

Số: **62** /QĐ-K2ĐT

Hà Nội, ngày **02** tháng **06** năm 2017

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành “Hướng dẫn về ghi nhận, xử trí và báo cáo các biến cố bất lợi, biến cố bất lợi nghiêm trọng trong nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam”

CỤC TRƯỞNG CỤC KHOA HỌC CÔNG NGHỆ VÀ ĐÀO TẠO

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 của Chính Phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 4059/QĐ-BYT ngày 22/10/2012 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;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Quản lý nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng và sản phẩm,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này “Hướng dẫn về ghi nhận, xử trí và báo cáo các biến cố bất lợi, biến cố bất lợi nghiêm trọng trong nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam”.

Điều 2. Các cơ sở nghiên cứu triển khai nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam và các tổ chức, cá nhân có liên quan thực hiện việc ghi nhận, xử trí và báo cáo các biến cố bất lợi, biến cố bất lợi nghiêm trọng theo hướng dẫn này để triển khai các nghiên cứu nhằm đảm bảo an toàn cho đối tượng tham gia nghiên cứu.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực từ ngày ký, ban hành.

Điều 4. Các Ông, Bà: Lãnh đạo Cục, Chánh Văn phòng Cục, Trưởng các Phòng, đơn vị thuộc Cục, Thủ trưởng các cơ sở nghiên cứu triển khai nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- TT. Lê Quang Cường (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng;
- Website Cục KHCN&ĐT, IEC;
- Lưu: VT, TNLS (02).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG 

Nguyễn Ngô Quang

HƯỚNG DẪN

Về ghi nhận, xử trí và báo cáo các biến cố bất lợi, biến cố bất lợi nghiêm trọng trong nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam

(ban hành kèm theo quyết định số 62 /QĐ-K2ĐT ngày 02 / 6 /2017)

1. Nguyên tắc chung:

Việc xử trí, ghi nhận, báo cáo các biến cố bất lợi (AE), biến cố bất lợi nghiêm trọng (SAE) trong nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng cần tuân thủ các hướng dẫn về thực hành lâm sàng tốt (Good Clinical Practice - GCP) quốc tế và Việt Nam.

Hướng dẫn này áp dụng cho các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thuốc (tân dược, dược liệu, thuốc cổ truyền, vắc xin, sinh phẩm dùng để phòng và điều trị bệnh, nghiên cứu sinh khả dụng và đánh giá tương đương sinh học), trang thiết bị y tế, kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh; các nghiên cứu về phương pháp điều trị, chẩn đoán, các mẫu sinh học, các điều tra dịch tễ học, xã hội học và tâm lý học; các nghiên cứu theo dõi không can thiệp sau khi sản phẩm đã được cấp giấy đăng ký lưu hành... được tiến hành trên đối tượng nghiên cứu là con người.

2. Định nghĩa và phân loại:

a) *Biến cố bất lợi (adverse event - AE)* là sự việc hoặc tình trạng y khoa bao gồm bất kỳ dấu hiệu, triệu chứng, tình trạng bệnh tật hoặc kết quả xét nghiệm có chiều hướng xấu xảy ra trong quá trình thử nghiệm lâm sàng ảnh hưởng đến đối tượng tham gia thử nghiệm lâm sàng, có hoặc không có liên quan đến sản phẩm thử lâm sàng.

b) *Biến cố bất lợi nghiêm trọng (serious adverse event - SAE)* là biến cố bất lợi có thể dẫn tới một trong các tình huống sau đây trên đối tượng tham gia thử nghiệm lâm sàng:

- b1. Tử vong;
- b2. Đe dọa tính mạng;
- b3. Phải nhập viện hoặc kéo dài thời gian nằm viện;
- b4. Tàn tật, thương tật vĩnh viễn hoặc nghiêm trọng;
- b5. Dị tật bẩm sinh hoặc dị dạng cho thai nhi của đối tượng nghiên cứu;

b6. Tình huống mà phải có can thiệp y khoa phù hợp để ngăn chặn hoặc phòng tránh một trong những tình huống quy định tại các điểm b1, b2, b3, b4, b5 Khoản này hoặc các tình huống khác có ý nghĩa về mặt y khoa theo nhận định của nghiên cứu viên tại điểm nghiên cứu.

