệnh, chữa bệnh lưu động
2	Mẫu 02	Danh sách thành viên tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo/khám bệnh, chữa bệnh lưu động
3	Mẫu 03	Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo/khám bệnh, chữa bệnh lưu động

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/khám bệnh,
chữa bệnh lưu động**

Kính gửi:²

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

Địa chỉ: ³

Địa điểm thực hiện khám bệnh, chữa bệnh:

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.

ĐẠI DIỆN ĐOÀN⁵
(Ký, ghi rõ họ tên)

¹ Địa danh.

² Tên cơ quan cấp phép.

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.

⁵ Trường hợp khám bệnh, chữa bệnh lưu động hoặc khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tổ chức thì người đứng đầu hoặc người được người đứng đầu ủy quyền của cơ sở đó ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu.

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

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 THEO ĐỢT/
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH LƯU ĐỘNG**

1. Tên cá nhân/trưởng đoàn/cơ sở đề nghị:
2. Địa chỉ:
3. Địa điểm thực hiện khám bệnh, chữa bệnh:
4. Danh sách người thực hiện khám:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề/Số giấy phép hành nghề	Phạm vi hành nghề	Vị trí chuyên môn ¹
1				
2				
...				

5. Danh sách đăng ký người làm việc ²:

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

.....⁴, ngày... tháng... năm.....

ĐẠI DIỆN ĐOÀN⁵

(Ký, 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.

⁵ Trường hợp khám bệnh, chữa bệnh lưu động hoặc khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tổ chức thì người đứng đầu hoặc người được người đứng đầu ủy quyền của cơ sở đó ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu.

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

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/
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH LƯU ĐỘNG

PHẦN I. THÔNG TIN CHUNG

- Địa điểm thực hiện khám bệnh, chữa bệnh:.....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 khám bệnh, chữa bệnh 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			
....			

PHẦN III. DANH MỤC THUỐC VÀ 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							
...							

¹ Địa danh.

² Nêu rõ nguồn kinh phí thực hiện.

2. Danh mục thiết bị y tế:

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 tháng năm

ĐẠI DIỆN ĐOÀN³

(Ký, ghi rõ họ tên)

³ Trường hợp khám bệnh, chữa bệnh lưu động hoặc khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tổ chức thì người đứng đầu hoặc người được người đứng đầu ủy quyền của cơ sở đó ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu.



Phụ lục V
HƯỚNG DẪN XẾP CẤP CHUYÊN MÔN KỸ THUẬT
(Kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP
ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ)

A. BẢNG TIÊU CHÍ VÀ NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ

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	65 điểm
1	Năng lực thực hiện kỹ thuật	Tối đa 35 điểm
1.1	Năng lực thực hiện kỹ thuật loại đặc biệt	
a	Tỷ lệ các kỹ thuật loại đặc biệt bệnh viện được phê duyệt đạt từ 80% trở lên	10 điểm
b	Tỷ lệ các kỹ thuật loại đặc biệt bệnh viện được phê duyệt đạt từ 60% đến dưới 80%	8 điểm
c	Tỷ lệ các kỹ thuật loại đặc biệt bệnh viện được phê duyệt đạt từ 40% đến dưới 60%	6 điểm
d	Tỷ lệ các kỹ thuật loại đặc biệt bệnh viện được phê duyệt đạt dưới 40%	4 điểm
1.2	Năng lực thực hiện kỹ thuật loại I	
a	Tỷ lệ các kỹ thuật loại I bệnh viện được phê duyệt đạt từ 80% trở lên	10 điểm
b	Tỷ lệ các kỹ thuật loại I bệnh viện được phê duyệt đạt từ 60% đến dưới 80%	8 điểm
c	Tỷ lệ các kỹ thuật loại I bệnh viện được phê duyệt đạt từ 40% đến dưới 60%	6 điểm
d	Tỷ lệ các kỹ thuật loại I bệnh viện được phê duyệt đạt dưới 40%	4 điểm
1.3	Năng lực thực hiện kỹ thuật chuyên môn	
a	Tỷ lệ các kỹ thuật bệnh viện được phê duyệt đạt từ 80% trở lên tổng số kỹ thuật thuộc danh mục do Bộ Y tế ban hành	10 điểm
b	Tỷ lệ các kỹ thuật bệnh viện được phê duyệt đạt từ 60% đến dưới 80% tổng số kỹ thuật thuộc danh mục do Bộ Y tế ban hành	8 điểm
c	Tỷ lệ các kỹ thuật bệnh viện được phê duyệt đạt từ 40% đến dưới 60% tổng số kỹ thuật thuộc danh mục do Bộ Y tế ban hành	6 điểm
d	Tỷ lệ các kỹ thuật bệnh viện được phê duyệt đạt dưới 40% tổng số kỹ thuật thuộc danh mục do Bộ Y tế ban hành	4 điểm

