**Mẫu số 11 - Đơn đề nghị phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*………., ngày … tháng … năm …*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ PHÊ DUYỆT KẾT QUẢ THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG**

***Kính gửi***: **Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo)**

Nghiên cứu viên chính:

Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng:

Cơ sở phối hợp nghiên cứu :

Đề nghị Bộ Y tế xem xét, phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng:

Tên nghiên cứu:

Tên thuốc nghiên cứu:

Tên tổ chức, cá nhân có thuốc thử trên lâm sàng:

Mã số nghiên cứu:

Giai đoạn nghiên cứu:

Thời gian nghiên cứu:

Hồ sơ kèm theo gồm:

......

|  |  |
| --- | --- |
| **Nghiên cứu viên chính**  *ký tên* | **Thủ trưởng cơ sở thử thuốc trên lâm sàng**  *ký tên, đóng dấu* |

**Mẫu số 12 - Báo cáo toàn văn kết quả nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng**

*Trang bìa 1*

**BỘ Y TẾ**

**BÁO CÁO**

**KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG**

Tên nghiên cứu:

Nghiên cứu viên chính:

Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng:

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 SNKH ………. triệu đồng

Nguồn khác (nếu có) ………. triệu đồng

Năm 20

*Trang tiêu đề*

**BÁO CÁO   
KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG**

1. Tên nghiên cứu
2. Tên thuốc dùng trong nghiên cứu
3. Nội dung nghiên cứu (nếu tên nghiên cứu chưa thể hiện, mô tả ngắn gọn (1-2 câu) về thiết kế, cách so sánh, thời gian dùng thuốc, liều và quần thể bệnh nhân..
4. Tên tổ chức, cá nhân có thuốc thử trên lâm sàng
5. Mã số nghiên cứu
6. Giai đoạn nghiên cứu.
7. Ngày bắt đầu nghiên cứu
8. Ngày kết thúc nghiên cứu
9. Tên và chức danh của nghiên cứu viên chính
10. Tên giám sát viên.
11. Cam kết nghiên cứu tuân thủ theo GCP.
12. 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 TỔNG KẾT**

**1. Đặt vấn đề**

**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)

3.4. Thuốc 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 nghiên cứu.

**4. Đối tượng tham gia nghiên cứu (bệnh nhân/người tình nguyện)**

4.1. Tình hình bệnh nhân tham gia nghiên cứu

4.2. Những sai số so với đề cương

**5. Đánh giá hiệu quả**

5.1. Dữ liệu phân tích

Phải xác định chính xác những bệnh nhân 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 bệnh nhân

5.3. Xác định sự phù hợp của thuốc

Tóm tắt và phân tích bất kỳ một kết quả nào đánh giá sự phù hợp của từng bệnh nhân với chế độ liều dùng trong nghiên cứu như nồng độ thuốc trong dịch sinh học theo thời gian.

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

a) Phân tích hiệu quả

b) Phân tích/thống kê

c) Lập bảng số liệu đáp ứng của từng bệnh nhân

d) Liều thuốc, nồng độ thuốc và mối quan hệ với đáp ứng

đ) Tương tác thuốc - thuốc, thuốc - bệnh

e) Trình bày số liệu của từng bệnh nhân

g) 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 (liều, thời gian dùng thuốc, số lượng bệnh nhân) cần kiểm tra để xác định mức an toàn của nghiên cứu.

- Các biến cố bất lợi cần quan tâm, các yếu tố ảnh hưởng đến tần suất của biến cố bất lợi.

- Các biến cố bất lợi nghiêm trọngbất kể có liên quan đến thuốc nghiên cứu hay không.

**7. Mức độ phơi nhiễm**

Mức độ phơi nhiễm với thuốc nghiên cứu, thuốc đối chứng hay placebo cần được đánh giá theo số lượng bệnh nhân đã dùng thuốc, khoảng thời gian dùng thuốc và mức liều sử dụng.

**8. Biến cố bất lợi (AE)**

Tóm tắt về AE

Trình bày các AE

Phân tích các AE

Liệt kê AE theo bệnh nhân

**9. Tử vong và các biến cố bất lợi nghiêm trọng (SAE)**

Danh sách tử vong và các SAE

Tường trình trường hợp tử vong, SAE

Phân tích và thảo luận về tử vong, các SAE

**10. Đánh giá xét nghiệm**

Liệt kê giá trị xét nghiệm của từng bệnh nhân (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 về độ an toàn của thuốc, đặc biệt chú ý đến sự thay đổi do liều dùng, những AE dẫn đến ngừng dùng thuốc, phải có can thiệp y tế hay tử vong…

**13. Bàn luận và Kết luận**

Đánh giá chung về hiệu quả và an toàn của thuốc, 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 14 - Giấy chứng nhận kết quả thử thuốc trên lâm sàng**

|  |  |
| --- | --- |
| BỘ Y TẾ  **CỤC KHOA HỌC CÔNG NGHỆ  VÀ ĐÀO TẠO** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: /CN-K2ĐT | *Hà Nội, ngày … tháng … năm …* |

**GIẤY CHỨNG NHẬN**

**Kết quả nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng**

Căn cứ Quyết định số …/QĐ-BYT ngày …/…/… của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số …/QĐ-BYT ngày …/…/… của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc phê duyệt đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng;

Căn cứ biên bản số …/BB-BĐGĐĐ ngày …/…/… của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp quốc gia đánh giá nghiệm thu kết quả nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng;

***Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo chứng nhận việc hoàn thành và nghiệm thu đối với nghiên cứu:***

1. Tên nghiên cứu:

2. Giai đoạn nghiên cứu:

3. Nghiên cứu viên chính:

4. Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng:

5. Tổ chức, cá nhân có thuốc thử trên lâm sàng:

6. Địa điểm triển khai:

7. Đối tượng nghiên cứu:

8. Số lượng đối tượng:

9. Thời gian nghiên cứu:

10. Tên sản phẩm:

11. Nhà sản xuất:

12. Liều, phác đồ sử dụng sản phẩm trong nghiên cứu: theo đề cương nghiên cứu được phê duyệt tại Quyết định số …/QĐ-BYT ngày …/…/… của Bộ Y tế.

13. Ngày họp Hội đồng nghiệm thu:

14. Kết luận nghiệm thu kết quả nghiên cứu của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp quốc gia đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bộ Y tế:

Ngày chứng nhận: ngày … tháng … năm …

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***   * TT phụ trách (để báo cáo); * Cục trưởng (để báo cáo); * Vụ/Cục liên quan (để phối hợp); * Nghiên cứu viên chính (để thực hiện); * Tổ chức nhận thử (để thực hiện); * Tổ chức, cá nhân có thuốc thử trên lâm sàng (để thực hiện); * Lưu: VT, TNLS (02 bản); | **Lãnh đạo Cục** |