

KẾT LUẬN THANH TRA

Việc thực hiện các quy định trong nhập khẩu, xuất chuyển, sử dụng thuốc được cấp phép sử dụng trong nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng tại các cơ sở được cấp phép nhập khẩu, sử dụng thuốc dùng trong nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng

Thực hiện Quyết định số 45/QĐ-TTrB ngày 08/11/2024 của Chánh Thanh tra Bộ Y tế thanh tra việc thực hiện quy định trong nhập khẩu, xuất chuyển, sử dụng thuốc được cấp phép sử dụng trong nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng tại các cơ sở được cấp phép nhập khẩu, sử dụng thuốc dùng trong nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng; từ ngày 15/11/2024 đến ngày 15/01/2025, Đoàn thanh tra đã tiến hành thanh tra trực tiếp tại 12 cơ sở⁽¹⁾.

Xét Báo cáo kết quả thanh tra số 04/BC-TTrB ngày 18/02/2025 của Trưởng Đoàn thanh tra và Phiếu trình ngày 11/3/2025 của Trưởng Đoàn thanh tra về việc đề xuất ban hành kết luận thanh tra đối với 07 cơ sở².

Chánh Thanh tra Bộ Y tế kết luận như sau:

I. KHÁI QUÁT THÔNG TIN CHUNG

1. Bệnh viện Phổi Trung ương

1.1. Cơ sở pháp lý:

- Cơ sở pháp lý thành lập:

+ Bệnh viện Phổi Trung ương được thành lập theo Quyết định thành lập Viện chống Lao trực thuộc Bộ Y tế, số 273-TTG, ngày 24/6/1957 của Thủ tướng Chính phủ.

+ Ngày 02/04/2024, Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Quyết định số 777/QĐ-BYT về quy chế tổ chức và hoạt động của Bệnh viện Phổi Trung ương

+ Bệnh viện được Bộ Y tế cấp Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh số 220/BYT-GPHĐ ngày 16/10/2023.

- Cơ sở pháp lý về thực hiện thử thuốc trên lâm sàng:

+ Ngày 16/9/2015, Bệnh viện Phổi Trung ương ban hành Quyết định số 679/QĐ-BVPTƯ về việc thành lập Trung tâm Hợp tác nghiên cứu lao và bệnh phổi Việt Nam.

⁽¹⁾ 12 cơ sở gồm: Bệnh viện Phổi Trung ương, Bệnh viện Đại học Y Hà Nội, Bệnh viện Nhi Trung ương, Bệnh viện Đại học Y Dược thành phố Hồ Chí Minh, Công ty Cổ phần Bệnh viện Tim Tâm Đức, Bệnh viện Da liễu thành phố Hồ Chí Minh, Viện Huyết học - Truyền máu Trung ương, Bệnh viện Ung Bướu Hà Nội, Bệnh viện 198 - Bộ Công an, Viện Pasteur thành phố Hồ Chí Minh, Viện Pasteur Nha Trang, Viện nghiên cứu Tế bào gốc và Công nghệ Gen Vinmec.

⁽²⁾ 1) Bệnh viện Phổi Trung ương; 2) Bệnh viện 19-8; 3) Viện nghiên cứu tế bào gốc và Công nghệ gen Vinmec; 4) Viện Huyết học - Truyền máu Trung ương; 5) Bệnh viện Ung bướu Hà Nội; 6) Bệnh viện Đại học Y Hà Nội; 7) Bệnh viện Nhi trung ương.

+ Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo cấp Giấy chứng nhận cơ sở đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng (GCP): 1) Giấy chứng nhận số 18/GCN-K2ĐT ngày 24 tháng 08 năm 2020 (phạm vi hoạt động thử thuốc trên lâm sàng: Thuốc hóa dược, Sinh phẩm (thuốc sinh học), thuốc dược liệu, giai đoạn 2,3,4, hiệu lực không quá 03 năm); 2) Giấy chứng nhận số 33/GCN-K2ĐT ngày 24 tháng 10 năm 2023 (phạm vi hoạt động thử thuốc trên lâm sàng: Thuốc hóa dược, Sinh phẩm (thuốc sinh học), thuốc dược liệu, giai đoạn 2,3,4, hiệu lực không quá 03 năm); 3) Giấy chứng nhận số 39/GCN-K2ĐT ngày 25 tháng 07 năm 2024 (phạm vi hoạt động thử thuốc trên lâm sàng: Vắc xin, giai đoạn 2,3,4, hiệu lực không quá 03 năm).

- Về công bố kho bảo quản thuốc đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP): Sở Y tế thành phố Hà Nội đã xác nhận công bố việc đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên trang web của Sở Y tế Thành phố Hà Nội.

1.2. Cơ cấu tổ chức và tình hình nhân sự:

- Bệnh viện gồm có 10 phòng chức năng (phòng Tổ chức cán bộ, phòng Kế hoạch tổng hợp, phòng Tài chính Kế toán, phòng Điều dưỡng, phòng Vật tư thiết bị y tế, phòng hành chính Quản trị, phòng Chỉ đạo chương trình, phòng Quản lý chất lượng, phòng Công tác xã hội và Truyền thông, phòng Công nghệ thông tin), 10 trung tâm (Trung tâm Đào tạo và Chỉ đạo tuyến, Trung tâm Xạ trị ung thư phổi, Trung tâm Ghép phổi, Trung tâm Điều trị ban ngày, Trung tâm Điều trị theo yêu cầu, Trung tâm Khám chữa bệnh từ xa, Trung tâm Điều trị bệnh phổi hiếm và các bệnh nhiễm khuẩn hô hấp, Trung tâm Giải phẫu bệnh – Sinh học phân tử, Trung tâm Chẩn đoán hình ảnh và Y học hạt nhân, Trung tâm Nghiên cứu lao và bệnh phổi), 21 khoa lâm sàng, 06 khoa cận lâm sàng.

- Bệnh viện có tổng 1015 người trong đó Bác sĩ tổng là 199 (trong đó: Thạc sĩ, BSCKI: 105; Tiến sĩ, BSCKII: 43; trình độ khác là 51); Dược sĩ: 30; Nhân viên khác: 786.

Nhân sự của đơn vị Thử nghiệm lâm sàng gồm 11 thành viên: 1 PGS.TS.Bs trưởng đơn vị, 1 thạc sĩ và 09 cử nhân.

2. Bệnh viện Nhi Trung ương

2.1. Cơ sở pháp lý:

- Cơ sở pháp lý thành lập:

+ Bệnh viện Nhi Trung ương là Bệnh viện được thành lập theo Quyết định số 111/CP, ngày 24/7/1969 của Hội đồng Bộ Trưởng (nay là Chính Phủ) được xác định lại tại Quyết định số 246/QĐ-TTg ngày 12/02/2014 của Thủ tướng Chính phủ ban hành danh sách các đơn vị sự nghiệp công lập trực thuộc Bộ Y tế.

+ Ngày 29/7/2021, Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Quyết định số 3618/QĐ-BYT về Quy chế Tổ chức và hoạt động đối với Bệnh viện Nhi Trung ương.

+ Bệnh viện được Bộ Y tế cấp Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh số 206/BYT-GPHĐ ngày 25/05/2021.

- Cơ sở pháp lý về thực hiện thử thuốc trên lâm sàng:

+ Hiện nay, tại Bệnh viện Nhi Trung ương có ba đơn vị chính tham gia quản lý, hỗ trợ các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng, bao gồm: Viện Đào tạo và Nghiên cứu Sức khỏe Trẻ em (thành lập theo Quyết định số 789/QĐ-BYT ngày 09/03/2010 và đổi tên theo Quyết định số 3346/QĐ-BVNTW ngày 20/08/2021 của Bệnh viện Nhi Trung ương); Ban Quản lý Thử nghiệm lâm sàng (thành lập Quyết định số 4523/QĐ-BVNTW ngày 17/11/2021 và kiện toàn theo Quyết định số 2523/QĐ-BVNTW ngày 25/07/2024 của Bệnh viện Nhi Trung ương); Hội Đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học (thành lập theo Quyết định 3583/QĐ-BVNTW ngày 26/9/2018 và kiện toàn theo Quyết định số 673/QĐ-BVNTW ngày 06/03/2024 của Bệnh viện Nhi Trung ương).

+ Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo cấp Giấy chứng nhận cơ sở đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng (GCP): 1) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng (GCP): Giấy chứng nhận đạt GCP số 31/GCN-K2ĐT ngày 31 tháng 07 năm 2020, phạm vi đăng ký hoạt động thử thuốc trên lâm sàng Thuốc hóa dược, Sinh phẩm (thuốc sinh học), thuốc dược liệu giai đoạn 2,3,4; 2) Giấy chứng nhận đáp ứng duy trì GCP số 23/GCN-K2ĐT ngày 10/04/2024 phạm vi đăng ký hoạt động thử thuốc trên lâm sàng Thuốc hóa dược, Sinh phẩm (thuốc sinh học), thuốc dược liệu giai đoạn 2,3,4.

- Về công bố kho bảo quản thuốc đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP): Sở Y tế thành phố Hà Nội đã xác nhận công bố việc đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên trang web của Sở Y tế Thành phố Hà Nội.

2.2. Cơ cấu tổ chức và tình hình nhân sự:

- Bệnh viện có 11 phòng chức năng, 25 khoa lâm sàng, 11 khoa cận lâm sàng, 12 Trung tâm và Viện.

- Bệnh viện có tổng 2.208 nhân viên, bao gồm 549 bác sỹ (11 Giáo sư/ Phó Giáo sư, 138 Tiến sĩ/ Bác sỹ chuyên khoa II và 400 bác sỹ có bằng cấp khác); 975 điều dưỡng; 210 hộ lý và 474 nhân viên khác.