1.4	Được cấp có thẩm quyền cho phép thực hiện (bao gồm cả thực hiện thí điểm) kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy định tại Điều 92 Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2023 trong thời gian 02 năm tính đến thời điểm xếp cấp chuyên môn kỹ thuật	5 điểm
2	Xây dựng tiêu chuẩn chất lượng lâm sàng	Tối đa 10 điểm
2.1	Chủ trì xây dựng ít nhất 3 tiêu chuẩn chất lượng lâm sàng	10 điểm
2.2	Chủ trì xây dựng ít nhất 1 tiêu chuẩn chất lượng lâm sàng	5 điểm
3	Có thực hiện hoạt động kiểm định chất lượng lâm sàng	5 điểm
4	Trình độ chuyên môn	Tối đa 15 điểm
4.1	Các trưởng khoa và phó trưởng khoa	
a	60% trở lên có trình độ tiến sĩ, chuyên khoa II	5 điểm
b	Từ 30% đến dưới 60% có trình độ tiến sĩ, chuyên khoa II	3 điểm
c	Dưới 30% có trình độ tiến sĩ, chuyên khoa II	1 điểm
4.2	Bác sĩ điều trị ở các khoa lâm sàng	
a	Trên 50% có trình độ chuyên khoa I và tương đương	5 điểm
b	Từ 30 - 50% có trình độ chuyên khoa I và tương đương	3 điểm
c	Dưới 30% có trình độ chuyên khoa I và tương đương	1 điểm
4.3	Điều dưỡng trưởng, hộ sinh trưởng, kỹ thuật viên trưởng các khoa lâm sàng	
a	60% trở lên có trình độ sau đại học	5 điểm
b	Từ 30% đến dưới 60% có trình độ sau đại học	3 điểm
c	Dưới 30% có trình độ sau đại học	1 điểm
II	NĂNG LỰC THAM GIA ĐÀO TẠO THỰC HÀNH Y KHOA	Tối đa 15 điểm
1	Cơ sở thực hành của cơ sở giáo dục trong đào tạo khối ngành sức khỏe có đào tạo trình độ chuyên khoa, nội trú, thạc sỹ, tiến sỹ	15 điểm
2	Cơ sở thực hành của cơ sở giáo dục trong đào tạo khối ngành sức khỏe có đào tạo trình độ đại học	10 điểm
3	Cơ sở thực hành của cơ sở giáo dục trong đào tạo khối ngành sức khỏe có đào tạo trình độ cao đẳng, trung cấp	5 điểm
III	NĂNG LỰC THAM GIA HỖ TRỢ KỸ THUẬT CHO CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH KHÁC	Tối đa 10 điểm
1	Chuyên gia kỹ thuật loại đặc biệt	Tối đa 5 điểm
1.1	Chuyên gia được 02 kỹ thuật loại đặc biệt trong thời gian 02 năm tính đến thời điểm xếp cấp chuyên môn kỹ thuật	5 điểm

1.2	Chuyên giao được trên 02 kỹ thuật loại đặc biệt trong thời gian 02 năm tính đến thời điểm xếp cấp chuyên môn kỹ thuật	2 điểm
2	Chuyên giao kỹ thuật loại I	Tối đa 5 điểm
2.1	Chuyên giao được 02 kỹ thuật loại I trong thời gian 02 năm tính đến thời điểm xếp cấp chuyên môn kỹ thuật	5 điểm
2.2	Chuyên giao được trên 02 kỹ thuật loại I trong thời gian 02 năm tính đến thời điểm xếp cấp chuyên môn kỹ thuật	2 điểm
IV	NĂNG LỰC NGHIÊN CỨU KHOA HỌC VỀ Y HỌC	Tối đa 10 điểm
1	Đề tài nghiên cứu khoa học	Tối đa 4 điểm
1.1	Có ít nhất 1 nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp quốc gia trong thời gian 02 năm tính đến thời điểm xếp cấp chuyên môn kỹ thuật	4 điểm
1.2	Có ít nhất 1 nhiệm vụ khoa học và công nghệ hoặc sáng kiến cấp Bộ, cấp tỉnh trong thời gian 02 năm tính đến thời điểm xếp cấp chuyên môn kỹ thuật	3 điểm
1.3	Có ít nhất 2 đề tài nghiên cứu khoa học cấp cơ sở trong thời gian 02 năm tính đến thời điểm xếp cấp chuyên môn kỹ thuật	2 điểm
2	Nhân viên là tác giả thứ nhất của bài báo khoa học	Tối đa 2 điểm
2.1	Nhân viên là tác giả thứ nhất của bài báo khoa học quốc tế trong thời gian 02 năm tính đến thời điểm xếp cấp chuyên môn kỹ thuật	2 điểm
2.2	Nhân viên là tác giả thứ nhất của bài báo khoa học trong nước trong thời gian 02 năm tính đến thời điểm xếp cấp chuyên môn kỹ thuật	1 điểm
3	Chủ trì các thử nghiệm lâm sàng trong thời gian 02 năm tính đến thời điểm xếp cấp chuyên môn kỹ thuật	2 điểm
4	Tổ chức các hội nghị, hội thảo khoa học	Tối đa 2 điểm
4.1	Có tổ chức các hội nghị, hội thảo khoa học quốc tế trong thời gian 02 năm tính đến thời điểm xếp cấp chuyên môn kỹ thuật	2 điểm
4.2	Có tổ chức các hội nghị, hội thảo khoa học trong nước trong thời gian 02 năm tính đến thời điểm xếp cấp chuyên môn kỹ thuật	1 điểm
	Tổng	100 điểm

