## Mẫu 04 - Báo cáo biến cố bất lợi nghiêm trọng trong nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế

Mã số báo cáo của đơn vị: …………………………

## MẪU BÁO CÁO BIẾN CỐ BẤT LỢI NGHIÊM TRỌNG (SAE) TRONG NGHIÊN CỨU THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI, THIẾT BỊ Y TẾ

### 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:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| □ Tử vong | □ Đe dọa tính mạng | | |
| □Nhập viện/kéo dài thời gian nằm viện | □ Tàn tật/thương tật vĩnh viễn/nặng nề | | |
| □ Dị tật bẩm sinh/dị dạng thai nhi | □ 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 | …………………………………………………… | | |
| 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 người tham gia thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế | …………………………………………………… | | |
| Mã số của người tham gia thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế | …………………………………………………… | | |

**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 (nếu có) kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế thử nghiệm lâm sàng/phác đồ nghiên cứu), diễn biến sau khi thực hiện các biện pháp xử trí đó và các thông tin cần thiết khác kèm theo mốc thời gian cụ thể (nếu có).*

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

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

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

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

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

### Kết quả sau khi xử trí SAE:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| □ Hồi phục không để lại di chứng | □ Đang hồi phục | □ Tử vong (ngày tử vong:  …..….……………) |
| □ Hồi phục nhưng có để lại di chứng | □ Chưa hồi phục | □ Không có thông tin |

**3. NGƯỜI THAM GIA THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI, THIẾT BỊ Y TẾ**

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

**4. KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI, THIẾT BỊ Y TẾ THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG/PHÁC ĐỒ NGHIÊN CỨU/THUỐC VÀ SẢN PHẨM DÙNG ĐỒNG THỜI**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| TT | Kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế thử nghiệm lâm sàng 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 kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế thử nghiệm lâm sàng/phác đồ nghiên cứu, sản phẩm sử dụng trong thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới (nếu có) mà người tham gia thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế đã sử dụng. Với nghiên cứu mù và SAE không dẫn đến việc mở mù/không xác định được kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế thử nghiệm lâm sàng/phác đồ nghiên cứu/sản phẩm mà người tham gia thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế đã sử dụng, ghi rõ phác đồ được áp dụng trong nghiên cứu và nhánh nghiên cứu (arm) của người tham gia thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế (mô tả trong mục 2) (nếu có thông tin).

**5. CAN THIỆP ĐỐI VỚI KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI, THIẾT BỊ Y TẾ THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG/PHÁC ĐỒ NGHIÊN CỨU SAU KHI XẢY RA SAE**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| STT(b) | Có ngừng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế thử nghiệm lâm sàng hoặc ngừng/giảm liều phác đồ nghiên cứu/ sản phẩm trên người tham gia thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế gặp SAE không? | | Nếu ngừng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế thử nghiệm lâm sàng hoặc ngừng/giảm liều phác đồ nghiên cứu/sản phẩm (hoặc mở mù), độ nặng của SAE có được cải thiện không? | | | Nếu tái sử dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế thử nghiệm lâm sàng/phác đồ nghiên cứu/sản phẩm, 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 | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| II | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| III | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| IV | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| V | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| VI | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |

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

**6. KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI, THIẾT BỊ Y TẾ/SẢN PHẨM/THUỐC/CHẾ PHẨM SỬ DỤNG ĐỒNG THỜI CÓ THỂ LIÊN QUAN ĐẾN SAE THEO NHẬN ĐỊNH CỦA NGHIÊN CỨU VIÊN (không bao gồm các kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế được sử dụng để xử trí SAE)**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| STT | Kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế/sản phẩm/thuốc/chế phẩm sử dụng đồng thời | Dạng bào chế, hàm lượng | Đường dùng | Liều dùng | Ngày sử dụng *(ngày/tháng/năm)* | |
| Bắt đầu | Kết thúc |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |

## 7. ĐÁNH GIÁ CỦA NGHIÊN CỨU VIÊN/NGHIÊN CỨU VIÊN CHÍNH VỀ MỐI QUAN HỆ NHÂN QUẢ GIỮA SAE VÀ KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI, THIẾT BỊ Y TẾ THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG/PHÁC ĐỒ NGHIÊN CỨU/SẢN PHẨM

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| STT(b) | Đánh giá mối quan hệ nhân quả giữa SAE với kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế thử nghiệm lâm sàng/phác đồ nghiên cứu/sản phẩm | | | Nếu có liên quan, đây là phản ứng đã được dự kiến hay ngoài dự kiến của kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế thử nghiệm lâm sàng/phác đồ nghiên cứu/sản phẩm?(c) | |
| Có thể liên quan | Không liên quan | Chưa kết luận được | Đã biết/ được dự kiến | Ngoài dự kiến |
| I | □ | □ | □ | □ | □ |
| II | □ | □ | □ | □ | □ |
| III | □ | □ | □ | □ | □ |
| IV | □ | □ | □ | □ | □ |
| V | □ | □ | □ | □ | □ |
| VI | □ | □ | □ | □ | □ |

(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 kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế thử nghiệm lâm sàng/phác đồ nghiên cứu/sản phẩm sử dụng trong thử nghiệm lâm sàng như: đề cương phiên bản cập nhật của nghiên cứu nếu kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế thử nghiệm lâm sàng chưa được cho phép áp dụng hoặc cấp phép đăng ký lưu hành, hoặc phiên bản mới nhất của Hồ sơ thông tin sản phẩm (đối với thiết bị y tế) và Quyết định cho phép áp dụng kèm theo Quy trình kỹ thuật (đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới) nếu kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế thử nghiệm lâm sàng đã được cho phép áp dụng hoặc cấp phép đăng ký lưu hành.

- Giải thích lý do cho đánh giá về quan hệ nhân quả và tính chất dự kiến trước của SAE: ……………………………………………………………………………………..........

…………………………………………………………………………………………..

…………………………………………………………………………………………..

- Có bao nhiêu SAE hoặc AE tương tự đã từng xảy ra trong nghiên cứu này tính tới thời điểm báo cáo:

+ Tại điểm nghiên cứu đã ghi nhận SAE/AE được đề cập trong báo cáo này: ……….

+ Tại các điểm nghiên cứu khác: ……………………………………………………..…

### 8. Ý KIẾN CỦA ĐẠI DIỆN HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC/HỘI ĐỒNG KHOA HỌC CỦA CƠ SỞ NHẬN THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI, THIẾT BỊ Y TẾ (NẾU CÓ)

### Đề xuất về người tham gia thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế *(không áp dụng trong trường hợp người tham gia thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế 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 CƠ SỞ NHẬN THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI, THIẾT BỊ Y TẾ**  *(ký, ghi rõ họ tên)*(d) | **LÃNH ĐẠO CƠ SỞ NHẬN THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI, THIẾT BỊ Y TẾ** *(ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)* |

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