- Viện Đào tạo và Nghiên cứu Sức khỏe Trẻ em bao gồm 01 Tiến sỹ là Viện trưởng, 01 Tiến sỹ là Phó Viện Trưởng và 04 Phòng ban thuộc Viện Đào tạo và nghiên cứu Sức khỏe trẻ em. Ban Quản lý Thử nghiệm lâm sàng Bệnh viện Nhi Trung ương bao gồm 11 thành viên trong đó PGS.TS Trần Minh Điển là Trưởng Ban, 01 Tiến Sỹ là Phó Ban và 09 Ủy viên (01 PGS, 05 Tiến sỹ, 03 Thạc sỹ). Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học gồm 21 thành viên trong đó: TS. Phan Hữu Phúc giữ chức vụ Chủ tịch Hội đồng, 02 Phó Chủ tịch Hội đồng và 18 Ủy viên thư ký chuyên môn, Ủy viên thư ký hành chính (7 Tiến sỹ, 11 thạc sỹ).

3. Bệnh viện Đại học Y Hà Nội

3.1. Cơ sở pháp lý:

- Cơ sở pháp lý thành lập:

+ Bệnh viện Đại học Y Hà Nội được thành lập theo Quyết định số 137/QĐ-BYT ngày 16/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc thành lập Bệnh viện Đại học Y Hà Nội thuộc Trường Đại học Y Hà Nội.

+ Ngày 29/7/2021, Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Quyết định số 3618/QĐ-BYT về Quy chế Tổ chức và hoạt động đối với Bệnh viện Đại học Y Hà Nội.

+ Bệnh viện được Bộ Y tế cấp Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh số 237/BYT-GPHĐ cấp ngày 04/04/2022.

- Cơ sở pháp lý về thực hiện thử thuốc trên lâm sàng:

+ Đơn vị Quản lý nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng của Bệnh viện Đại học Y Hà Nội được thành lập tại Quyết định số 174/QĐ-BVĐHYHN ngày 23/9/2020 và được kiện toàn tại Quyết định số 1483/QĐ-BVĐHYHN ngày 23/08/2024 của Bệnh viện Đại học Y Hà Nội.

+ Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo cấp Giấy chứng nhận cơ sở đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng (GCP): 1) Giấy chứng nhận thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng (GCP) số 28/GCN/K2ĐT ngày 13/11/2020 do Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo cấp; 2) Giấy chứng nhận đáp ứng duy trì thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng (GCP) số 53/GCN-K2ĐT ngày 27/9/2024.

- Về công bố kho bảo quản thuốc đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP): Sở Y tế thành phố Hà Nội đã xác nhận công bố việc đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên trang web của Sở Y tế Thành phố Hà Nội.

3.2. Cơ cấu tổ chức và tình hình nhân sự:

- Bệnh viện bao gồm 10 phòng chức năng và 03 đơn vị chức năng; 33 Khoa và 09 Trung tâm; 01 bệnh viện trực thuộc (Bệnh viện Đại học Y Hà Nội cơ sở Hoàng Mai) và 01 phòng khám đa khoa trực thuộc (Phòng khám đa khoa Bệnh viện Đại học Y Hà Nội cơ sở Quận Cầu Giấy).

- Bệnh viện hiện tại có: 2024 người, bao gồm: Nhân viên cơ hữu: 1499 người, Cán bộ kiêm nhiệm: 183 người, Cán bộ cộng tác viên: 342 người; bao gồm: Giáo sư: 9 người, Phó Giáo sư: 101 người, Tiến sĩ, BSCK II: 213 người, Thạc sĩ, BSNT, CKI: 478 người, Đại học: 751 người, Cao đẳng, dưới cao đẳng: 471 người.

Nhân sự của đơn vị Thử nghiệm lâm sàng gồm 07 người, trong đó: 03 Phó Giáo sư tiến sĩ, 01 bác sỹ nội trú, 01 thạc sĩ, 01 bác sĩ và 01 Dược sĩ.

4. Viện Huyết học - Truyền máu Trung ương

4.1. Cơ sở pháp lý:

- Cơ sở pháp lý thành lập:

+ Viện Huyết học -Truyền máu Trung ương được thành lập theo Quyết định số 31/2004/QĐ-TTG ngày 08/3/2004 của Thủ tướng Chính phủ về việc thành lập Viện Huyết học -Truyền máu Trung ương.

+ Ngày 09/4/2004, Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Quyết định số 1261/QĐ-BYT về Điều lệ Tổ chức và hoạt động của Viện Huyết học -Truyền máu Trung ương.

+ Viện được Bộ Y tế cấp Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh số 300/BYT-GPHĐ cấp ngày 30/12/2015.

- Cơ sở pháp lý về thực hiện thử thuốc trên lâm sàng:

+ Bộ phận quản lý nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng được thành lập theo Quyết định số 1574/QĐ-HHTM ngày 29/7/2020 của Viện Huyết học -Truyền máu Trung ương.

+ Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo cấp Giấy chứng nhận cơ sở đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng (GCP): Giấy chứng nhận thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng số 31/GCN-K2ĐT ngày 24/12/2020; Giấy chứng nhận đáp ứng duy trì thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng số 42/GCN-K2ĐT ngày 14/8/2024.

- Về công bố kho bảo quản thuốc đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP): Sở Y tế thành phố Hà Nội đã xác nhận công bố việc đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên trang web của Sở Y tế Thành phố Hà Nội.

4.2. Cơ cấu tổ chức và tình hình nhân sự:

- Viện bao gồm 13 đơn vị là các phòng chức năng, 07 đơn vị trung tâm máu quốc gia, 10 đơn vị các khoa lâm sàng, 10 đơn vị các khoa cận lâm sàng.

- Năm 2024, Viện hiện tại có 940 người, bao gồm 30 Tiến sĩ và tương đương; 130 Thạc sĩ và tương đương; 259 Đại học và 521 cao đẳng, trung cấp.

Bộ phận quản lý nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng gồm 31 người, trong đó: 03 nghiên cứu viên chính: GS.TS Nguyễn Hà Thanh, TS Bạch Quốc Khánh, BSKII Võ Thị Thanh Bình và nghiên cứu viên là 28 cán bộ nghiên cứu thuộc 09 khoa phòng.

5. Bệnh viện 19-8

5.1. Cơ sở pháp lý:

- Cơ sở pháp lý thành lập:

+ Bệnh viện 19-8 được thành lập theo Quyết định số 55/QĐ-BCA(X13) ngày 05/01/2010 của Bộ trưởng Bộ Công an về việc quy định, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và tổ chức Bộ máy của Bệnh viện 19-8.

+ Bệnh viện được Bộ Y tế cấp Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh số 245/BYT-GPHĐ ngày 16/02/2022.

- Cơ sở pháp lý về thực hiện thử thuốc trên lâm sàng:

+ Bộ phận quản lý nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thuộc phòng đào tạo và chỉ đạo tuyến được thành lập theo Quyết định số 6450/QĐ-H41-H42 ngày 30/10/2012 của Tổng cục trưởng Tổng cục Hậu cần - Kỹ thuật quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và tổ chức bộ máy của Phòng Đào tạo và chỉ đạo tuyến thuộc Bệnh viện 19-8.

+ Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo cấp Giấy chứng nhận cơ sở đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng (GCP): Giấy chứng nhận thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng (GCP) số 47/GCN-K2ĐT ngày 29/12/2021.

5.2. Cơ cấu tổ chức và tình hình nhân sự:

- Bệnh viện có 39 khoa, phòng, trung tâm với 04 khối: Khối Tham mưu 07 phòng chức năng, Khối Nội 12 khoa, khối Ngoại: 10 khoa/Trung tâm, Khối cận lâm sàng 10 khoa/Trung tâm.

- Bệnh viện hiện tại có 921 người, bao gồm: 231 bác sĩ (01 Phó Giáo sư Tiến sĩ, 10 Tiến sĩ, 61 Thạc sĩ, 48 Bác sĩ chuyên khoa II, 72 Bác sĩ chuyên khoa I, 29 Bác sĩ); 369 điều dưỡng (201 điều dưỡng đại học, 152 cao đẳng điều dưỡng, 16 trung cấp điều dưỡng) và 321 nhân viên có văn bằng khác.

Nhân sự của đơn vị Thử nghiệm lâm sàng gồm 03 người, trong đó: 01 Tiến sĩ, 01 Chuyên khoa II, 01 bác sĩ chuyên khoa I.

6. Bệnh viện Ung Bướu Hà Nội

6.1. Cơ sở pháp lý:

- Cơ sở pháp lý thành lập:

+ Bệnh viện Ung Bướu Hà Nội được thành lập theo Quyết định số 99/2000/QĐ-UB ngày 08/11/2000 và đổi tên theo Quyết định số 2617/QĐ-UBND của UBND thành phố Hà Nội.

+ Bệnh viện được Bộ Y tế cấp Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh số 300/BYT-GPHĐ cấp ngày 30/12/2015.

- Cơ sở pháp lý về thực hiện thử thuốc trên lâm sàng:

+ Đơn vị nghiên cứu lâm sàng được thành lập theo Quyết định số 1494/QĐ-BVUB ngày 14/10/2019 của Bệnh viện Ung Bướu Hà Nội.

+ Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo cấp Giấy chứng nhận cơ sở đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng (GCP): Giấy chứng nhận thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng (GCP) 47/QĐ-K2ĐT ngày 20/03/2020; số 42/QĐ-K2ĐT ngày 24/04/2023.

- Về công bố kho bảo quản thuốc đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP): Sở Y tế thành phố Hà Nội đã xác nhận công bố việc đáp ứng Thực

hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên trang web của Sở Y tế Thành phố Hà Nội.

6.2. Cơ cấu tổ chức và tình hình nhân sự:

- Bệnh viện bao gồm Ban giám đốc: 01 giám đốc và 03 phó giám đốc và hiện có 17 khoa lâm sàng và 02 đơn nguyên; 06 khoa cận lâm sàng; 10 phòng chức năng và 01 đơn vị.