B. HƯỚNG DẪN CÁCH CHẤM ĐIỂM

1. Tổng điểm được tính = tổng điểm các Mục I + II + III + IV, trong đó cơ sở đạt tiêu chí tại mục nào thì tính điểm tương ứng tại mục đó. Việc tính điểm của mục I được thực hiện như sau:

a) Điểm mục I = tổng điểm của các mục 1 + 2 + 3 + 4

b) Điểm mục 1 = tổng điểm của các mục 1.1 + 1.2 + 1.3 + 1.4

c) Tỷ lệ % kỹ thuật tại mục 1.1 được tính theo công thức: lấy tổng số kỹ thuật loại đặc biệt của các chuyên khoa mà bệnh viện được phê duyệt chia cho tổng số kỹ thuật của chuyên khoa tương ứng trong danh mục kỹ thuật do Bộ Y tế ban hành sau đó nhân 100%.

Ví dụ:

Bệnh viện được phê duyệt tổng số kỹ thuật là 190 kỹ thuật cụ thể như sau:

- Hồi sức cấp cứu và chống độc: 10 kỹ thuật;
- Gây mê hồi sức: 10 kỹ thuật;
- Mắt: 100 kỹ thuật;
- Hóa sinh: 10 kỹ thuật;
- Huyết học - truyền máu: 10 kỹ thuật;
- Giải phẫu bệnh: 10 kỹ thuật;
- Vi sinh, ký sinh trùng: 20 kỹ thuật;
- Điện quang: 20 kỹ thuật.

Cách tính tỷ lệ % kỹ thuật thực hiện như sau:

Lấy 190 kỹ thuật đã được phê duyệt chia cho tổng số kỹ thuật của các chuyên khoa ở trên theo danh mục do Bộ Y tế ban hành (Tổng số kỹ thuật của chuyên khoa cấp cứu + Tổng số kỹ thuật của chuyên khoa gây mê + Tổng số kỹ thuật của chuyên khoa mắt + Tổng số kỹ thuật của chuyên khoa hóa sinh + Tổng số kỹ thuật của chuyên khoa Huyết học + Tổng số kỹ thuật của chuyên khoa giải phẫu bệnh + Tổng số kỹ thuật của chuyên khoa vi sinh + Tổng số kỹ thuật của chuyên khoa chẩn đoán hình ảnh) nhân với 100%.

d) Cách tính tỷ lệ các mục 1.2, 1.3 thực hiện tương tự như cách tính tại mục 3.

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

a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đạt dưới 70 điểm được xếp vào cấp cơ bản;

b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đạt từ 70 điểm trở lên được xếp vào cấp chuyên sâu, trong đó cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đạt từ 90 điểm trở lên được xếp vào mức kỹ thuật cao.



Phụ lục VI
CÁC BIỂU MẪU LIÊN QUAN ĐẾN THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG,
ÁP DỤNG KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI,
THIẾT BỊ Y TẾ TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

*(Kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP
ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ)*

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

12	Mẫu 12	Thuyết minh đề cương 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 nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế

Mẫu 01 - Văn bản đề nghị xác định kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

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

....., ngày ... tháng ... năm ...

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ
Xác định kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: Bộ Y tế.

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

Địa chỉ cơ quan:

Điện thoại: Fax:

Email:

Tài khoản:

Tên tổ chức/cá nhân có kỹ thuật mới/phương pháp mới¹:

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: ²

1.

2.

3.

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

NGHIÊN CỨU VIÊN CHÍNH
(Ký, ghi rõ họ tên)

**THỦ TRƯỞNG CƠ SỞ
NHẬN THỬ NGHIỆM
LÂM SÀNG**
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

**ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC/CÁ
NHÂN CÓ KỸ THUẬT MỚI,
PHƯƠNG PHÁP MỚI**
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

¹ Đối với cá nhân: ngoài việc ghi đầy đủ họ và tên phải ghi thêm một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

² 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 96/2023/NĐ-CP.

Mẫu 02 - Văn bản đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

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

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

....., ngày tháng..... năm

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ
Áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới
trong khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: Bộ Y tế.

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 gồm có:*¹

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 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 96/2023/NĐ-CP.

Mẫu 03 - Văn bản đề nghị áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

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

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

Tỉnh (thành phố), ngày tháng..... năm

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ

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

Kính gửi: Bộ Y tế.

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 mới/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 gồm có: ¹

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 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 96/2023/NĐ-CP.

Mẫu 04 - Văn bản đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng của tổ chức, cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

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

..., ngày ... tháng ... năm ...

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ

Phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng của tổ chức, cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: Bộ Y tế.

Tên tổ chức/cá nhân có kỹ thuật mới/phương pháp mới¹:

Địa chỉ giao dịch:

Điện thoại: Fax:

Email:

Tài khoản:

Làm đơn đề nghị Bộ Y tế xem xét phê duyệt 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:

Đề xuất cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới:
.....

Địa chỉ cơ quan:

Điện thoại: Fax:

Email:

Tài khoản:

Họ và tên nghiên cứu viên chính:

¹ Đối với cá nhân: ngoài việc ghi đầy đủ họ và tên phải ghi thêm một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu²:.....