c) *Biến cố bất lợi ngoài dự kiến trong nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (biến cố bất lợi ngoài dự kiến - unexpected AE)* là các biến cố bất lợi xảy ra trong nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng mà bản chất hoặc mức độ nặng hoặc mức độ đặc hiệu hay hậu quả đối với đối tượng tham gia thử nghiệm lâm sàng của biến cố khác với mô tả hoặc chưa được cân nhắc, mô tả trước trong đề cương nghiên cứu hoặc các tài liệu nghiên cứu có liên quan.

3. Báo cáo AE/SAE trong nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam

3.1. Nội dung hoạt động báo cáo AE/SAE trong nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam bao gồm:

a) Theo dõi, phát hiện, báo cáo thông tin liên quan đến các AE/SAE trong thử nghiệm lâm sàng được triển khai tại Việt Nam, cập nhật kịp thời thông tin và báo cáo liên quan đến AE/SAE theo quy định xảy ra ngoài lãnh thổ Việt Nam trong khuôn khổ các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng đa quốc gia mà Việt Nam tham gia;

b) Thu thập, xử lý thông tin về các AE/SAE được báo cáo; đánh giá lợi ích, nguy cơ và quản lý rủi ro liên quan đến nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng có AE/SAE được báo cáo;

c) Công bố kết luận của cơ quan có thẩm quyền về các vấn đề liên quan đến theo dõi báo cáo AE/SAE của nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.

3.2. Phạm vi báo cáo:

a) Tất cả các SAE xảy ra tại các điểm nghiên cứu tại Việt Nam, đặc biệt là các SAE dẫn tới tử vong, đe dọa tính mạng hoặc ngoài dự kiến. Các SAE này bao gồm cả tình huống phác đồ nghiên cứu không đạt hiệu quả điều trị gây tử vong, đe dọa tính mạng cho đối tượng tham gia nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng hoặc yêu cầu các can thiệp y khoa để ngăn chặn các kết cuộc này.

b) Các SAE xảy ra tại các điểm nghiên cứu ngoài lãnh thổ Việt Nam của các nghiên cứu đa quốc gia có Việt Nam tham gia dẫn tới thay đổi đề cương nghiên cứu, hoặc dẫn tới ngừng hoặc tạm ngừng triển khai nghiên cứu tại một quốc gia tham gia nghiên cứu.

c) Tất cả các AE khác trong nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại các điểm nghiên cứu tại Việt Nam.

3.3. Quy định về báo cáo

a) Đối với các trường hợp SAE xảy ra tại các điểm nghiên cứu tại Việt Nam:

- Tất cả các SAE xảy ra tại các điểm nghiên cứu tại Việt Nam trong các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng phải được báo cáo theo biểu mẫu quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Hướng dẫn này tới Ban Đánh giá vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học - Bộ Y tế, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế và Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

- Thời hạn báo cáo: Các SAE gây tử vong hoặc đe dọa tính mạng phải được báo cáo khẩn cấp trong vòng 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được thông tin về SAE. Các SAE khác phải được báo cáo trong vòng 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được thông tin về SAE. Trong trường hợp nhận được các thông tin bổ sung có ý nghĩa y khoa về diễn biến của SAE, tiến triển của đối tượng tham gia thử nghiệm lâm sàng gặp SAE hoặc thay đổi quy kết mối quan hệ nhân quả giữa SAE với sản phẩm nghiên cứu, phải báo cáo trong vòng 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được thông tin bổ sung đó.

b) Đối với các trường hợp SAE xảy ra tại các điểm nghiên cứu ngoài lãnh thổ Việt Nam:

- Tất cả các SAE xảy ra tại các điểm nghiên cứu ngoài lãnh thổ Việt Nam của các nghiên cứu đa quốc gia có Việt Nam tham gia dẫn tới thay đổi đề cương nghiên cứu, hoặc dẫn tới ngừng hoặc tạm ngừng triển khai nghiên cứu tại một quốc gia tham gia nghiên cứu phải được báo cáo theo biểu mẫu quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Hướng dẫn này hoặc biểu mẫu CIOMS đến Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế, Ban Đánh giá vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học - Bộ Y tế và Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

- Thời hạn báo cáo: Không quá 15 ngày làm việc kể từ khi nhận được thông tin về quyết định thay đổi đề cương nghiên cứu, hoặc ngừng hoặc tạm ngừng triển khai nghiên cứu tại một quốc gia tham gia nghiên cứu.

c) Các AE không nghiêm trọng xảy ra tại Việt Nam phải được ghi nhận, tổng kết và báo cáo tóm tắt trong báo cáo định kỳ và báo cáo toàn văn kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng đến Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế và Ban Đánh giá vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học - Bộ Y tế.

3.4. Trách nhiệm của các bên trong việc báo cáo AE trong nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam:

a) Nghiên cứu viên chính, nghiên cứu viên tại điểm nghiên cứu:

- Phát hiện, xử trí AE kịp thời, bảo đảm an toàn cho đối tượng tham gia thử nghiệm lâm sàng; theo dõi và ghi nhận đầy đủ các thông tin; báo cáo SAE và cập nhật định kỳ thông tin về AE và SAE cho tổ chức, cá nhân có sản phẩm thử trên lâm sàng, Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở, Ban

Đánh giá vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học - Bộ Y tế, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế và Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc theo thời hạn quy định. Trong trường hợp mức độ và tần suất AE và SAE được đánh giá vượt quá mô tả trong đề cương của nghiên cứu, hoặc Hồ sơ sản phẩm dành cho nghiên cứu viên hoặc Tờ hướng dẫn sử dụng nếu sản phẩm nghiên cứu đã được cấp phép đăng ký lưu hành và được đánh giá có thể gây nguy hại cho đối tượng tham gia thử nghiệm lâm sàng, nghiên cứu viên có thể đề xuất với tổ chức, cá nhân có sản phẩm thử trên lâm sàng, Hội đồng đạo đức và cơ quan quản lý có thẩm quyền tạm ngừng nghiên cứu.

- Tham gia các khóa đào tạo, tập huấn bồi dưỡng kiến thức về báo cáo an toàn trong thử nghiệm lâm sàng do Bộ Y tế tổ chức hoặc các đơn vị được Bộ Y tế công nhận tổ chức.

b) Tổ chức nhận thử nghiệm lâm sàng: quản lý, giám sát việc phát hiện, xử trí, theo dõi báo cáo SAE tại điểm nghiên cứu bảo đảm an toàn cho đối tượng tham gia thử nghiệm lâm sàng.

c) Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở: xem xét, cho ý kiến chuyên môn về các SAE xảy ra tại điểm nghiên cứu, bảo đảm an toàn tuyệt đối cho đối tượng tham gia thử nghiệm lâm sàng.

d) Tổ chức, cá nhân có sản phẩm thử nghiệm trên lâm sàng và tổ chức hỗ trợ nghiên cứu được ủy quyền:

- Phối hợp với nghiên cứu viên chính báo cáo các SAE xảy ra tại các điểm nghiên cứu tại Việt Nam về Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở của tổ chức nhận thử, Ban Đánh giá vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học - Bộ Y tế, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế, Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc;

- Báo cáo các SAE xảy ra tại các điểm nghiên cứu ngoài lãnh thổ Việt Nam của các nghiên cứu đa quốc gia có Việt Nam tham gia dẫn tới thay đổi đề cương nghiên cứu, hoặc buộc phải ngừng hoặc tạm ngừng triển khai nghiên cứu tại một quốc gia tham gia nghiên cứu.