- Bệnh viện hiện tại có tổng số: 693 viên chức và người lao động (334 biên chế và 359 lao động hợp đồng), trong đó có 153 Bác sĩ (09 Tiến sĩ; 19 Bác sĩ chuyên khoa II; 15 Bác sĩ chuyên khoa I; 39 Thạc sĩ; 25 Bác sĩ nội trú; 46 Bác sĩ), 29 Dược sĩ (01 dược sĩ chuyên khoa II; 03 Thạc sĩ; 07 Dược sĩ đại học; 18 Dược sĩ cao đẳng); 314 điều dưỡng; 81 kỹ thuật y và 116 người có bằng cấp khác.

Nhân sự Đơn vị Nghiên cứu lâm sàng: 1 bác sĩ chuyên khoa cấp 2 là phó giám đốc phụ trách, 1 trưởng đơn vị là Bác sĩ chuyên khoa cấp 2, 1 bác sĩ nội trú, 1 Bác sĩ y học dự phòng và 2 cử nhân.

7. Viện nghiên cứu tế bào gốc và Công nghệ gen Vinmec

7.1. Cơ sở pháp lý:

- Cơ sở pháp lý thành lập: Quyết định số 120/2015/QĐ-VINMEC ngày 26/03/2015 của Công ty Cổ phần Bệnh viện Đa khoa Quốc tế Vinmec về việc thành lập Trung tâm nghiên cứu Tế bào gốc và Công nghệ Gen.

- Cơ sở pháp lý về thực hiện thử thuốc trên lâm sàng:

+ Viện được Sở Khoa học và Công nghệ TP. Hà Nội cấp Giấy Chứng nhận đăng ký hoạt động khoa học và công nghệ số B-07/2015/ĐK-KH&CN lần đầu ngày 25/05/2015, thay đổi lần 3 ngày 29/12/2017.

+ Địa điểm thử lâm sàng của Viện là Bệnh viện đa khoa quốc tế Vinmec Times City được Cục Khoa học Công nghệ và đào tạo cấp Giấy chứng nhận đáp ứng duy trì thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng (GCP) số 10/GCN-K2ĐT ngày 19/9/2019 với phạm vi hoạt động thử thuốc trên lâm sàng: thuốc hóa dược; sinh phẩm (thuốc sinh học), giai đoạn 2,3,4; số 13/GCN-K2ĐT ngày 29/03/2023 với phạm vi hoạt động thử thuốc trên lâm sàng: thuốc hóa dược; sinh phẩm (thuốc sinh học); thuốc dược liệu, giai đoạn 2,3,4.

7.2. Cơ cấu tổ chức và tình hình nhân sự:

- Viện có 02 phòng (Phòng nghiên cứu ứng dụng lâm sàng; Phòng nghiên cứu & phát triển công nghệ tế bào).

- Nhân sự bao gồm 12 người (01 GS.TS. bác sĩ, 06 Tiến sĩ Công nghệ sinh học, 02 thạc sĩ Y tế cộng đồng và 03 nhân sự có văn bằng chuyên môn khác).

Nhân sự phụ trách thử nghiệm lâm sàng bao gồm 01 GS.TS. bác sĩ, 01 thạc sĩ và 01 PGS.TS. Bác sĩ (ở Bệnh viện Đa khoa Quốc tế Vinmec Times City).

II. KẾT QUẢ THANH TRA

1. Những mặt tích cực đã đạt được:

1.1. Cơ sở vật chất, trang thiết bị và điều kiện bảo quản, giao nhận, vận chuyển thuốc trong nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng.

- Các đơn vị nghiên cứu đã trang bị tủ lạnh phù hợp cho việc bảo quản thuốc, các thiết bị nhiệt kế điện tử tự động, tự ghi để phục vụ bảo quản thuốc nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng, thiết bị được hiệu chuẩn định kỳ. Thuốc được bảo quản trong tủ có khoá tại Khoa Dược và một số đơn vị tham gia nghiên cứu, tại thời điểm thanh tra, các thuốc nghiên cứu được bảo quản phù hợp với điều kiện ghi trên nhãn thuốc.

- Sản phẩm nghiên cứu được giao nhận giữa đại diện vận chuyển của nhà tài trợ và nhân viên được giao theo dõi bảo quản thuốc của nghiên cứu, quá trình giao nhận có văn bản và tài liệu theo dõi nhiệt độ tự động trong quá trình vận chuyển.

- Nghiên cứu viên chỉ định, điều phối thuốc thông qua phiếu cấp phát thuốc trên hệ thống của nhà tài trợ, gồm thông tin liều dùng, mã lọ thuốc;

- Dược sĩ phát thuốc dựa vào thông tin trên Phiếu cấp phát thuốc, ghi nhận ngày phát cùng thông tin mã, số lô, hạn dùng của từng lọ thuốc Phiếu theo dõi phát trả thuốc và lưu Phiếu cấp phát thuốc;

- Thuốc được xác nhận Kit thông qua hệ thống trước khi phát thuốc để đảm bảo cấp phát đúng lọ thuốc cho bệnh nhân.

1.2. Tình hình nhân sự và đào tạo

- Các cơ sở được thanh tra đã thành lập đơn vị nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng, phân công các nhân sự tham gia nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.

- Đối với các nghiên cứu được kiểm tra xác suất, các cơ sở đã cung cấp được chứng chỉ đào tạo Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng (GCP) của nghiên cứu viên; các nghiên cứu viên đã tham gia các lớp đào tạo chuyên biệt cho nghiên cứu theo hình thức trực tiếp hoặc trực tuyến, kết quả đào tạo được cập nhật xác nhận trên website về đào tạo của nhà tài trợ.

- Các cơ sở đã ban hành đầy đủ các quy trình thao tác chuẩn về thực hiện thử nghiệm thuốc trên lâm sàng nói chung, một số nghiên cứu đã ban hành quy trình riêng đối với nghiên cứu cụ thể phù hợp với thực tế và đáp ứng yêu cầu quản lý.

1.3. Tổng quan về các nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng đã tiến hành trong thời kỳ thanh tra và kiểm tra xác suất của Đoàn thanh tra:

1.3.1. Bệnh viện Phổi trung ương:

a) Trong giai đoạn từ 01/01/2022 đến 30/9/2024, Bệnh viện thực hiện 34 nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng gồm 23 nghiên cứu Bệnh viện là đơn vị chủ trì và 11 nghiên cứu Bệnh viện là đơn vị tham gia phối hợp.

b) Đoàn thanh tra kiểm tra xác suất việc thực hiện quy định của pháp luật trong hoạt động nhập khẩu, nhận xuất chuyên, xuất chuyên, sử dụng thuốc đối với 10 nghiên cứu⁽³⁾ gồm 07 nghiên cứu Bệnh viện là đơn vị chủ trì (ADAURA2, ARC-10, NGP Efficacy, CELLTRION, F901318/0032, KALOS, WAVE) và 03 nghiên cứu Bệnh viện là đơn vị tham gia phối hợp (AEGEAN, MIRANDA, MK-2870-004).

1.3.2. Bệnh viện Nhi trung ương:

a) Trong giai đoạn từ 01/01/2022 đến 30/9/2024, Bệnh viện thực hiện 07 nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng gồm 06 nghiên cứu Bệnh viện là đơn vị chủ trì và 01 nghiên cứu Bệnh viện là đơn vị tham gia phối hợp.

b) Đoàn thanh tra kiểm tra xác suất việc thực hiện quy định của pháp luật trong hoạt động nhập khẩu, nhận xuất chuyên, xuất chuyên, sử dụng thuốc đối với 04 nghiên cứu⁽⁴⁾ do Bệnh viện là đơn vị chủ trì (Elaprased, SOLACE, COAV101B12301, RZ358-301).

⁽³⁾ 10 nghiên cứu bao gồm: 1) Nghiên cứu giai đoạn III, mù đôi, ngẫu nhiên, đối chứng giả dược, quốc tế nhằm đánh giá hiệu quả và tính an toàn của Osimertinib điều trị bổ trợ so với giả dược sau phẫu thuật cắt u hoàn toàn ở đối tượng mắc ung thư phổi không tế bào nhỏ giai đoạn IA2-IA3 có đột biến EGFR 2" ADAURA2 (D516FC00001) (sau đây viết tắt là ADAURA2) ; 2) Thử nghiệm pha 3 đánh giá Zimberelimab (AB122) kết hợp với Domvanalimab (AB154) so sánh với Pembrolizumab trong điều trị khởi đầu ung thư phổi không tế bào nhỏ giai đoạn di căn hoặc tiến triển tại chỗ với PD-L1 cao" ARC-10 (sau đây viết tắt là ARC-10); 3) Nghiên cứu Dược lực học, ngẫu nhiên, mù đôi, đa trung tâm, đối chứng giả dược, kéo dài 4 tuần, 3 phác đồ điều trị chéo để đánh giá tính tương đương của Budesonide, Glycopyrronium và Formoterol Fumarate (BGF) được cung cấp bằng MDI HFO so với BGF được cung cấp bằng MDI HFA ở những người tham gia mắc bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính " NGP Efficacy (D5985C00002) (sau đây viết tắt là NGP Efficacy); 4) Nghiên cứu pha III, ngẫu nhiên, mù đôi, nhóm song song, đối chứng với hoạt chất so sánh hiệu quả và an toàn giữa CT-P16 và Avastin đã được Châu Âu phê duyệt trong điều trị bước 1 cho bệnh ung thư phổi không tế bào nhỏ không vảy tái phát hoặc di căn CELLTRION (CT P16 3.1) (sau đây viết tắt là CELLTRION); 5) Nghiên cứu pha III, mù đôi, đối chứng giả dược, đa trung tâm, quốc tế về Durvalumab trong điều trị tân bổ trợ/bổ trợ ở những bệnh nhân ung thư phổi không tế bào nhỏ giai đoạn II và III còn khả năng phẫu thuật AEGEAN (D9106C00001) (sau đây viết tắt là AEGEAN NGP Efficacy); 6) Nghiên cứu Giai đoạn III, đa trung tâm, ngẫu nhiên, mù đôi, điều trị dài hạn, nhóm song song, đối chứng giả dược nhằm đánh giá hiệu quả và tính an toàn của Tozorakimab ở người tham gia bị bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (COPD) có triệu chứng và có tiền sử các đợt cấp COPD MIRANDA (D9180C00012) (sau đây viết tắt là MIRANDA); 7) Nghiên cứu Pha IIb, nhân mở, đơn nhánh thuốc F901318 dùng để điều trị nhiễm nấm xâm lấn do Lomentospora prolificans, các loài thuộc chi Scedosporium và Aspergillus và các loài nấm kháng thuốc khác trên bệnh nhân không có lựa chọn điều trị thay thế phù hợp (Nấm phổi)"F901318/0032(sau đây viết tắt là F901318/0032); 8) Một nghiên cứu đa trung tâm, ngẫu nhiên, mù đôi, giả dược đôi, nhóm song song với thời gian kéo dài có thể thay đổi từ 24 đến 52 tuần, để đánh giá tính hiệu quả và độ an toàn của Budesonide, Glycopyrronium và Formoterol Fumarate qua bình xịt liều định liều (MDI) so với Budesonide và Formoterol Fumarate MDI và Symbicort® MDI ở bệnh nhân trưởng thành và trẻ vị thành niên bị hen kiểm soát không đầy đủ" KALOS (D5982C00007) (sau đây viết tắt là KALOS); 9) Nghiên cứu ngẫu nhiên, nhân mở, giai đoạn 3 so sánh MK-2870 với hóa trị liệu (Docetaxel hoặc Pemetrexed) ở bệnh nhân ung thư phổi không tế bào nhỏ (NSCLC), không phải tế bào vảy, giai đoạn tiến xa hoặc di căn có đột biến EGFR hoặc các biến đổi gen khác đã được điều trị trước đó "MK-2870-004(sau đây viết tắt là MK-2870-004); 10) Nghiên cứu nhân mở, đa trung tâm, đa quốc gia để đánh giá an toàn và hiệu quả dài hạn ở bệnh nhân đang dùng hoặc đã từng dùng Durvalumab trong các đề cương khác WAVE (D910FC00001) (sau đây viết tắt là WAVE).