Hồ sơ bao gồm: ³

1.

2.

3.

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

Nghiên cứu viên chính và tổ chức/cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới thử nghiệm lâm sàng 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 nghiên cứu được Bộ Y tế phê duyệt.

NGHIÊN CỨU VIÊN CHÍNH
(Ký, ghi rõ họ tên)

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC/CÁ NHÂN CÓ KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

² Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

³ 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 96/2023/NĐ-CP.

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

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

....., ngày ... tháng ... năm ...

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ
Phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: Bộ Y tế.

Họ và tên nghiên cứu viên chính:

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu¹:

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

.....
.....

Địa chỉ cơ quan:

Điện thoại: Fax:

Email:

Tài khoản:

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

◇ Tên kỹ thuật mới/phương pháp mới:

◇ Nước/Quốc gia phát minh:

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

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:

¹ Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

Hồ sơ bao gồm:²

Đề nghị Bộ Y tế xem xét và phê duyệt 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 nghiên cứu được Bộ Y tế phê duyệt.

NGHIÊN CỨU VIÊN CHÍNH

(Ký, ghi rõ họ tên)

THỦ TRƯỞNG CƠ SỞ NHẬN

THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

² 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 96/2023/NĐ-CP

Mẫu 06 - Thuyết minh đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

Bộ Y tế
Thuyết minh đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng
kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

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 <input type="checkbox"/> Bộ/ <input type="checkbox"/> CS Tỉnh
5. Kinh phí Tổng số: Trong đó, từ ngân sách SNKH: Từ nguồn khác (ghi rõ nguồn):	
6	Đề nghị được nghiên cứu TNLS giai đoạn (ghi rõ): <input type="checkbox"/> Hoặc đề nghị được nghiên cứu TNLS các giai đoạn (ghi rõ): <input type="checkbox"/>
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	Tổ chức hoặc cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới thử nghiệm lâm sàng (là tổ chức, cá nhân được sử dụng bản quyền về kỹ thuật, phương pháp 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) 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:	

***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

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, phương pháp 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 thao tác chuẩn (SOPs) đối với từng kỹ thuật mới, phương pháp mới 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, thiết bị để xác định các chỉ tiêu đánh giá nghiên cứu
	<p>12.1 Địa điểm nghiên cứu:</p> <p>12.2 Thời gian nghiên cứu:</p> <p>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), phương pháp và quy trình lựa chọn ngẫu nhiên.</p> <p>12.4 Đối tượng nghiên cứu: Mô tả người tham gia/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.</p> <p>12.5 Cỡ mẫu: Số lượng đối tượng cần để đạt được mục tiêu thử nghiệm dựa vào các tính toán thống kê.</p> <p>12.6 Quy trình thực hiện kỹ thuật mới/phương pháp mới (xây dựng quy trình thao tác 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; mối liên quan phác đồ - đáp ứng cần được quan tâm.</p> <p>12.7 Điều trị đồng thời: bất kỳ điều trị nào khác có thể đã được xác định hoặc cho phép dùng đồng thời.</p> <p>12.8 Các xét nghiệm được sử dụng: Xây dựng quy trình thao tác chuẩn (SOPs): Các xét nghiệm lâm sàng và labo, phân tích dược 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.</p>

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 người bệnh 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, sản phẩm sử dụng 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; biện pháp được thực hiện để sản xuất, lưu trữ, bảo quản, vận chuyển sản phẩm (nếu sử dụng trong nghiên cứu); 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 người bệnh 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/người tham gia nghiên cứu: Thông tin được trình bày cho các đối tượng thử nghiệm, bao gồm họ sẽ được thông tin như thế nào về thử nghiệm lâm sàng và Phiếu chấp thuận tình nguyện 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, 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.				
12.23 Các quy trình thao tác chuẩn (SOPs) của nghiên cứu:				
Các nội dung về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học:				
(Bao gồm: Phiếu cung cấp thông tin về nghiên cứu và 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	Dạng kết quả dự kiến của nghiên cứu		
	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	Hoạt động của các tổ chức phối hợp tham gia thực hiện nghiên cứu (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	Đội ngũ Nghiên cứu viên - Cộng tác viên - Điều phối nghiên cứu		
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...)						

THỦ TRƯỞNG
CƠ SỞ NHẬN THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG
KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

....., ngày ... tháng ... năm

NGHIÊN CỨU VIÊN CHÍNH
(Ký, ghi rõ họ tên)

DỰ TOÁN KINH PHÍ NGHIÊN CỨU

Đơn vị: Triệu đồng

TT	Nội dung các khoản chi	Tổng số		Nguồn vốn		
		Kinh phí	Tỷ lệ (%)	NS SNKH	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		
						NS SNKH	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		
						NS SNKH	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		
			NS SNKH*	Tài trợ	Khác
4.1	Chi phí xây dựng m ² nhà xưởng, phòng thí nghiệm				
4.2	Chi phí sửa chữa m ² nhà xưởng, phòng thí nghiệm				
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		
			NS SNKH*	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				

* Ghi chú: NSSNKH - Ngân sách sự nghiệp khoa học.