- Tổng hợp dữ liệu các AE và SAE;

- Cập nhật trong quá trình triển khai nghiên cứu và báo cáo các phát hiện từ các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng, nghiên cứu dịch tễ học, nghiên cứu trên động vật, nghiên cứu in vitro, các thông tin trên y văn và từ các nguồn thông tin khác mà các phát hiện này gợi ý một nguy cơ quan trọng liên quan đến sản phẩm nghiên cứu.

đ) Ban Đánh giá vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học - Bộ Y tế:

- Xem xét, đánh giá, phản hồi các báo cáo SAE riêng lẻ và thông tin về SAE trong báo cáo tiến độ định kỳ hàng năm và báo cáo toàn văn kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng;

- Tổ chức giám sát, kiểm tra việc ghi nhận, phân tích, xử lý và báo cáo SAE tại các điểm nghiên cứu định kỳ theo đề cương nghiên cứu hoặc đột xuất trong trường hợp cần thiết;

- Tư vấn cho cơ quan quản lý nhà nước về nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng để có chỉ đạo kịp thời tổ chức nhận thử, tổ chức, cá nhân có sản phẩm thử trên lâm sàng nhằm bảo đảm an toàn tuyệt đối cho đối tượng tham gia thử nghiệm lâm sàng.

e) Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc tiếp nhận báo cáo SAE trong nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng; phối hợp với Ban Đánh giá vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học - Bộ Y tế để xem xét, đánh giá báo cáo SAE; thống kê, phân tích dữ liệu các báo cáo SAE trong các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng; báo cáo, tư vấn, đề xuất cơ quan quản lý có thẩm quyền những nội dung liên quan đến bảo đảm an toàn cho đối tượng tham gia thử nghiệm lâm sàng.

4. Xử trí các AE trong nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam

a. Trường hợp xảy ra AE gây nguy hiểm, đe dọa đến tính mạng hoặc tử vong cho đối tượng tham gia thử nghiệm lâm sàng, hoặc được đánh giá gây nguy hại cho đối tượng tham gia thử nghiệm lâm sàng, nghiên cứu viên chính và tổ chức nhận thử lâm sàng phải ngừng ngay nghiên cứu trên đối tượng đó, cấp cứu, khắc phục và giải quyết hậu quả, lập biên bản trong trường hợp tử vong, đồng thời báo cáo khẩn cho Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở, Ban Đánh giá vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học - Bộ Y tế, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế và Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc theo quy định tại Khoản 3 Hướng dẫn này.

b. Trường hợp xảy ra AE dẫn đến tổn thương sức khoẻ cho đối tượng tham gia thử nghiệm lâm sàng, nghiên cứu viên chính hoặc nghiên cứu viên được phân công phải điều trị, theo dõi diễn biến sức khoẻ của đối tượng đó cho đến khi ổn định, ghi nhận và báo cáo các biến cố theo quy định tại Khoản 3 Hướng dẫn này.

Phụ lục 1

Mã số báo cáo của đơn vị:

MẪU BÁO CÁO BIẾN CỐ BẤT LỢI NGHIÊM TRỌNG (SAE) TRONG NGHIÊN CỨU THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG

1. TÓM TẮT BÁO CÁO

Loại báo cáo: Báo cáo lần đầu Báo cáo bổ sung

Phân loại theo tính chất nghiêm trọng của biến cố:

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Tử vong | <input type="checkbox"/> Đe dọa tính mạng |
| <input type="checkbox"/> Nhập viện/kéo dài thời gian nằm viện | <input type="checkbox"/> Tàn tật/thương tật vĩnh viễn/nặng nề |
| <input type="checkbox"/> Dị tật bẩm sinh/dị dạng thai nhi | <input type="checkbox"/> Yêu cầu can thiệp y khoa để ngăn chặn một trong các tình huống trên hoặc được đánh giá có ý nghĩa về mặt y khoa bởi nghiên cứu viên hoặc nghiên cứu viên chính |

Tên nghiên cứu

Thiết kế nghiên cứu Nhãn mở Mù đơn Mù đôi

Nếu đây là nghiên cứu mù, SAE có dẫn đến mở mù không? Có Không Không có thông tin