⁽⁴⁾ 04 nghiên cứu bao gồm: 1) Nghiên cứu dài hạn, nhân mở, đa trung tâm, giai đoạn IV để đánh giá thay đổi chiều cao và cân nặng theo thời gian ở bệnh nhân bị MPS II đang điều trị Elaprased và đã bắt đầu điều trị Elaprased ở độ tuổi dưới 6 tuổi Elaprased (SHP-ELA-401) (sau đây gọi tắt là Elaprased); 2) Nghiên cứu giai đoạn III nhằm đánh giá hiệu lực và tính an toàn của NEXIUM trong điều trị duy trì khởi tổn thương trong viêm thực quản do trào ngược ở bệnh nhi từ 1 đến 11 tuổi SOLACE (D9612C09998) (sau đây gọi tắt là SOLACE); 3) Nghiên cứu ngẫu nhiên, đối chứng giả (sham-controlled), mù đôi, để đánh giá hiệu quả và tính an toàn của OAV101 đường dùng tiêm tủy sống (IT) trên bệnh nhân từ 2 đến dưới 18 tuổi mắc bệnh teo cơ tủy (SMA) loại 2 khởi phát muộn có thể ngồi, không đi được và chưa từng điều trị trước đó COAV101B12301 (STEER) (sau đây gọi tắt là COAV101B12301); 4) Nghiên cứu

1.3.3. Bệnh viện Đại học Y Hà Nội:

a) Trong giai đoạn từ 01/01/2022 đến 30/9/2024, Bệnh viện thực hiện 07 nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng gồm 06 nghiên cứu Bệnh viện là đơn vị chủ trì và 01 nghiên cứu Bệnh viện là đơn vị tham gia phối hợp.

b) Đoàn thanh tra kiểm tra xác suất việc thực hiện quy định của pháp luật trong hoạt động nhập khẩu, nhận xuất chuyên, xuất chuyên, sử dụng thuốc đối với 04 nghiên cứu⁽⁵⁾ gồm 03 nghiên cứu Bệnh viện là đơn vị chủ trì (HEPLISAV-B, AC-055-312, SALTO) và 01 nghiên cứu Bệnh viện là đơn vị tham gia phối hợp (SOLACE).

1.3.4. Viện Huyết học - Truyền máu Trung ương:

a) Trong giai đoạn từ 01/01/2022 đến 30/9/2024, Viện thực hiện 05 nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng gồm 04 nghiên cứu Viện là đơn vị chủ trì và 01 nghiên cứu Bệnh viện là đơn vị tham gia phối hợp.

b) Đoàn thanh tra kiểm tra xác suất việc thực hiện quy định của pháp luật trong hoạt động nhập khẩu, nhận xuất chuyên, xuất chuyên, sử dụng thuốc đối với 04 nghiên cứu⁽⁶⁾ do Viện là đơn vị chủ trì (CVAY736I12301, ACERTA, CABL0012302, CPKC412A2220).

1.3.5. Bệnh viện 19-8:

a) Trong giai đoạn từ 01/01/2022 đến 30/9/2024, Bệnh viện thực hiện 02 nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng đều do Bệnh viện là đơn vị chủ trì.

b) Đoàn thanh tra kiểm tra xác suất việc thực hiện quy định của pháp luật trong hoạt động nhập khẩu, nhận xuất chuyên, xuất chuyên, sử dụng thuốc cho đơn vị khác đối với 01 nghiên cứu⁽⁷⁾ do Bệnh viện là đơn vị chủ trì (HPTN 083).

pha 3, Ngẫu nhiên, Mù đôi, có Đối chứng với Giả dược, Nhánh Song song để Đánh giá Tính hiệu quả và Độ an toàn của RZ358 ở Bệnh nhân mắc chứng Cường insulin Bẩm sinh. RZ358-301 (sau đây gọi tắt là RZ358-301).

⁽⁵⁾ 04 nghiên cứu bao gồm: 1) Tăng cường hiệu quả của vắc xin Viêm gan B cho người nhiễm HIV (BEe-HIVe); Đánh giá hiệu quả của HEPLISAV-B (sau đây gọi tắt là HEPLISAV-B); 2) Nghiên cứu giai đoạn III nhằm đánh giá hiệu lực và tính an toàn của NEXIUM trong điều trị duy trì khỏi tổn thương trong viêm thực quản do trào ngược ở bệnh nhi từ 1 đến 11 tuổi SOLACE (sau đây gọi tắt là SOLACE); 3) Nghiên cứu đa trung tâm, nhân mở, chọn ngẫu nhiên, dựa theo biến cố để đánh giá tính hiệu quả, độ an toàn và dược động học của macitentan so với chăm sóc chuẩn ở trẻ bị tăng huyết áp động mạch phổi AC-055-312 (sau đây gọi tắt là AC-055-312); 4) Nghiên cứu ngẫu nhiên, đa trung tâm, mù đôi, đối chứng giả dược, nhóm song song với giai đoạn mở rộng nhân mở để đánh giá hiệu quả và an toàn của Selexipag dùng làm điều trị bổ sung cho điều trị chuẩn ở trẻ em từ ≥ 2 đến < 18 tuổi mắc tăng áp động mạch phổi SALTO (sau đây gọi tắt là AC-065A310).

⁽⁶⁾ 04 nghiên cứu bao gồm: 1) Nghiên cứu pha III, ngẫu nhiên, mù đôi về ionalumab (VAY736) so với giả dược khi được thêm vào điều trị corticosteroid bước 1 trong giảm tiêu cầu miễn dịch nguyên phát (VAYHIT1) (sau đây gọi tắt là CVAY736I12301); 2) Nghiên cứu pha III nhân mở, đa trung tâm, ngẫu nhiên nhằm đánh giá hiệu quả và an toàn của Acalabrutinib so với Chlorambucil phối hợp Rituximab ở bệnh nhân Lơ xê mi kinh dòng lympho chưa được điều trị trước đó (sau đây gọi tắt là ACERTA); 3) Nghiên cứu pha 3b, đa trung tâm, nhân mở, tối ưu hóa điều trị với asciminib dạng uống trên bệnh nhân có bệnh bạch cầu mạn dòng tủy ở giai đoạn mạn tính (CML-CP) trước đó đã điều trị với 2 hoặc nhiều thuốc ức chế tyrosine kinase (sau đây gọi tắt là CABL0012302); 4) Nghiên cứu giai đoạn II, đa trung tâm, ngẫu nhiên, mù đôi, đối chứng với giả dược để đánh giá hiệu quả và tính an toàn của midostaurin uống mỗi ngày hai lần phối hợp với hóa trị tấn công daunorubicin/cytarabine, hóa trị củng cố cytarabine liều cao, và điều trị tiếp tục với midostaurin đơn độc trên bệnh nhân ung thư bạch cầu cấp dòng tủy (AML) có đột biến FLT3 mới chẩn đoán (sau đây gọi tắt là CPKC412A2220).

⁽⁷⁾ Nghiên cứu mù đôi, giai đoạn 2b/3 đánh giá an toàn và hiệu lực dự phòng trước phơi nhiễm của Cabotegravir dạng tiêm so sánh với Tenofovir Disoproxil Fumarate/Emtricitabine (TDF/FTC) uống hàng ngày trong nhóm nam

1.3.6. Bệnh viện Ung Bướu Hà Nội:

a) Trong giai đoạn từ 01/01/2022 đến 30/9/2024, Bệnh viện thực hiện 30 nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng gồm 03 nghiên cứu Bệnh viện là đơn vị chủ trì và 27 nghiên cứu Bệnh viện là đơn vị tham gia phối hợp.

b) Đoàn thanh tra kiểm tra xác suất việc thực hiện quy định của pháp luật trong hoạt động nhập khẩu, nhận xuất chuyên, xuất chuyển, sử dụng thuốc đối với 06 nghiên cứu⁽⁸⁾ gồm 01 nghiên cứu Bệnh viện là đơn vị chủ trì (CAPItello-290) và 05 nghiên cứu Bệnh viện là đơn vị tham gia phối hợp (ADRIATIC, NEOADAURA, EMERALD-3, ASTRES, AVANZAR).