Mẫu 07 - Văn bản đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

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

....., ngày ... tháng ... năm ...

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ
Phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới,
phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh**

Kính gửi: Bộ Y tế.

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 mới/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 khoẻ 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: ¹

1.

2.....

3.....

Đề nghị Bộ Y tế xem xét và phê duyệt thay đổi 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 nghiên cứu được Bộ Y tế phê duyệt.

NGHIÊN CỨU VIÊN CHÍNH
(Ký, ghi rõ họ tên)

**THỦ TRƯỞNG CƠ SỞ
NHẬN THỬ NGHIỆM
LÂM SÀNG**
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

**ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC
CÓ KỸ THUẬT MỚI,
PHƯƠNG PHÁP MỚI**
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

¹ 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 96/2023/NĐ-CP.

Mẫu 08 - Văn bản đề nghị phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

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

....., ngày ... tháng ... năm ...

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ
Phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới,
phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh**

Kính gửi: Bộ Y tế.

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 mới/phương pháp mới:.....

Làm đơn đề nghị Bộ Y tế xem xét phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm 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

1.

2.

3.

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

NGHIÊN CỨU VIÊN CHÍNH
(Ký, ghi rõ họ tên)

**THỦ TRƯỞNG CƠ SỞ
NHẬN THỬ NGHIỆM
LÂM SÀNG**
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

**ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC/
CÁ NHÂN CÓ KỸ THUẬT
MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI**
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹ 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 96/2023/NĐ-CP.

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

Trang bìa 1

BỘ Y TẾ

**BÁO CÁO
KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG KỸ THUẬT MỚI,
PHƯƠNG PHÁP MỚI TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

Tên nghiên cứu:

Tên kỹ thuật mới, phương pháp mới được thử nghiệm:

Phân loại nhóm nguy cơ:

Nghiên cứu viên chính:

Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, 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 KỸ THUẬT MỚI,
PHƯƠNG PHÁP MỚI TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Tên nghiên cứu:

Tên kỹ thuật mới, phương pháp mới được thử nghiệm:

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 người bệnh).

Tên nhà tài trợ:

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

Mã số nghiên cứu:

Phân loại nhóm nguy cơ:

Giai đoạn thử nghiệm lâm sàng:

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:

Trang 3

BẢNG TÓM TẮT NGHIÊN CỨU

Trang 4

NHỮNG CHỮ VIẾT TẮT

Trang 5

MỤC LỤC

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

1. Đặt vấn đề (Giới thiệu nghiên cứu)

2. Mục tiêu nghiên cứu

3. 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 người bệnh ra khỏi điều trị hoặc thử nghiệm)

3.4. Kỹ thuật mới, phương pháp mới dùng trong nghiên cứu

3.5. Mô tả phương pháp bảo đảm 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.

4. Người tham gia nghiên cứu (người bệnh/người tình nguyện)

4.1. Tình hình người bệnh tham gia nghiên cứu

4.2. Những sai sót so với đề cương

5. Đánh giá hiệu quả

5.1. Dữ liệu phân tích

Phải xác định chính xác những người bệnh 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 người bệnh

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

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

5.4. Hiệu quả điều trị và bảng số liệu từng người bệnh

Phân tích hiệu quả

Phân tích/thống kê

Lập bảng số liệu đáp ứng của từng người bệnh

Quy trình kỹ thuật/phương pháp, liều dùng (trường hợp kỹ thuật mới, phương pháp mới có sử dụng sản phẩm) và mối quan hệ với đáp ứng trị liệu.

Trình bày số liệu của từng người bệnh

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 suất 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/người bệnh phải rút khỏi nghiên cứu trước thời hạn, hoặc những người tham gia/người bệnh 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 người bệnh đã được thực hiện kỹ thuật mới/phương pháp mới, khoảng thời gian thực hiện và mức độ liều dùng (trường hợp kỹ thuật mới, phương pháp mới có sử dụng sản phẩm).

8. Sự cố không mong muốn (AE)

Tóm tắt về AE

Trình bày các AE

Phân tích các AE

Liệt kê AE theo người bệnh

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

Danh sách tử vong và các SAE, AE nghiêm trọng

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

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

10. Đánh giá xét nghiệm

Liệt kê giá trị xét nghiệm của từng người bệnh (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, đặc biệt chú ý đến sự thay đổi do liều dùng (trường hợp kỹ thuật mới, phương pháp mới có sử dụng sản phẩm), những AE dẫn đến ngừng sử dụng kỹ thuật/phương pháp, phải có can thiệp y tế hay tử vong...

13. Bàn luận và kết luận

Đánh giá 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 của tổ chức, cá nhân có thiết bị y tế phải thử nghiệm lâm sàng

TÊN CƠ SỞ

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

Số: ... /.....

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

Hà Nội, ngày ... tháng ... năm

Kính gửi: Bộ Y tế.

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

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu¹:

Địa chỉ giao dịch:

Điện thoại: Fax:

Email:

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

Giai đoạn nghiên cứu:

Tên thiết bị y tế:

Chủng loại:

Loại trang thiết bị y tế:

Tên cơ sở sản xuất:

Địa chỉ cơ sở sản xuất:

Đề xuất 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 nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu²:

Điện thoại: Email:

¹ Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

² Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

Hồ sơ kèm theo gồm:³

1.
2.
3.

