

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, số 5853/QĐ-BYT ngày 24/12/2021, số 5890/QĐ-BYT ngày 28/12/2021, số 42/QĐ-BYT ngày 6/01/2022, số 74/QĐ-BYT ngày 12/01/2022 và số 291/QĐ-BYT ngày 13/02/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt bổ sung đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng, Quyết định số 5577/QĐ-BYT, số 5770/QĐ-BYT và 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 bổ sung đề cương nghiên cứu “Đánh giá chương trình sử dụng thuốc Molnupiravir có kiểm soát trên cộng đồng cho người mắc COVID-19 thể nhẹ ở một số tỉnh tại Việt Nam” (đã được phê duyệt tại các Quyết định số 4299/QĐ-BYT ngày 7/9/2021, Quyết định số 4572/QĐ-BYT ngày 27/9/2021, Quyết định số 4930/QĐ-BYT ngày 26/10/2021, Quyết định số 5089/QĐ-BYT ngày 4/11/2021, Quyết định số 5329/QĐ-BYT ngày 18/11/2021, Quyết định số 5590/QĐ-BYT, Quyết định số 5635/QĐ-BYT ngày 9/12/2021, Quyết định số 5718/QĐ-BYT ngày 17/12/2021, Quyết định số 5853/QĐ-BYT ngày 24/12/2021, Quyết định số 5890/QĐ-BYT ngày 28/12/2021, Quyết định số 42/QĐ-BYT ngày 6/01/2022, Quyết định số 74/QĐ-BYT ngày 12/01/2022 và Quyết định số 291/QĐ-BYT ngày 13/02/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế), đơn vị hỗ trợ kỹ thuật Bệnh viện Phổi Trung ương. Các nội dung bổ sung trong Thuyết minh đề cương phiên bản ngày 23/02/2022 bao gồm:

- Tăng số lượng đối tượng tham gia nghiên cứu cho các tỉnh/thành phố đã tham gia và đang triển khai Chương trình, cụ thể như sau:

- + Hà Nội: 100.000 đối tượng nghiên cứu;
- + Thanh Hóa: 19.000 đối tượng nghiên cứu;
- + Thái Bình: 16.500 đối tượng nghiên cứu;
- + Gia Lai: 5.000 đối tượng nghiên cứu;
- + Lâm Đồng: 5.000 đối tượng nghiên cứu;
- + Quảng Nam: 1.250 đối tượng nghiên cứu;
- + Hải Dương: 2.000 đối tượng nghiên cứu;
- + Lạng Sơn: 2.000 đối tượng nghiên cứu;
- + Phú Yên: 2.000 đối tượng nghiên cứu;
- + Lào Cai: 2.500 đối tượng nghiên cứu;

- Bổ sung tiêu chuẩn lựa chọn là các yếu tố nguy cơ tiến triển nặng để giảm tỷ lệ biến cố bất lợi, giảm khả năng đột biến kháng thuốc ở virus.

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 cho các điểm nghiên cứu sẽ được Sở Y tế các địa phương đề xuất căn cứ vào diễn biến dịch và số lượng các trường hợp mắc COVID-19 tại các địa phương trong nghiên cứu, báo cáo Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo) xem xét và chỉ đạo.

Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có trách nhiệm chỉ đạo, hướng dẫn, hỗ trợ việc triển khai, tổng kết đánh giá Chương trình; điều phối, điều chuyển, phân bổ số lượng thuốc cho các điểm nghiên cứu trong Chương trình từ nguồn thuốc molnupiravir đã được Bộ Y tế phê duyệt tiếp nhận hỗ trợ công tác phòng chống dịch tại 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 sẽ tùy thuộc vào tình hình tiếp nhận viện trợ, diễn biến dịch và tiến độ, chất lượng triển khai Chương trình nghiên cứu của từng địa phương.

Điều 4. Giám đốc Bệnh viện Phổi Trung ương và Giám đốc Sở Y tế các tỉnh/thành phố tham gia Chương trình tại Điều 1 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 các tỉnh/thành phố tham gia Chương trình tại Điều 1 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. Giao Giám đốc Bệnh viện Phổi Trung ương chịu trách nhiệm điều phối triển khai và hỗ trợ kỹ thuật cho nghiên cứu; quản lý chung dữ liệu thuốc nghiên cứu trong Chương trình; tổng hợp, phân tích thống kê, báo cáo tổng kết việc triển khai Chương trình 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, Thủ trưởng các đơn vị có tên tại Điều 1 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);
- UBND các tỉnh/thành phố (để chỉ đạo);
- SYT các tỉnh/thành phố (để t/h);
- BV Phổi TƯ (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 Thuấn