1.3.7. Viện nghiên cứu tế bào gốc và Công nghệ gen Vinmec:

a) Trong giai đoạn từ 01/01/2022 đến 30/9/2024, Viện thực hiện 01 nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng do Viện là đơn vị chủ trì.

b) Đoàn thanh tra kiểm tra việc thực hiện quy định của pháp luật trong hoạt động nhập khẩu, xuất chuyển, sử dụng thuốc đối với 01 nghiên cứu⁽⁹⁾ do Viện là đơn vị chủ trì (ISC.20.01).

1.4. Kết quả kiểm tra của Đoàn thanh tra:

- Đoàn thanh tra kiểm tra tổng số 30 đề tài nghiên cứu, trong đó: 10 nghiên cứu của Bệnh viện Phổi Trung ương; 04 nghiên cứu của Bệnh viện Nhi trung ương; 04 nghiên cứu của Bệnh viện Đại học Y Hà Nội; 04 nghiên cứu của Viện Huyết học - Truyền máu Trung ương; 01 nghiên cứu của Bệnh viện 19-8; 06 nghiên cứu của Bệnh viện Ung bướu Hà Nội; 01 nghiên cứu của Viện nghiên cứu tế bào gốc và Công nghệ gen Vinmec.

- Các cơ sở thực hiện nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng đã cung cấp được đầy đủ các văn bản phê duyệt đề cương nghiên cứu, phê duyệt đề cương sửa đổi, các văn bản chấp thuận của Hội đồng đạo đức Y sinh học Quốc gia, văn bản phê

và nữ chuyên giới không nhiễm HIV có quan hệ tình dục với nam. Mã số: HPTN 083 (sau đây viết tắt là HPTN 083).

⁽⁸⁾ 07 nghiên cứu bao gồm: 1) Nghiên cứu pha III, ngẫu nhiên, mù đôi, đối chứng giả dược, đa trung tâm, quốc tế về Durvalumab hoặc Durvalumab và Tremelimumab trong điều trị củng cố ở những bệnh nhân Ung thư phổi tế bào nhỏ giai đoạn khu trú không có bệnh tiến triển sau hóa xạ trị đồng thời” (sau đây gọi tắt là ADRIATIC); 2) Nghiên cứu Pha III, nhãn mở, đa trung tâm, ba nhánh gồm Osimertinib Đơn vị hoặc Phối hợp với hóa trị liệu trong điều trị tân bổ trợ, so sánh với hóa trị tiêu chuẩn ở những bệnh nhân Ung thư phổi Không tế bào nhỏ Giai đoạn II và IIIA Còn khả năng Phẫu thuật dương tính EGFR” (sau đây gọi tắt là NEOADAURA); 3) Nghiên cứu Pha III mù đôi phân ngẫu nhiên đánh giá hiệu lực và tính an toàn của Capivasertib + Paclitaxel so sánh với Giả dược + Paclitaxel trong điều trị ban đầu cho bệnh nhân ung thư vú bộ ba âm tính (TNBC) có xác nhận mô bệnh học tiến triển tại chỗ (không mô được) hoặc đã di căn” (sau đây gọi tắt là CAPItello-290); 4) Nghiên cứu pha III, ngẫu nhiên, nhãn mở, làm mù nhà tài trợ, đa trung tâm về Durvalumab phối hợp Tremelimumab ± Lenvatinib điều trị đồng thời cùng nút hóa chất động mạch (TACE) so sánh với TACE đơn độc ở bệnh nhân ung thư biểu mô tế bào gan giai đoạn khu trú tại vùng (sau đây gọi tắt là EMERALD-3); 5) Nghiên cứu pha II, đơn nhóm về atezolizumab trong điều trị bệnh nhân ung thư phổi không tế bào nhỏ giai đoạn III, tiến triển cục bộ, không thể phẫu thuật và không có bệnh tiến triển sau khi điều trị với liệu pháp hóa xạ trị đồng thời có chứa thuốc platinum (sau đây gọi tắt là ASTRES); 6) Nghiên cứu pha III, phân ngẫu nhiên, nhãn mở, đa trung tâm toàn cầu so sánh Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) kết hợp Durvalumab và Carboplatin với Pembrolizumab kết hợp hoá trị dựa trên platinum trong điều trị bước đầu bệnh nhân ung thư phổi không tế bào nhỏ giai đoạn tiến triển tại chỗ hoặc di căn không có các biến đổi gen can thiệp được (sau đây gọi tắt là AVANZAR).

⁽⁹⁾ Thử nghiệm lâm sàng nhãn mở, đơn nhóm, đánh giá an toàn của liệu pháp ứng dụng tế bào gốc trung mô mô mỡ GXIPC1 trong điều trị đại tháo đường tuýp 1 (sau đây gọi tắt là ISC.20.01)

duyet nhập khẩu thuốc phục vụ cho nghiên cứu; các văn bản về việc nhập khẩu thuốc (Tờ khai hải quan, hóa đơn ngoại, phiếu đóng hàng, vận đơn), đã xuất trình được phiếu kiểm nghiệm của các lô hàng nhập khẩu, thực hiện cấp phát; các văn bản về tiếp nhận, sử dụng thuốc cho bệnh nhân, quá trình tiếp nhận, bảo quản có văn bản theo dõi nhiệt độ bảo quản của thuốc phù hợp với điều kiện ghi trên nhãn thuốc. Số lượng thuốc nhập khẩu phù hợp với đơn hàng nhập khẩu và đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt. Kiểm tra xác suất việc sử dụng thuốc cho bệnh nhân phù hợp với đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt.

Tại thời điểm thanh tra, số lượng tồn kho của các thuốc nghiên cứu phù hợp với số lượng theo dõi trên sổ sách, điều kiện bảo quản của thuốc phù hợp với điều kiện bảo quản ghi trên nhãn thuốc.

- Có tổng số 19 đề tài nghiên cứu có hoạt động hoàn trả thuốc/giả dược cho nhà tài trợ, trong đó: 05 đề tài của Bệnh viện Phổi trung ương⁽¹⁰⁾; 02 đề tài của Bệnh viện Nhi trung ương⁽¹¹⁾; 02 đề tài của Bệnh viện Đại học Y Hà Nội⁽¹²⁾; 03 đề tài của Viện Huyết học - Truyền máu Trung ương⁽¹³⁾; 01 đề tài của Bệnh viện 19-8⁽¹⁴⁾; 05 đề tài của Bệnh viện Ung Bướu Hà Nội⁽¹⁵⁾; 01 đề tài của Viện nghiên cứu tế bào gốc và Công nghệ gen Vinmec¹⁶. Các đơn vị đã cung cấp hồ sơ tài liệu của

⁽¹⁰⁾ 1) ADAURA2: hoàn trả 12 lọ Thuốc Osimertinib 40mg hoặc giả dược; 2) CELLTRION: hoàn trả 22 hộp CT-P16 hoặc Avastin; 3) AEGEAN: hoàn trả 3 hộp 3 (9 lọ) Durvalumab (MEDI4736); 4) F901318/0032: hoàn trả 15 lọ F901318; 5) KALOS: hoàn trả 10 hộp Bình hít định liều dùng chất đẩy (pMDI) Symbicort® Budesonide/ formoterol fumarate (BFF) 160/4.5 µg/nhất xịt HOẶC Placebo; hoàn trả 23 hộp Bình hít định liều (MDI) chứa Budesonide, Glycopirronium và Formoterol Fumarate (BGF) 160/14.4/4.8 ug HOẶC Budesonide, Glycopirronium và Formoterol Fumarate (BGF) 160/7.2/4.8 ug HOẶC Budesonide và Formoterol Fumarate (BFF) 160/4.8 ug HOẶC Placebo; hoàn/ trả 6 hộp Symbicort pMDI placebo 120 actuations for oral inhalation training; hoàn/trả 11 hộp BGF/BFF MDI placebo 120 actuations for oral inhalation training.

⁽¹¹⁾ SOLACE: hoàn trả 22 hộp Nexium; COAV101B12301: hoàn trả 15 hộp Prednisolone 6mg/mL/Placebo và 20 hộp Prednisolone 5mg/ml/Placebo 237mL.

⁽¹²⁾ AC-055-312: hoàn 6 bộ Macitentan Bộ gồm 35 viên macitentan 2.5 mg và 70 viên macitentan 0.5mg, hoàn 6 bộ Macitentan Bộ gồm 35 viên macitentan 5 mg và 35 viên macitentan 2.5mg, hoàn 3 bộ Macitentan Bộ gồm 35 viên macitentan 5mg, hoàn 3 bộ Macitentan Bộ gồm 70 viên macitentan 5mg; SOLACE: hoàn trả 16 hộp Nexium

⁽¹³⁾ CVAY736I12301: hoàn trả 22 hộp VAY736 150mg/1mL/ placebo; CPKC412A2220: hoàn trả 66 lọ Cytarabine 1000mg, Lọ thủy tinh chứa 1000mg/20mL dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền, hoàn trả 139 lọ Cytarabine 100mg Lọ thủy tinh chứa 100mg/5mL dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền, hoàn trả 159 lọ Daunorubicin, Lọ thủy tinh chứa 20mg bột pha tiêm, hoàn trả 02 hộp Midostaurin/ Giả dược Hộp chứa 8 vi, mỗi vi 08 viên nang; ACERTA: hoàn trả 17 lọ Acalabrutinib (ACP-196), viên nhộng.