Tổ chức/cá nhân có thiết bị y tế 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 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 thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế.

NGHIÊN CỨU VIÊN CHÍNH
(Ký, ghi rõ họ tên)

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC/CÁ NHÂN
CHỦ SỞ HỮU THIẾT BỊ Y TẾ
(Ký ghi rõ họ tên và đóng dấu)

³ 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 96/2023/NĐ-CP.

Mẫu 11 - Văn bản đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng của cơ sở nhận 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: ... /.....

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

Hà Nội, ngày ... tháng ... năm

Kính gửi: Bộ Y tế.

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 nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu¹:.....

Điện thoại:

Email:

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

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu (đối với cá nhân)²:.....

Địa chỉ giao dịch:

Điện thoại:

Fax:

Email:

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

- Giai đoạn nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng:
- Tên thiết bị y tế:
- Chủng loại:
- Loại thiết bị y tế:
- Tên cơ sở sản xuất:
- Địa chỉ cơ sở sản xuất:

¹ Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

² Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

- Tên chủ sở hữu thiết bị y tế:

Hồ sơ kèm theo gồm:³

1.

2.

3.

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

Cơ sở nhận thử nghiệm 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 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 thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế.

NGHIÊN CỨU VIÊN CHÍNH

(Ký, ghi rõ họ tên)

THỦ TRƯỞNG CƠ SỞ NHẬN

THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

³ 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 96/2023/NĐ-CP.

Mẫu 12 - Thuyết minh đề cương 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 (TNLS) 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 <input type="checkbox"/> Bộ/Tỉnh <input type="checkbox"/>
5. Kinh phí Tổng số: từ nguồn ngân sách	(ghi rõ nguồn ngân sách: KHCCN, tài trợ, vốn tự có...)
6	Đề xuất nghiên cứu TNLS 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	Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế Tên cơ sở: Điện thoại: Fax: E-mail: Địa chỉ:
9	Tổ chức, cá nhân có thiết bị y tế thử nghiệm lâm sàng (là tổ chức, cá nhân được sử dụng bản quyền về thiết bị y tế đưa ra thử nghiệm lâm sàng và sử dụng kết quả nghiên cứu TNLS thiết bị y tế để có thể đưa TBYT vào sản xuất hoặc đưa ra sử dụng trong thực tế hoặc đưa vào nghiên cứu ở giai đoạn tiếp theo) 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 thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế

10	Mục tiêu:
11	<p>Tình hình nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế trong và ngoài nước</p> <p><input type="checkbox"/> Tình trạng đề tài <input type="checkbox"/> Mới <input type="checkbox"/> Kế tiếp đề tài đã kết thúc giai đoạn trước</p> <p><input type="checkbox"/> Mô tả chi tiết 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 thử nghiệm lâm sàng và người đánh giá trên lâm sàng/nghiên cứu viên và các nội dung liên quan khác)</p> <p><input type="checkbox"/> Tổng quan tình hình nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế:</p> <p>Ngoài nước:</p> <p>Trong nước:</p> <p><input type="checkbox"/> Liệt kê danh mục các công trình nghiên cứu nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế có liên quan đã được công bố trong vòng 10 năm gần đây.</p>
12	<p>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, thiết bị/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).</p> <p>12.1 Địa điểm nghiên cứu:</p> <p>12.2 Thời gian nghiên cứu:</p> <p>12.3 Phương pháp nghiên cứu: Mô tả loại của đánh giá (ngẫu nhiên, mù, mờ), thiết kế của đánh giá (các nhóm song song, kỹ thuật ghép cặp), kỹ thuật làm mù (mù đôi, mù đơn), phương pháp và quy trình lựa chọn ngẫu nhiên.</p>

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 người 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 thiết bị y tế được thử nghiệm bao gồm tên 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 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 thiết bị y tế. Các phân tích, đánh giá về mức độ rủi ro/lợi ích sử dụng của thiết bị y tế, các tác động tiềm ẩn bất lợi của thiết bị y tế và các biện pháp an toàn thích hợp cho người bệnh/người tham gia nghiên cứu, nhân viên y tế.

12.7 Quy trình sử dụng thiết bị y tế thử nghiệm (xây dựng quy trình thao tác 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 biến cố bất lợi: Phương pháp ghi chép và báo cáo các trường hợp phản ứng hoặc biến cố bất lợi và các điều khoản liên quan đến việc tuân thủ.

12.11 Phương pháp xử lý các biến 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 từng người bệnh hoặc người tham gia cũng như kiểm tra và dựng 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 người bệnh hoặc người tham gia rút/bỏ cuộc khỏi nghiên cứu.

12.16 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, Phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu 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 thử nghiệm lâm sàng (bao gồm: Nghiên cứu viên chính, 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 thiết bị y tế nghiên cứu, quản lý và sử dụng các sản phẩm dùng kèm trong phác đồ nghiên cứu.

