

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2022

QUYẾT ĐỊNH
Về việc phê duyệt bổ sung đề cương
 nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng**BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 29/2018/TT-BYT ngày 29/10/2018 của Bộ Y tế quy định về thử thuốc trên lâm sàng;

Căn cứ Thông tư số 04/2020/TT-BYT ngày 05/3/2020 của Bộ Y tế Quy định việc thành lập, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học;

Căn cứ các Quyết định số 3880/QĐ-BYT và số 3881/QĐ-BYT ngày 14/08/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng, Quyết định số 4068/QĐ-BYT ngày 24/8/2021, Quyết định số 4069/QĐ-BYT ngày 24/8/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt sửa đổi, bổ sung nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng “Thử nghiệm lâm sàng pha 2/3, ngẫu nhiên, nhãn mở nhằm đánh giá tính an toàn và hiệu quả của viên nang Molnupiravir kết hợp điều trị tiêu chuẩn so sánh với điều trị tiêu chuẩn đơn thuần ở bệnh nhân nhiễm COVID -19 được xác định bằng RT-PCR, mức độ nhẹ và vừa (nghiên cứu tại bệnh viện); kết hợp chương trình sử dụng thuốc có kiểm soát tại cộng đồng (nghiên cứu tại cộng đồng)”, Quyết định số 4104/QĐ-BYT ngày 26/08/2021 và số 4227/QĐ-BYT ngày 01/09/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng giai đoạn III “Thử nghiệm lâm sàng pha 3, tiến cứu, nhãn mở, đơn nhóm, nhằm đánh giá tính an toàn và hiệu quả của Molnupiravir đường uống thêm vào điều trị tiêu chuẩn để điều trị bệnh nhân nhiễm COVID-19 mức độ nhẹ được xác định bằng SARS-CoV-2 RT-PCR”, các Quyết định số 4299/QĐ-BYT ngày 7/9/2021, số 4397/QĐ-BYT ngày 13/9/2021, số 4572/QĐ-BYT ngày 27/9/2021, số 4930/QĐ-BYT ngày 26/10/2021, số 5089/QĐ-BYT ngày 4/11/2021, số 5280/QĐ-BYT ngày 14/11/2021, số 5329/QĐ-BYT ngày 18/11/2021, số 5359/QĐ-BYT ngày 21/11/2021, số 5578/QĐ-BYT ngày 6/12/2021, số 5590/QĐ-BYT ngày 7/12/2021, số 5635/QĐ-BYT ngày 9/12/2021, số 5718/QĐ-BYT ngày 17/12/2021, số 5742/QĐ-BYT ngày 17/12/2021 và số 135/QĐ-BYT ngày 19/1/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt bổ sung đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng, Quyết định số 5577/QĐ-BYT, Quyết định số 5770/QĐ-BYT và Quyết định số 49/QĐ-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc phê duyệt tiếp nhận molnupiravir do Tập đoàn VinGroup – Công ty Cổ phần hỗ trợ công tác phòng chống dịch;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt sửa đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu “*Đánh giá chương trình sử dụng thuốc Molnupiravir có kiểm soát trên cộng đồng cho đối tượng COVID-19 thể nhẹ đã tiêm vắc xin tại Hà Nội*” (đã được phê duyệt tại Quyết định số 5718/QĐ-BYT ngày 17/12/2021 và Quyết định số 135/QĐ-BYT ngày 19/1/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế), Tổ chức nhận thử là Bệnh viện Phổi Trung ương. Các nội dung sửa đổi, bổ sung trong Thuyết minh đề cương phiên bản ngày 25/01/2022 bao gồm:

- Bổ sung địa điểm nghiên cứu là Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi và các điểm nghiên cứu, cơ sở y tế trực thuộc Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi; bổ sung 2.000 đối tượng nghiên cứu cho địa điểm nghiên cứu tại tỉnh Quảng Ngãi.

- Điều chỉnh tên nghiên cứu thành “*Đánh giá chương trình sử dụng thuốc Molnupiravir có kiểm soát trên cộng đồng cho đối tượng COVID-19 thể nhẹ đã tiêm vắc xin*” để phù hợp việc mở rộng địa điểm và đối tượng nghiên cứu.