⁽¹⁴⁾ 1) Hoàn trả 67 lọ Cabotegravir 30 mg tablets - Lọ 30 viên nén; 2) Hoàn trả 70 lọ Placebo for Cabotegravir tablets - Lọ 30 viên nén; 3) Hoàn trả 530 lọ Emtricitabine 200 mg/tenofovir disoproxil fumarate 300 mg tablets - Lọ 30 viên nén; 4) Hoàn trả 715 lọ Placebo for Emtricitabine 200 mg/tenofovir disoproxil fumarate 300 mg tablets - Lọ 30 viên nén; 5) Hoàn trả 149 túi Intralipid 20% - Túi nhũ tương 100 ml; 6) Hoàn trả 93 ống GSK1265744 LA 600mg/3mL (Cabotegravir Injection suspension); 7) Hoàn trả 732 lọ Truvada - Lọ 30 viên nén.

⁽¹⁵⁾ CAPItello-290: hoàn trả 07 hộp Capivasertib 200mg hoặc giả dược 1 hộp thuốc chứa 60 viên và 04 hộp Capivasertib 160mg hoặc giả dược 1 hộp thuốc chứa 60 viên; EMERALD-3: hoàn trả 08 hộp Tremelimumab (hàm lượng 20mg/mL (25mg/lọ); ADRIATIC: hoàn trả 5 hộp (15 lọ) Durvalumab (MEDI4736), Lọ chứa 10 ml dung dịch Durvalumab 50mg/mL để pha truyền tĩnh mạch (500mg/lọ), Hộp đóng gói 3 lọ) và 02 hộp (04 lọ) Tremelimumab, Lọ chứa 20ml dung dịch Tremelimumab 20mg/mL (400mg/lọ), Hộp đóng gói 2 lọ; ASTRES: hoàn trả 16 hộp Atezolizumab, Dung dịch đậm đặc dùng để pha loãng cho tiêm truyền, 1 hộp chứa 1 lọ dung dịch tiêm truyền 14ml; NEOADAURA: hoàn trả 16 lọ Osimertinib hoặc giả dược tương ứng (hàm lượng 40mg)/ Osimertinib hoặc Placebo 40 mg, hoàn trả 20 lọ Osimertinib hoặc giả dược tương ứng (hàm lượng 40mg)/ Osimertinib hoặc Placebo 40 mg, hoàn trả 08 lọ Osimertinib nhãn mở (hàm lượng 40mg)/ Osimertinib 40 mg, hoàn trả 07 lọ Osimertinib nhãn mở (hàm lượng 80mg)/ Osimertinib 80 mg

⁽¹⁶⁾ Viện hoàn trả 16 ống GXIPC1 cho Nhà tài trợ.

quá trình hoàn trả thuốc/giả dược: Văn bản của nhà tài trợ, Biên bản bàn giao thuốc thử lâm sàng, các hồ sơ liên quan...

- Có tổng số 02 đề tài nghiên cứu có hoạt động hủy thuốc tại điểm nghiên cứu, trong đó, có 01 đề tài của Bệnh viện Phổi trung ương⁽¹⁷⁾; 01 đề tài của Viện nghiên cứu tế bào gốc và Công nghệ gen Vinmec⁽¹⁸⁾.

2. Một số tồn tại, hạn chế:

2.1. Về đơn vị chịu trách nhiệm vận chuyển thuốc không phải là đơn vị có hoạt động đăng ký kinh doanh dược tại Việt Nam:

- Nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng tại Bệnh viện Phổi Trung ương đối với 08 nghiên cứu (ADAURA2, ARC-10, NGP Efficacy, WAVE, AEGEAN, MIRANDA, F901318/0032, KALOS): Đơn vị chịu trách nhiệm vận chuyển thuốc là Công ty Cổ phần Vận tải Xuyên Đại Dương; đối với 01 nghiên cứu (CELLTRION): Đơn vị chịu trách nhiệm vận chuyển thuốc là Công ty Cổ phần Vinafreight và đối với 01 nghiên cứu (MK-2870-004): Đơn vị chịu trách nhiệm vận chuyển thuốc là Công ty cổ phần vận tải và thuê tàu (Vietfracht).

- Nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng tại Bệnh viện Nhi trung ương đối với 03 nghiên cứu (Elaprase, SOLACE, RZ358-301): Đơn vị chịu trách nhiệm vận chuyển thuốc là Công ty Cổ phần Vận tải Xuyên Đại Dương và đối với nghiên cứu COAV101B12301: Đơn vị chịu trách nhiệm vận chuyển thuốc là Công ty cổ phần vận tải và thuê tàu (Vietfracht); từ ngày 23/01/2024 là Công ty Cổ phần Vận tải Xuyên Đại Dương.

- Nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng tại Bệnh viện Đại học Y Hà Nội đối với 03 nghiên cứu (AC-055-312, SALTO, SOLACE): Đơn vị chịu trách nhiệm vận chuyển thuốc là Công ty Cổ phần Vận tải Xuyên Đại Dương và nghiên cứu HEPLISAV-B: Đơn vị chịu trách nhiệm vận chuyển thuốc là Công ty CP Quốc tế LÔ-GI-STÍC Hoàng Hà.

- Nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng tại Viện Huyết học -Truyền máu Trung ương đối với 04 nghiên cứu (là CVAY736I12301, ACERTA, CABL0012302, CPKC412A2220): Đơn vị chịu trách nhiệm vận chuyển thuốc là Công ty Cổ phần Vận tải Xuyên Đại Dương.

- Nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng tại Bệnh viện 19-8 đối với nghiên cứu HPTN 083: Đơn vị chịu trách nhiệm vận chuyển thuốc là Công ty Cổ phần Vận tải và Thuê tàu, Chi nhánh Công ty CP Quốc tế LÔ-GI-STÍC Hoàng Hà.

- Nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng tại Bệnh viện Ung Bướu Hà Nội đối với 06 nghiên cứu (CAPItello-290, ADRIATIC, NEOADAURA, EMERALD-3,

⁽¹⁷⁾ CELLTRION: hủy 08 hộp Carbo-Cell, 05 hộp Ribocarbo-L, 10 hộp Celltaxel, 05 hộp Paclitaxel Ribosepharm.

⁽¹⁸⁾ ISC.20.01: hủy 11 ống GXIPC1 do Kỹ thuật viên của Ngân hàng sinh học (Ngân hàng Mô thuộc Công ty Cổ phần Bệnh viện Đa khoa Quốc tế Vinmec) hủy có sự xác thực của thành viên đề tài..

ASTRES, AVANZAR): Đơn vị chịu trách nhiệm vận chuyển thuốc là Công ty Cổ phần Vận tải Xuyên Đại Dương.

- Nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng tại Viện nghiên cứu tế bào gốc và Công nghệ gen Vinmec đối với nghiên cứu ISC.20.01: Đơn vị chịu trách nhiệm vận chuyển thuốc là Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Kỹ thuật – Technimex.

2.2. Bệnh viện Phổi Trung ương

- Bệnh viện (với vai trò cơ sở nghiên cứu chính) nắm bắt, quản lý chưa kịp thời, đầy đủ, chính xác việc nhập thuốc ở cơ sở nghiên cứu phối hợp khác cùng trong đề tài.

- Bệnh viện xây dựng Quy trình SOPs liên quan đến hủy thuốc thử nghiệm lâm sàng chưa cập nhật nội dung “phải có sự chấp thuận bằng văn bản của Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo” theo Quyết định 51/QĐ-K2ĐT ngày 17/4/2019 của Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo về việc ban hành tài liệu chuyên môn “Hướng dẫn quản lý thuốc nghiên cứu trong các thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam”.

- Bệnh viện hủy 08 hộp Carbo-cell; 05 hộp Ribocarbo-L; 10 hộp Celltaxel; 05 hộp Paclitaxel Ribosepharm nhưng chưa báo cáo và chưa có văn bản chấp thuận Cục khoa học công nghệ và đào tạo cũng như chưa có sự đồng ý bằng văn bản của Nhà tài trợ (chỉ có email).

2.3. Bệnh viện Nhi trung ương

- Bệnh viện (với tư cách là cơ sở nghiên cứu chính) chưa kịp thời ghi nhận đầy đủ thông tin việc thực tế sử dụng thuốc thử lâm sàng tại các cơ sở nghiên cứu phối hợp khác cùng trong đề tài.

- Bệnh viện chưa đối chiếu số liệu nhập thuốc thực tế với số liệu của hải quan dẫn đến tổng hợp số liệu đã nhập khẩu để báo cáo còn chưa phù hợp (với thuốc Prednisolone 5mg/mL/Placebo 237 mL tại Nghiên cứu COAV101B12301).

- Quy trình SOP (liên quan đến việc hủy thuốc thử trên lâm sàng) chưa có bước kiểm tra điều kiện hủy thuốc là sự đồng ý của Nhà tài trợ và Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo trước khi hủy thuốc tại địa điểm nghiên cứu (theo hướng dẫn về việc hủy thuốc thử trên lâm sàng theo Quyết định 51/QĐ-K2ĐT ngày 17/4/2019 của Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo về việc ban hành tài liệu chuyên môn “Hướng dẫn quản lý thuốc nghiên cứu trong các thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam”).

2.4. Bệnh viện Đại học Y Hà Nội

- Việc xuất nhập sử dụng thuốc thử lâm sàng tại bệnh viện chưa có vai trò của khoa Dược, chỉ do nghiên cứu viên phụ trách dược kiểm nhập phụ trách bảo quản.

- Bệnh viện (với tư cách là cơ sở nghiên cứu chính) chưa kịp thời ghi nhận đầy đủ thông tin việc thực tế nhập thuốc và sử dụng thuốc thử lâm sàng tại các cơ sở nghiên cứu phối hợp khác cùng trong đề tài.

- Bệnh viện xây dựng Quy trình SOPs (Quy trình về việc hủy thuốc thử lâm sàng tại đơn vị nhận thử lâm sàng theo ý kiến của Nhà tài trợ) chưa phù hợp theo các hướng dẫn Quyết định 51/QĐ-K2ĐT ngày 17/4/2019 của Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo về việc ban hành tài liệu chuyên môn “Hướng dẫn quản lý thuốc nghiên cứu trong các thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam”.