12.18 Các vấn đề về đạo đức: Các cân nhắc và các biện pháp về đạo đức liên quan đến nghiên cứu (bao gồm: Cách thức, quy trình tuyển chọn người tham gia nghiên cứu, bản cung cấp thông tin và phiếu chấp thuận 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 thử nghiệm: Chăm sóc y tế được cung cấp sau thử nghiệm, phương thức điều trị sau thử nghiệm.

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/tổ chức, cá nhân có thiết bị y tế phải TNLS
- Giám sát, kiểm tra của Cơ quan quản lý, Hội đồng Đạo đức.

12.22. Các quy trình thao tác chuẩn (SOPs) của nghiên cứu

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

(Bao gồm: Phiếu cung cấp thông tin về nghiên cứu và chấp thuận tình nguyện tham gia nghiên cứu, Bản cam kết thực hiện các hướng dẫn về đạo đức trong 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, bao gồm 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 (BĐ-KT)	Người, cơ quan thực hiện
1	2	3	4	5

III. Kết quả của nghiên cứu

16	Dạng kết quả dự kiến của nghiên cứu		
	<input type="checkbox"/> Sơ đồ		
	<input type="checkbox"/> Bảng số liệu		
	<input type="checkbox"/> Báo cáo phân tích, các kết luận về hiệu lực, sự phù hợp và tính an toàn của thiết bị y tế		
	<input type="checkbox"/> Dự báo cho giai đoạn nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tiếp theo		
	<input type="checkbox"/> Hướng dẫn sử dụng thiết bị y tế		
	<input type="checkbox"/> Quy trình sử dụng		
	<input type="checkbox"/> 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	Phương thức chuyển giao kết quả nghiên cứu		
19	Các tác động của kết quả nghiên cứu (ngoài tác động đã nêu tại mục 18 trên đây)		
	<input type="checkbox"/> Bồi dưỡng, đào tạo cán bộ KH&CN		
	<input type="checkbox"/> Đối với lĩnh vực khoa học có liên quan:		
	<input type="checkbox"/> Đối với kinh tế - xã hội:		

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

20	Hoạt động của các tổ chức phối hợp tham gia thực hiện nghiên cứu TNLS (Ghi tất cả các tổ chức phối hợp thực hiện 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			
....			
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 nghiên cứu)		
22	Đội ngũ cán bộ thực hiện nghiên cứu (Ghi những người có đóng góp chính thuộc tất cả các cơ sở nhận thử và cơ sở/tổ chức phối hợp tham gia nghiên cứu)		
TT	Họ và tên	Cơ quan công tác	Tỷ lệ % thời gian làm việc cho nghiên cứu
A	Nghiên cứu viên chính		
B	Nghiên cứu viên		
1			
2			
....			

V. Kinh phí thực hiện nghiên cứu và nguồn kinh phí

(Giải trình chi tiết xem phụ lục kèm theo)

Đơn vị tính: Triệu đồng (VNĐ)

23 Kinh phí thực hiện đề tài 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)						
	- Tự có						
	- Khác (vốn huy động, ...)						

THỦ TRƯỞNG
CƠ SỞ NHẬN THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG
THIẾT BỊ Y TẾ
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

....., ngày tháng năm
NGHIÊN CỨU VIÊN CHÍNH
(Ký, ghi rõ họ tên)

....., 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 (%)	NS SNKH	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		
						NS SNKH	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		
						NS SNKH	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		
			NS SNKH*	Tài trợ	Khác
4.1	Chi phí xây dựng m ² nhà xưởng, phòng thí nghiệm				
4.2	Chi phí sửa chữa m ² nhà xưởng, phòng thí nghiệm				
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		
			NS SNKH*	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				

* Ghi chú: NSSNKH - Ngân sách sự nghiệp khoa học.

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: ... /.....

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

Hà Nội, ngày ... tháng ... năm

Kính gửi: Bộ Y tế.

Tên cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng TBYT:

Tên tổ chức, cá nhân có TBYT phải thử lâm sàng:

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: ¹

1.

2.

3.

Sau khi nghiên cứu Nghị định số 98/2021/NĐ-CP về quản lý thiết bị y tế, Nghị định số 96/2023/NĐ-CP quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh 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, ghi rõ họ tên)

THỦ TRƯỞNG CƠ SỞ
NHẬN THỬ NGHIỆM
LÂM SÀNG

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC/
CÁ NHÂN
CÓ TBYT PHẢI TNLS

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

¹ 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 96/2023/NĐ-CP.

Mẫu 14 - Văn bản đề nghị phê duyệt kết quả 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: ... /.....

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

Hà Nội, ngày ... tháng ... năm

Kính gửi: Bộ Y tế.

Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế:

Tổ chức/cá nhân có thiết bị y tế phải TNLS:

Cơ sở phối hợp nghiên cứu:

Nghiên cứu viên chính:

Đề nghị Bộ Y tế 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:
- Tên thiết bị y tế:
- Chủng loại:
- Loại thiết bị y tế:
- Tên cơ sở sản xuất:
- Địa chỉ cơ sở sản xuất:
- Tên chủ sở hữu thiết bị y tế:
- Địa chỉ chủ sở hữu:

Hồ sơ kèm theo gồm:¹

1.
2.
3.