Nhà tài trợ

Tên nghiên cứu viên chính

Địa điểm nghiên cứu ghi nhận SAE

Thời điểm nhận được thông tin về SAE

Thời điểm xuất hiện SAE

Thời điểm kết thúc SAE (hoặc đánh dấu vào ô "Đang tiếp diễn" nếu SAE đang tiếp diễn) Đang tiếp diễn

Tên SAE (chẩn đoán SAE hoặc các triệu chứng chính của SAE)

Tên viết tắt của đối tượng tham gia thử nghiệm lâm sàng

Mã số của đối tượng tham gia thử nghiệm lâm sàng

2. MÔ TẢ DIỄN BIẾN VÀ XỬ TRÍ SAE

Cung cấp thông tin về các dấu hiệu, triệu chứng lâm sàng, xét nghiệm cận lâm sàng liên quan đến SAE, các biện pháp xử trí SAE nếu có (bao gồm cả ngừng/giảm liều sản phẩm/phác đồ nghiên cứu), diễn biến sau khi thực hiện các biện pháp xử trí đó và các thông tin cần thiết khác.

.....
.....
.....
.....
.....

Kết quả sau khi xử trí SAE:

- | | | |
|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> Hồi phục không để lại di chứng | <input type="checkbox"/> Đang hồi phục | <input type="checkbox"/> Tử vong (ngày tử vong: |
| <input type="checkbox"/> Hồi phục nhưng có để lại di chứng | <input type="checkbox"/> Chưa hồi phục | <input type="checkbox"/> Không có thông tin |

KA

3. ĐỐI TƯỢNG THAM GIA THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG

Ngày sinh
Tuổi
Giới tính Nam Nữ Với nữ: Đang mang thai (tuần thứ)
Cân nặng (Kg)
Tiền sử y khoa liên quan

4. SẢN PHẨM NGHIÊN CỨU/PHÁC ĐỒ NGHIÊN CỨU

S T T	Sản phẩm nghiên cứu hoặc phác đồ nghiên cứu ^(a)	Dạng bào chế, hàm lượng	Đường dùng	Liều dùng	Ngày sử dụng (ngày/tháng/năm)	
					Bắt đầu	Kết thúc
i						
ii						
iii						
iv						
v						
vi						

^(a)Ghi rõ sản phẩm nghiên cứu/phác đồ nghiên cứu mà đối tượng tham gia thử nghiệm lâm sàng đã sử dụng. Với nghiên cứu mù và SAE không dẫn đến việc mở mù/không xác định được sản phẩm nghiên cứu/phác đồ nghiên cứu mà đối tượng tham gia thử nghiệm lâm sàng đã sử dụng, ghi rõ phác đồ được áp dụng trong nghiên cứu và nhánh nghiên cứu (arm) của đối tượng tham gia thử nghiệm lâm sàng (mô tả trong mục 2) (nếu có thông tin).

5. CAN THIỆP ĐỐI VỚI SẢN PHẨM NGHIÊN CỨU/PHÁC ĐỒ NGHIÊN CỨU SAU KHI XẢY RA SAE

S T T (b)	Có ngừng/giảm liều sản phẩm nghiên cứu/phác đồ nghiên cứu trên đối tượng tham gia thử nghiệm lâm sàng gặp SAE không?		Nếu ngừng/giảm liều sản phẩm nghiên cứu/phác đồ nghiên cứu (hoặc mở mù), độ nặng của SAE có được cải thiện không?			Nếu tái sử dụng sản phẩm nghiên cứu/phác đồ nghiên cứu, biến cố có xuất hiện lại không?			
	Có	Không	Có	Không	Không có thông tin	Có	Không	Không có thông tin	Không tái sử dụng
i	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ii	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
iii	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
iv	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
v	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
vi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

^(b)Số thứ tự (STT) tương ứng với mục 4.