- Bệnh viện bảo quản lưu trữ thuốc thử lâm sàng tại khu vực chưa riêng biệt, dễ tiếp cận.

- Bệnh viện chưa đối chiếu số liệu nhập thuốc thực tế với số liệu của hải quan dẫn đến tổng hợp số liệu đã nhập khẩu để báo cáo còn chưa phù hợp (Đối với Selexipag 200 mcg hoặc giả dược; Selexipag 50 mcg hoặc giả dược tại Nghiên cứu SALTO (AC-065A310)).

2.5. Viện Huyết học - Truyền máu Trung ương

- Bệnh viện (với tư cách là cơ sở nghiên cứu chính) chưa kịp thời ghi nhận đầy đủ thông tin việc thực tế nhập và sử dụng thuốc thử lâm sàng tại các cơ sở nghiên cứu phối hợp khác cùng trong đề tài.

- Bệnh viện chưa đối chiếu số liệu nhập thuốc thực tế với số liệu của hải quan dẫn đến tổng hợp số liệu đã nhập khẩu để báo cáo còn chưa phù hợp (với thuốc Acalabrutinib (ACP-196), viên nhộng tại nghiên cứu ACERTA).

- Việc xuất nhập sử dụng thuốc thử lâm sàng tại bệnh viện chưa có vai trò của khoa Dược, chỉ do nghiên cứu viên phụ trách dược kiểm nhập phụ trách bảo quản.

- Biên bản kiểm nhập chưa ghi nhận các tài liệu chứng minh lô thuốc (Ví dụ phiếu báo lô, kiểm định chất lượng, bằng chứng bảo quản trong quá trình vận chuyển).

- Viện còn bảo quản, lưu trữ thuốc nghiên cứu tại khu vực chưa riêng biệt, dễ tiếp cận (để chung trong khu vực phòng nghiệp vụ dược).

2.6. Bệnh viện 19-8

- Việc xuất nhập sử dụng thuốc thử lâm sàng tại bệnh viện chưa có vai trò của khoa Dược, chỉ do nghiên cứu viên phụ trách dược kiểm nhập phụ trách bảo quản.

- Bệnh viện xây dựng Quy trình SOPs chưa xác định rõ trách nhiệm của khoa Dược trong việc xuất nhập kiểm thuốc, quy trình liên quan đến hủy thuốc chưa phù hợp theo các hướng dẫn Quyết định 51/QĐ-K2ĐT ngày 17/4/2019 của Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo Bộ Y tế về việc ban hành tài liệu chuyên môn “Hướng dẫn quản lý thuốc nghiên cứu trong các thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam”.

- Bệnh viện còn bảo quản, lưu trữ thuốc nghiên cứu tại khu vực chưa riêng biệt, dễ tiếp cận (bảo quản thuốc tại Phòng khám đa khoa Yên Hòa thuộc Trung tâm Y tế Quận Cầu Giấy).

2.7. Bệnh viện Ung Bướu Hà Nội

- Việc xuất nhập sử dụng thuốc thử lâm sàng tại bệnh viện chưa có vai trò của khoa Dược, chỉ do nghiên cứu viên phụ trách dược kiểm nhập phụ trách bảo quản.

- Bệnh viện (với tư cách là cơ sở nghiên cứu chính) chưa kịp thời ghi nhận đầy đủ thông tin việc thực tế nhập thuốc và sử dụng thuốc thử lâm sàng tại các cơ sở nghiên cứu khác cùng đề tài.

- Bệnh viện chưa đối chiếu số liệu nhập thuốc thực tế với số liệu của hải quan dẫn đến tổng hợp số liệu đã nhập khẩu để báo cáo còn chưa phù hợp (với thuốc Durvalumab (MEDI4736) (hàm lượng 50 mg/mL (500mg/lọ) và Tremelimumab (hàm lượng 20mg/mL (25mg/lọ) trong đề tài EMERALD-3).

- Bệnh viện xây dựng Quy trình SOPs (Quy trình về việc hủy thuốc thử lâm sàng tại đơn vị nhận thử lâm sàng theo ý kiến của Nhà tài trợ) chưa phù hợp theo các hướng dẫn Quyết định 51/QĐ-K2ĐT ngày 17/4/2019 của Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo về việc ban hành tài liệu chuyên môn “Hướng dẫn quản lý thuốc nghiên cứu trong các thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam”.

- Bệnh viện bảo quản lưu trữ thuốc thử lâm sàng tại khu vực chưa riêng biệt, dễ tiếp cận (ở khu vực hành chính khoa Dược nằm ở tầng 2 tòa nhà F).

2.8. Viện nghiên cứu tế bào gốc và Công nghệ gen Vinmec

- Quy trình SOP liên quan đến hủy thuốc thử lâm sàng chưa cập nhật hướng dẫn quản lý thuốc nghiên cứu trong các thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam bám sát theo Quyết định 51/QĐ-K2ĐT ngày 17/4/2019 của Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo Bộ Y tế về việc ban hành tài liệu chuyên môn “Hướng dẫn quản lý thuốc nghiên cứu trong các thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam”.

- Việc hủy thuốc của Viện không báo cáo Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo.

- Cơ sở chưa cung cấp được văn bản của Công ty CP Bệnh viện Đa khoa Quốc tế Vinmec về việc đổi tên: Trung tâm nghiên cứu Tế bào gốc và Công nghệ Gen thành Viện nghiên cứu tế bào gốc và Công nghệ gen Vinmec.

III. KẾT LUẬN VỀ NHỮNG NỘI DUNG ĐÃ TIẾN HÀNH THANH TRA

1. Những mặt tích cực đã đạt được:

- Các cơ sở được thanh tra có đầy đủ cơ sở pháp lý cho hoạt động nhập khẩu, xuất chuyên, sử dụng thuốc được cấp phép sử dụng trong nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng.

- Các cơ sở có trang bị thiết bị phục vụ bảo quản thuốc của nghiên cứu như các tủ bảo quản lạnh, tủ bảo quản mát, tủ có khóa chắc chắn, được đặt tại Khoa Dược; có thiết bị nhiệt kế, ẩm kế tự ghi, thực hiện theo dõi nhiệt độ, độ ẩm định kỳ, thiết bị được hiệu chuẩn theo quy định. Tại thời điểm thanh tra, các thuốc nghiên cứu được bảo quản theo điều kiện ghi trên nhãn thuốc.

- Thuốc nghiên cứu được giao nhận giữa đại diện vận chuyển của nhà tài trợ và nhân viên được giao theo dõi bảo quản thuốc của nghiên cứu, quá trình giao nhận có văn bản giao nhận và văn bản theo dõi nhiệt độ tự động trong quá trình vận chuyển. Việc cấp phát thuốc cho bệnh nhân được theo dõi trên hệ thống của nhà tài trợ, theo đúng số mã của thuốc được giao cho bệnh nhân, có tài liệu chứng minh việc giao nhận thuốc.

- Các cơ sở được thanh tra đã thành lập đơn vị nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng, phân công các nhân sự tham gia nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng. Đối với các nghiên cứu được kiểm tra xác suất, các cơ sở đã cung cấp được chứng chỉ đào tạo Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng (GCP) của nghiên cứu viên; các nghiên cứu viên đã tham gia các lớp đào tạo chuyên biệt cho nghiên cứu theo hình thức trực tiếp hoặc trực tuyến, kết quả đào tạo được cập nhật xác nhận trên website về đào tạo của nhà tài trợ. Các cơ sở đã ban hành các quy trình thao tác chuẩn về thực hiện thử nghiệm thuốc trên lâm sàng nói chung, một số nghiên cứu đã ban hành quy trình riêng đối với nghiên cứu cụ thể.

- Trong giai đoạn từ 01/01/2022 đến 30/9/2024, các đơn vị thực hiện 86 nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng, Đoàn thanh tra kiểm tra xác suất 30 nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng: Các cơ sở thực hiện nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng đã cung cấp được đầy đủ các văn bản phê duyệt đề cương nghiên cứu, phê duyệt đề cương sửa đổi, các văn bản chấp thuận của Hội đồng đạo đức Y sinh học Quốc gia, văn bản phê duyệt nhập khẩu thuốc phục vụ cho nghiên cứu; các văn bản về việc nhập khẩu thuốc (Tờ khai hải quan, hóa đơn ngoại, phiếu đóng hàng, vận đơn), đã xuất trình được phiếu kiểm nghiệm của các lô hàng nhập khẩu, thực hiện cấp phát; các văn bản về tiếp nhận, sử dụng thuốc cho bệnh nhân, quá trình tiếp nhận, bảo quản có văn bản theo dõi nhiệt độ bảo quản của thuốc phù hợp với điều kiện ghi trên nhãn thuốc. Số lượng thuốc nhập khẩu phù hợp với đơn hàng nhập khẩu và đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt. Kiểm tra xác suất việc sử dụng thuốc cho bệnh nhân phù hợp với đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt.

Tại thời điểm thanh tra, số lượng tồn kho của các thuốc nghiên cứu phù hợp với số lượng theo dõi trên sổ sách, điều kiện bảo quản của thuốc phù hợp với điều kiện bảo quản ghi trên nhãn thuốc.

2. Tồn tại, hạn chế:

2.1. Việc đơn vị chịu trách nhiệm vận chuyển thuốc không phải là đơn vị có hoạt động đăng ký kinh doanh dược tại Việt Nam:

- Công ty Cổ phần Vận tải Xuyên Đại Dương là đơn vị chịu trách nhiệm vận chuyển thuốc nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng từ nhà tài trợ tới đơn vị nghiên cứu chính và đơn vị nghiên cứu phối hợp: Bệnh viện Phổi Trung ương đối với 08

nghiên cứu⁽¹⁹⁾; Bệnh viện Nhi trung ương đối với 03 nghiên cứu⁽²⁰⁾ và từ ngày 23/01/2024 với nghiên cứu COAV101B12301; Bệnh viện Đại học Y Hà Nội đối với 03 nghiên cứu⁽²¹⁾; Viện Huyết học - Truyền máu Trung ương đối với 04 nghiên cứu⁽²²⁾; Bệnh viện Ung Bướu Hà Nội đối với 06 nghiên cứu⁽²³⁾.