Điều 2. Sản phẩm nghiên cứu: thuốc nghiên cứu Molnupiravir do Công ty Hetero Labs Limited và Công ty Sun Pharmaceutical Industries Limited (Ấn Độ) sản xuất, Tập đoàn VinGroup – Công ty Cổ phần tài trợ, Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương Coduphar nhập khẩu đã được Bộ Y tế phê duyệt tiếp nhận hỗ trợ công tác phòng chống dịch tại các Quyết định số 5577/QĐ-BYT ngày 6/12/2021, Quyết định số 5770/QĐ-BYT ngày 20/12/2021 và Quyết định số 49/QĐ-BYT ngày 9/01/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Điều 3. Việc phân bổ thuốc nghiên cứu từ nguồn cung cấp nêu trên sẽ được Thủ trưởng đơn vị đề xuất căn cứ vào diễn biến dịch và số lượng các trường hợp mắc COVID-19 tại đơn vị liên quan, báo cáo Bộ Y tế xem xét và chỉ đạo.

Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có trách nhiệm chỉ đạo việc triển khai, việc tổng kết đánh giá nghiên cứu; điều phối, điều chuyển, phân bổ số lượng thuốc cho điểm nghiên cứu từ nguồn thuốc molnupiravir đã được Bộ Y tế phê duyệt tiếp nhận hỗ trợ công tác phòng chống dịch tại Quyết định số 5577/QĐ-BYT, Quyết định số 5770/QĐ-BYT và Quyết định số 49/QĐ-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế. Để đáp ứng linh hoạt công tác phòng chống dịch, tiến độ phân bổ, số đợt phân bổ, nguồn thuốc phân bổ, việc điều chuyển thuốc giữa các địa phương, đơn vị sẽ tùy thuộc vào tình hình tiếp nhận viện trợ, diễn biến dịch và tiến độ, chất lượng triển khai nghiên cứu của địa phương, đơn vị.

Điều 4. Giám đốc Bệnh viện Phổi Trung ương và Giám đốc Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi có trách nhiệm bảo đảm đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng (GCP) trong suốt quá trình thực hiện nghiên cứu; Chủ tịch Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh cấp cơ sở có trách nhiệm theo dõi, giám sát việc tuân thủ đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt, đánh giá việc ghi nhận, xử lý, báo cáo, theo dõi biến cố bất lợi xảy ra trong quá trình nghiên cứu; Nghiên cứu viên chính và nhóm nghiên cứu có trách nhiệm thực hiện nghiên cứu theo đúng đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt và các quy định hiện hành, bảo đảm chất lượng nghiên cứu, tính xác thực của dữ liệu nghiên cứu và bảo đảm an toàn tuyệt đối cho đối tượng tham gia nghiên cứu.

Điều 5. Giao Giám đốc Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi chịu trách nhiệm chủ trì, chỉ đạo quản lý, tổ chức triển khai nghiên cứu tại địa phương mình; quản lý thuốc nghiên cứu

(tiếp nhận, phân bổ thuốc tới các điểm nghiên cứu trong tỉnh, theo dõi đánh giá việc sử dụng thuốc, thu hồi, hủy thuốc chưa sử dụng) theo đúng đề cương được Bộ Y tế phê duyệt và các quy định hiện hành liên quan, bảo đảm chất lượng nghiên cứu, tính xác thực của dữ liệu nghiên cứu. Giao Giám đốc Bệnh viện Phổi Trung ương chịu trách nhiệm điều phối triển khai và hỗ trợ kỹ thuật cho nghiên cứu tại tỉnh Quảng Ngãi; quản lý thuốc nghiên cứu tại đơn vị mình; quản lý chung dữ liệu thuốc nghiên cứu; tổng hợp, phân tích thống kê, báo cáo tổng kết việc triển khai nghiên cứu theo đúng đề cương được Bộ Y tế phê duyệt và các quy định hiện hành liên quan.

Điều 6. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 7. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ Y tế, Vụ trưởng Vụ Kế hoạch Tài chính, Cục trưởng các Cục: Khoa học công nghệ và Đào tạo, Quản lý Dược, Quản lý Khám chữa bệnh, Chủ tịch Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia, Giám đốc Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi, Giám đốc Bệnh viện Phổi Trung ương và Thủ trưởng các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành quyết định này.

Nơi nhận:

- Như điều 7;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- BV Phổi TƯ (để t/h);
- SYT tỉnh Quảng Ngãi (để t/h);
- Các ĐV tài trợ, nhập khẩu thuốc (để p/h t/h);
- Lưu: VT, K2ĐT (02).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Trần Văn Thuận