NGHIÊN CỨU VIÊN CHÍNH
(Ký, ghi rõ họ tên)

**THỦ TRƯỞNG CƠ SỞ
NHẬN THỬ NGHIỆM
LÂM SÀNG**
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

**ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC/
CÁ NHÂN CÓ TBYT
PHẢI TNLS**
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹ 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 15 - Báo cáo kết quả nghiên cứu 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:

Phân loại nhóm nguy cơ:

Mã số nghiên cứu (nếu có):

Giai đoạn nghiên cứu:

Nghiên cứu viên chính:

Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế:

Tổ chức/cá nhân có TBYT phải TNLS:

Nhà tài trợ:

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

Trang tiêu đề

BỘ Y TẾ

BÁO CÁO KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên nghiên cứu:

Nghiên cứu viên chính:

Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế:

Tổ chức/cá nhân có TBYT phải TNLS:

Nhà tài trợ:

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. Tên thiết bị y tế:
3. Nghiên cứu viên chính:
4. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế:
5. Tổ chức, cá nhân có TBYT phải TNLS:
6. Giai đoạn nghiên cứu:
7. Cơ quan quản lý nghiên cứu: Bộ Y tế
8. Thư ký đề tài (nếu có):
9. 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:
 - (c)
10. Thời gian thực hiện đề tài từ tháng ... năm ... đến tháng ... năm ...
11. Tên giám sát viên
12. Cam kết tuân thủ GCP
13. Ngày báo cáo

NHỮNG CHỮ VIẾT TẮT

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 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 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 người bệnh, 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 tham gia nghiên cứu 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):...7

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

1. Đặt vấn đề (Giới thiệu nghiên cứu)

2. Mục tiêu nghiên cứu.

3. 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 người bệnh ra khỏi điều trị hoặc nghiên cứu)

3.4. Thiết bị y tế nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng, các thiết bị/kỹ thuật/phương pháp/phác đồ/thuốc/sản phẩm dùng kèm

3.5. Mô tả phương pháp bảo đảm 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.

4. Người tham gia nghiên cứu (người bệnh/người tình nguyện)

4.1. Tình hình người tham gia nghiên cứu

4.2. Những sai sót so với đề cương

5. Đánh giá hiệu quả

5.1. Dữ liệu phân tích

Phải xác định chính xác những người bệnh/đối tượng 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 người bệnh

5.3. Xác định sự phù hợp của thiết bị y tế thử nghiệm lâm sàng

Tóm tắt và phân tích bất kỳ một kết quả nào đánh giá sự phù hợp của từng người bệnh/người tham gia với thiết bị y tế được thử nghiệm.

5.4. Hiệu quả điều trị và bảng số liệu từng người bệnh

Phân tích hiệu quả.

Phân tích/thống kê.

Lập bảng số liệu đáp ứng của từng người bệnh.

Phương thức sử dụng thiết bị y tế thử nghiệm; các quy trình kỹ thuật, liều dùng, cách dùng của các kỹ thuật/phương pháp/phác đồ/thuốc/sản phẩm dùng kèm và mối quan hệ với đáp ứng trị liệu.

Trình bày số liệu của từng người bệnh.

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 suất 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/người bệnh phải rút khỏi nghiên cứu trước thời hạn, hoặc những người tham gia/người bệnh tử vong, bất kể biến cố bất lợi nghiêm trọng đó có liên quan đến thiết bị y tế hay không.

7. Mức độ phơi nhiễm

Mức độ phơi nhiễm cần được đánh giá theo số lượng người bệnh đã được sử dụng thiết bị y tế, 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 người bệnh/người tham gia.

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

- Danh sách tử vong và các SAE, AE nghiêm trọng.

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

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

10. Đánh giá xét nghiệm

- Liệt kê giá trị xét nghiệm của từng người bệnh/người tham gia (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 thiết bị y tế, sự thay đổi do liều dùng (trường hợp thiết bị y tế có sử dụng sản phẩm), những AE dẫn đến ngừng sử dụng thiết bị y tế, phải có can thiệp y tế hay tử vong...

13. Bàn luận và kết luận

Đánh giá về hiệu quả và an toàn của thiết bị y tế đưa ra thử nghiệm lâm sàng, 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.



Phụ lục VII

BẢNG KÊ TỔNG HỢP CHI PHÍ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH ĐỀ NGHỊ NGÂN SÁCH NHÀ NƯỚC THANH TOÁN

(Kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ)

ĐƠN VỊ

BẢNG KÊ TỔNG HỢP 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 người bệnh	Tên người bệnh	Chi phí khám bệnh, chữa bệnh						Tổng chi phí	Trong đó			
			Xét nghiệm	CDHA	Thuốc	Vật tư tiêu hao	Giường bệnh	Chi phí khác (nếu có)		Nguồn NSNN chi trả	Quỹ BHYT chi trả	Người bệnh chi trả	Nguồn khác (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)

Hướng dẫn cách ghi bảng: ngoài các chi phí ghi tại cột 1, 2, 3, 4, 5 nếu cơ sở có thực hiện khám hoặc có phát sinh chi phí khám bệnh, chữa bệnh khác thì thống kê chi phí tại cột 6.