- Công ty Cổ phần Vinafreight là đơn vị chịu trách nhiệm vận chuyển thuốc nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng từ nhà tài trợ tới đơn vị nghiên cứu chính và đơn vị nghiên cứu phối hợp: Bệnh viện Phổi Trung ương đối với 01 nghiên cứu (CELLTRION).

- Công ty cổ phần vận tải và thuê tàu (Vietfracht) là đơn vị chịu trách nhiệm vận chuyển thuốc nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng từ nhà tài trợ tới đơn vị nghiên cứu chính và đơn vị nghiên cứu phối hợp: Bệnh viện Phổi Trung ương đối với 01 nghiên cứu (MK-2870-004); Bệnh viện Nhi trung ương đối với nghiên cứu COAV101B12301 cho đến ngày 22/01/2024.

- Công ty CP Quốc tế LÔ-GI-STÍC Hoàng Hà là đơn vị chịu trách nhiệm vận chuyển thuốc nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng từ nhà tài trợ tới đơn vị nghiên cứu chính và đơn vị nghiên cứu phối hợp: Bệnh viện Đại học Y Hà Nội đối với 01 nghiên cứu (HEPLISAV-B); Bệnh viện 19-8 đối với 01 nghiên cứu (HPTN 083).

- Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Kỹ thuật – Technimex là đơn vị chịu trách nhiệm vận chuyển thuốc nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng từ nhà tài trợ tới đơn vị nghiên cứu chính: Viện nghiên cứu tế bào gốc và Công nghệ gen Vinmec đối với 01 nghiên cứu (ISC.20.01).

2.2. Việc ban hành Quy trình SOPs: Có 06/07 cơ sở xây dựng Quy trình SOPs liên quan đến hủy thuốc thử nghiệm lâm sàng chưa cập nhật các nội dung theo Quyết định 51/QĐ-K2ĐT ngày 17/4/2019 của Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo về việc ban hành tài liệu chuyên môn “Hướng dẫn quản lý thuốc nghiên cứu trong các thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam”⁽²⁴⁾.

2.3. Việc hủy thuốc thử lâm sàng: Có 02/07 cơ sở hủy thuốc thử lâm sàng tại điểm nghiên cứu nhưng không có báo cáo và sự chấp thuận của Cục khoa học công nghệ và đào tạo⁽²⁵⁾.

2.4. Việc quản lý nhập thuốc thử lâm sàng: Có 05/07 cơ sở (với vai trò cơ sở nghiên cứu chính) nắm bắt, quản lý chưa kịp thời, đầy đủ, chính xác việc nhập thuốc ở cơ sở nghiên cứu khác cùng trong đề tài⁽²⁶⁾.

⁽¹⁹⁾ 08 nghiên cứu bao gồm: ADAURA2, ARC-10, NGP Efficacy, WAVE, AEGEAN, MIRANDA, F901318/0032, KALOS.

⁽²⁰⁾ 03 nghiên cứu bao gồm: Elaprase, SOLACE, RZ358-301.

⁽²¹⁾ 03 nghiên cứu bao gồm: AC-055-312, SALTO, SOLACE.

⁽²²⁾ 04 nghiên cứu bao gồm: CVAY736I12301, ACERTA, CABL0012302, CPKC412A2220.

⁽²³⁾ 06 nghiên cứu bao gồm: CAPItello-290, ADRIATIC, NEOADAURA, EMERALD-3, ASTRES, AVANZAR.

⁽²⁴⁾ Bệnh viện Phổi Trung Ương; Bệnh viện 19-8; Viện nghiên cứu tế bào gốc và Công nghệ gen Vinmec; Bệnh viện Ung bướu Hà Nội; Bệnh viện Đại học Y Hà Nội; Bệnh viện Nhi trung ương

⁽²⁵⁾ Bệnh viện Phổi Trung ương; Viện nghiên cứu tế bào gốc và Công nghệ gen Vinmec

2.5. Việc tổng hợp, báo cáo liên quan đến thuốc thử lâm sàng: Có 05/07 cơ sở chưa đối chiếu số liệu nhập thuốc thực tế với số liệu của hải quan dẫn đến tổng hợp số liệu đã nhập khẩu để báo cáo Cục Quản lý Dược còn chưa phù hợp⁽²⁷⁾.

2.6. Việc bảo quản, lưu trữ thuốc thử lâm sàng: Có 04/07 cơ sở bảo quản lưu trữ thuốc thử lâm sàng tại khu vực chưa riêng biệt, dễ tiếp cận⁽²⁸⁾.

2.7. Vai trò của khoa Dược trong quản lý thuốc thử lâm sàng: Có 03/07 cơ sở tồn tại việc xuất nhập sử dụng thuốc thử lâm sàng chưa có vai trò của khoa Dược, chỉ do nghiên cứu viên phụ trách dược kiểm nhập phụ trách bảo quản⁽²⁹⁾.

2.8. Biên bản kiểm nhập tại Viện Huyết học - Truyền máu Trung ương chưa ghi nhận các tài liệu chứng minh lô thuốc (Ví dụ phiếu báo lô, kiểm định chất lượng, bằng chứng bảo quản trong quá trình vận chuyển).

2.9. Viện nghiên cứu tế bào gốc và Công nghệ gen Vinmec chưa cung cấp được văn bản của Công ty CP Bệnh viện Đa khoa Quốc tế Vinmec về việc đổi tên: Trung tâm nghiên cứu Tế bào gốc và Công nghệ Gen thành Viện nghiên cứu tế bào gốc và Công nghệ gen Vinmec.

IV. CÁC BIỆN PHÁP XỬ LÝ THEO THẨM QUYỀN ĐÃ ÁP DỤNG:

Đoàn thanh tra đã phổ biến, hướng dẫn trực tiếp các cá nhân, tổ chức của các đơn vị được thanh tra về văn bản quy phạm pháp luật về lĩnh vực dược và việc thực hiện các quy định về nhập khẩu, xuất chuyên, sử dụng thuốc được cấp phép sử dụng trong nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng.

V. KIẾN NGHỊ:

1. Đối với Cục Quản lý Dược và Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo:

Xem xét tính pháp lý đối với các đơn vị chịu trách nhiệm vận chuyển thuốc nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng từ nhà tài trợ tới các địa điểm nghiên cứu nhưng chưa có hoạt động đăng ký kinh doanh dược tại Việt Nam; nghiên cứu sửa đổi bổ sung văn bản quy phạm pháp luật quy định về điều kiện đối với các đơn vị vận chuyển thuốc nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng từ nhà tài trợ tới các địa điểm nghiên cứu.

2. Đối với các cơ sở được thanh tra:

2.1. Tổ chức kiểm điểm trách nhiệm của các tổ chức, cá nhân để xảy ra những tồn tại đã được nêu tại mục 2 Phần III của kết luận này; khắc phục những tồn tại và thực hiện đúng các quy định của pháp luật về nhập khẩu, xuất chuyên, sử dụng thuốc được cấp phép sử dụng trong nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng. Báo cáo kết quả khắc phục những tồn tại gửi Thanh tra Bộ Y tế **trước ngày 15/4/2025**.

⁽²⁶⁾ Bệnh viện Phổi Trung ương; Viện Huyết học - Truyền máu Trung ương; Bệnh viện Ung bướu Hà Nội; Bệnh viện Đại học Y Hà Nội; Bệnh viện Nhi trung ương

⁽²⁷⁾ Bệnh viện Phổi Trung ương; Bệnh viện Nhi trung ương; Bệnh viện Đại học Y Hà Nội; Viện Huyết học - Truyền máu Trung ương; Bệnh viện Ung Bướu Hà Nội.

⁽²⁸⁾ Bệnh viện Đại học Y Hà Nội; Viện Huyết học - Truyền máu Trung ương; Bệnh viện Ung Bướu Hà Nội; Bệnh viện 19-8

⁽²⁹⁾ Viện Huyết học - Truyền máu Trung ương; Bệnh viện 19-8; Bệnh viện Ung Bướu Hà Nội

2.2. Tăng cường tập huấn, đào tạo cho các nhân viên tham gia nghiên cứu khoa học quy định của pháp luật về nhập khẩu, xuất chuyển, sử dụng thuốc được cấp phép sử dụng trong nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng, đảm bảo cập nhật thường xuyên, kịp thời quy định tại các văn bản quy phạm pháp luật được sửa đổi, thay thế.

2.3. Nâng cao vai trò, chủ động kiểm soát toàn bộ đối với các nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng do đơn vị chủ trì cũng như tích cực phối hợp khi là đơn vị tham gia.

2.4. Bố trí việc quản lý xuất nhập, bảo quản, cấp phát đối với các thuốc nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng tại khoa dược của đơn vị đã được công bố đáp ứng thực hành tốt bảo quản thuốc.

2.5. Tăng cường công tác tự kiểm tra, giám sát đối với các nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng do đơn vị chủ trì hoặc phối hợp tham gia.

Trên đây là Kết luận thanh tra việc thực hiện quy định trong nhập khẩu, xuất chuyển, sử dụng thuốc được cấp phép sử dụng trong nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng đối với 07 cơ sở được thanh tra.

Chánh Thanh tra Bộ giao Trưởng Đoàn Thanh tra tổ chức công bố Kết luận thanh tra theo quy định của Luật thanh tra.

Nơi nhận:

- Đ/c Bộ trưởng (để báo cáo);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để báo cáo);
- Thanh tra Chính phủ (để báo cáo);
- Cục QLD, Cục KHCN&ĐT (để phối hợp);
- Các đơn vị được thanh tra (để thực hiện);
- Công thông tin điện tử Bộ Y tế (để công khai);
- Lưu: TTrB, P5, Đoàn thanh tra.

CHÁNH THANH TRA BỘ

Nguyễn Mạnh Cường