6. THUỐC/CHẾ PHẨM SỬ DỤNG ĐỒNG THỜI CÓ THỂ LIÊN QUAN ĐẾN SAE THEO NHẬN ĐỊNH CỦA NGHIÊN CỨU VIÊN (không bao gồm các thuốc được sử dụng để xử trí SAE)

S T T	Thuốc/chế phẩm sử dụng đồng thời (tên gốc, tên thương mại)	Dạng bào chế, hàm lượng	Đường dùng	Liều dùng	Ngày sử dụng (ngày/tháng/năm)	
					Bắt đầu	Kết thúc
1						
2						
3						
4						
5						
6						

7. ĐÁNH GIÁ CỦA NGHIÊN CỨU VIÊN/NGHIÊN CỨU VIÊN CHÍNH VỀ MỐI QUAN HỆ NHÂN QUẢ GIỮA SAE VÀ SẢN PHẨM NGHIÊN CỨU/PHÁC ĐỒ NGHIÊN CỨU

S T T (b)	Đánh giá mối quan hệ nhân quả giữa SAE với sản phẩm nghiên cứu/phác đồ nghiên cứu			Nếu có thể liên quan, đây là phản ứng đã được dự kiến hay ngoài dự kiến của sản phẩm nghiên cứu/phác đồ nghiên cứu? ^(c)	
	Có thể liên quan	Không liên quan	Chưa kết luận được	Đã biết/được dự kiến	Ngoài dự kiến
i	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ii	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
iii	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
iv	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
v	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
vi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

^(b)Số thứ tự (STT) tương ứng với mục 4.

^(c)Việc SAE là "đã được dự kiến" hay "ngoài dự kiến" nên được đánh giá dựa trên các tài liệu liên quan đến sản phẩm nghiên cứu/phác đồ nghiên cứu như đề cương cập nhật nhất của nghiên cứu nếu sản phẩm nghiên cứu chưa được cấp phép đăng ký lưu hành, hoặc phiên bản mới nhất của Tài hướng dẫn sử dụng nếu sản phẩm nghiên cứu đã được cấp phép đăng ký lưu hành.

8. Ý KIẾN CỦA ĐẠI DIỆN HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC/HỘI ĐỒNG KHOA HỌC CỦA TỔ CHỨC NHẬN THỦ (nếu có)

Đề xuất về đối tượng tham gia thử nghiệm lâm sàng (không áp dụng trong trường hợp đối tượng tham gia thử nghiệm lâm sàng tử vong):

Tiếp tục tham gia nghiên cứu Tạm ngừng tham gia nghiên cứu Rút khỏi nghiên cứu

Đề xuất về nghiên cứu:

Tiếp tục triển khai nghiên cứu Tạm ngừng triển khai nghiên cứu Ngừng triển khai nghiên cứu

Đề xuất khác (nếu có):

.....

.....

9. NGƯỜI BÁO CÁO (nghiên cứu viên chính hoặc nghiên cứu viên được ủy quyền)

Chữ ký

Ngày ký (ngày/tháng/năm)

Họ tên đầy đủ

Chức vụ, khoa/phòng

Số điện thoại

Địa chỉ email

**ĐẠI DIỆN HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC/HỘI ĐỒNG KHOA HỌC
CỦA TỔ CHỨC NHẬN THỦ**
(ký, ghi rõ họ tên)^(d)

LÃNH ĐẠO TỔ CHỨC NHẬN THỦ
(ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

^(d)Chỉ áp dụng nếu có ý kiến trong mục 8.

Phụ lục 1

Mã số báo cáo của đơn vị:

MẪU BÁO CÁO BIẾN CỐ BẤT LỢI NGHIÊM TRỌNG (SAE) TRONG NGHIÊN CỨU THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG

1. TÓM TẮT BÁO CÁO

Loại báo cáo: Báo cáo lần đầu Báo cáo bổ sung

Phân loại theo tính chất nghiêm trọng của biến cố:

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Tử vong | <input type="checkbox"/> Đe dọa tính mạng |
| <input type="checkbox"/> Nhập viện/kéo dài thời gian nằm viện | <input type="checkbox"/> Tàn tật/thương tật vĩnh viễn/nặng nề |
| <input type="checkbox"/> Dị tật bẩm sinh/dị dạng thai nhi | <input type="checkbox"/> Yêu cầu can thiệp y khoa để ngăn chặn một trong các tình huống trên hoặc được đánh giá có ý nghĩa về mặt y khoa bởi nghiên cứu viên hoặc nghiên cứu viên chính |

Tên nghiên cứu

Thiết kế nghiên cứu Nhãn mở Mù đơn Mù đôi

Nếu đây là nghiên cứu mù, SAE có dẫn đến mở mù không? Có Không Không có thông tin

Nhà tài trợ

Tên nghiên cứu viên chính

Địa điểm nghiên cứu ghi nhận SAE

Thời điểm nhận được thông tin về SAE

Thời điểm xuất hiện SAE

Thời điểm kết thúc SAE (hoặc đánh dấu vào ô "Đang tiếp diễn" nếu SAE đang tiếp diễn) Đang tiếp diễn

Tên SAE (chẩn đoán SAE hoặc các triệu chứng chính của SAE)

Tên viết tắt của đối tượng tham gia thử nghiệm lâm sàng

Mã số của đối tượng tham gia thử nghiệm lâm sàng

2. MÔ TẢ DIỄN BIẾN VÀ XỬ TRÍ SAE

Cung cấp thông tin về các dấu hiệu, triệu chứng lâm sàng, xét nghiệm cận lâm sàng liên quan đến SAE, các biện pháp xử trí SAE nếu có (bao gồm cả ngừng/giảm liều sản phẩm/phác đồ nghiên cứu), diễn biến sau khi thực hiện các biện pháp xử trí đó và các thông tin cần thiết khác.

.....
.....
.....
.....
.....

Kết quả sau khi xử trí SAE:

- | | | |
|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> Hồi phục không để lại di chứng | <input type="checkbox"/> Đang hồi phục | <input type="checkbox"/> Tử vong (ngày tử vong: |
| <input type="checkbox"/> Hồi phục nhưng có để lại di chứng | <input type="checkbox"/> Chưa hồi phục | <input type="checkbox"/> Không có thông tin |

KA

3. ĐỐI TƯỢNG THAM GIA THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG

Ngày sinh
Tuổi
Giới tính Nam Nữ Với nữ: Đang mang thai (tuần thứ)
Cân nặng (Kg)
Tiền sử y khoa liên quan

4. SẢN PHẨM NGHIÊN CỨU/PHÁC ĐỒ NGHIÊN CỨU

S T T	Sản phẩm nghiên cứu hoặc phác đồ nghiên cứu ^(a)	Dạng bào chế, hàm lượng	Đường dùng	Liều dùng	Ngày sử dụng (ngày/tháng/năm)	
					Bắt đầu	Kết thúc
i						
ii						
iii						
iv						
v						
vi						

^(a)Ghi rõ sản phẩm nghiên cứu/phác đồ nghiên cứu mà đối tượng tham gia thử nghiệm lâm sàng đã sử dụng. Với nghiên cứu mù và SAE không dẫn đến việc mở mù/không xác định được sản phẩm nghiên cứu/phác đồ nghiên cứu mà đối tượng tham gia thử nghiệm lâm sàng đã sử dụng, ghi rõ phác đồ được áp dụng trong nghiên cứu và nhánh nghiên cứu (arm) của đối tượng tham gia thử nghiệm lâm sàng (mô tả trong mục 2) (nếu có thông tin).

5. CAN THIỆP ĐỐI VỚI SẢN PHẨM NGHIÊN CỨU/PHÁC ĐỒ NGHIÊN CỨU SAU KHI XẢY RA SAE

S T T (b)	Có ngừng/giảm liều sản phẩm nghiên cứu/phác đồ nghiên cứu trên đối tượng tham gia thử nghiệm lâm sàng gặp SAE không?		Nếu ngừng/giảm liều sản phẩm nghiên cứu/phác đồ nghiên cứu (hoặc mở mù), độ nặng của SAE có được cải thiện không?			Nếu tái sử dụng sản phẩm nghiên cứu/phác đồ nghiên cứu, biến cố có xuất hiện lại không?			
	Có	Không	Có	Không	Không có thông tin	Có	Không	Không có thông tin	Không tái sử dụng
i	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ii	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
iii	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
iv	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
v	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
vi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

^(b)Số thứ tự (STT) tương ứng với mục 4.

6. THUỐC/CHẾ PHẨM SỬ DỤNG ĐỒNG THỜI CÓ THỂ LIÊN QUAN ĐẾN SAE THEO NHẬN ĐỊNH CỦA NGHIÊN CỨU VIÊN (không bao gồm các thuốc được sử dụng để xử trí SAE)

S T T	Thuốc/chế phẩm sử dụng đồng thời (tên gốc, tên thương mại)	Dạng bào chế, hàm lượng	Đường dùng	Liều dùng	Ngày sử dụng (ngày/tháng/năm)	
					Bắt đầu	Kết thúc
1						
2						
3						
4						
5						
6						

7. ĐÁNH GIÁ CỦA NGHIÊN CỨU VIÊN/NGHIÊN CỨU VIÊN CHÍNH VỀ MỐI QUAN HỆ NHÂN QUẢ GIỮA SAE VÀ SẢN PHẨM NGHIÊN CỨU/PHÁC ĐỒ NGHIÊN CỨU

S T T (b)	Đánh giá mối quan hệ nhân quả giữa SAE với sản phẩm nghiên cứu/phác đồ nghiên cứu			Nếu có thể liên quan, đây là phản ứng đã được dự kiến hay ngoài dự kiến của sản phẩm nghiên cứu/phác đồ nghiên cứu? ^(c)	
	Có thể liên quan	Không liên quan	Chưa kết luận được	Đã biết/được dự kiến	Ngoài dự kiến
i	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ii	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
iii	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
iv	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
v	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
vi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

^(b)Số thứ tự (STT) tương ứng với mục 4.

^(c)Việc SAE là "đã được dự kiến" hay "ngoài dự kiến" nên được đánh giá dựa trên các tài liệu liên quan đến sản phẩm nghiên cứu/phác đồ nghiên cứu như đề cương cập nhật nhất của nghiên cứu nếu sản phẩm nghiên cứu chưa được cấp phép đăng ký lưu hành, hoặc phiên bản mới nhất của Tờ hướng dẫn sử dụng nếu sản phẩm nghiên cứu đã được cấp phép đăng ký lưu hành.

8. Ý KIẾN CỦA ĐẠI DIỆN HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC/HỘI ĐỒNG KHOA HỌC CỦA TỔ CHỨC NHẬN THỦ (nếu có)

Đề xuất về đối tượng tham gia thử nghiệm lâm sàng (không áp dụng trong trường hợp đối tượng tham gia thử nghiệm lâm sàng tử vong):

Tiếp tục tham gia nghiên cứu Tạm ngừng tham gia nghiên cứu Rút khỏi nghiên cứu

Đề xuất về nghiên cứu:

Tiếp tục triển khai nghiên cứu Tạm ngừng triển khai nghiên cứu Ngừng triển khai nghiên cứu

Đề xuất khác (nếu có):

.....

.....

9. NGƯỜI BÁO CÁO (nghiên cứu viên chính hoặc nghiên cứu viên được ủy quyền)

Chữ ký

Ngày ký (ngày/tháng/năm)

Họ tên đầy đủ

Chức vụ, khoa/phòng

Số điện thoại

Địa chỉ email

**ĐẠI DIỆN HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC/HỘI ĐỒNG KHOA HỌC
CỦA TỔ CHỨC NHẬN THỦ**
(ký, ghi rõ họ tên)^(d)

LÃNH ĐẠO TỔ CHỨC NHẬN THỦ
(ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

^(d)Chỉ áp dụng nếu có ý kiến trong mục 8.

Handwritten mark