

VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT**CHÍNH PHỦ**

**Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023
quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh**

(Tiếp theo Công báo số 173 + 174)

Phụ lục VI

**CÁC BIỂU MẪU LIÊN QUAN ĐẾN THỦ NGHIỆM LÂM SÀNG,
ÁP DỤNG KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI,
THIẾT BỊ Y TẾ TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

*(Kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP
ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ)*

Mẫu 05 - Văn bản đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày... tháng... năm...

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ

Phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: Bộ Y tế.

Họ và tên nghiên cứu viên chính:.....

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu¹:.....

Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới:

Địa chỉ cơ quan:.....

Điện thoại:..... Fax:.....

Email:.....

Tài khoản:.....

Làm đơn đề nghị Bộ Y tế xem xét phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng:

◇ Tên kỹ thuật mới/phương pháp mới:.....

◇ Nước/Quốc gia phát minh:.....

◇ Tổ chức/cá nhân có kỹ thuật mới/phương pháp mới:.....

Phân loại:

◇ Nhóm nguy cơ:.....

Đề nghị thử nghiệm lâm sàng giai đoạn:.....

hoặc đề nghị thử nghiệm lâm sàng từ giai đoạn:.....

đến giai đoạn:.....

¹ Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

Hồ sơ bao gồm:²

Đề nghị Bộ Y tế xem xét và phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới/phương pháp mới nêu trên.

Nghiên cứu viên chính và Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới cam kết thử nghiệm lâm sàng này hoàn toàn không có bất kỳ xung đột lợi ích nào giữa các bên tham gia và thực hiện đúng các nguyên tắc về đạo đức trong nghiên cứu được Bộ Y tế phê duyệt.

NGHIÊN CỨU VIÊN CHÍNH

(Ký, ghi rõ họ tên)

THỦ TRƯỞNG CƠ SỞ NHẬN

THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

² Liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số 96/2023/NĐ-CP

Mẫu 06 - Thuyết minh đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

Bộ Y tế

Thuyết minh đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

I. Thông tin chung về nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (TNLS)

1. Tên nghiên cứu	2. Mã số
3. Thời gian thực hiện: (Từ tháng..../20.... đến tháng..../20....)	4. Cấp quản lý NN Bộ/ CS Tỉnh
5. Kinh phí Tổng số: Trong đó, từ ngân sách SNKH: Từ nguồn khác (ghi rõ nguồn):	
6	Đề nghị được nghiên cứu TNLS giai đoạn (ghi rõ): Hoặc đề nghị được nghiên cứu TNLS các giai đoạn (ghi rõ):
7	Nghiên cứu viên chính Họ và tên: Học hàm/học vị: Chức danh khoa học: Điện thoại: (CQ)/ (NR) Fax: Mobile: E-mail: Địa chỉ cơ quan: Địa chỉ nhà riêng:
8	Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới Tên cơ quan, tổ chức: Điện thoại: Fax: E-mail: Địa chỉ:

***Ghi chú:**

II. Nội dung KH&CN của nghiên cứu

10	Mục tiêu của nghiên cứu
11	Tình hình nghiên cứu trong và ngoài nước Tổng quan về kỹ thuật mới, phương pháp mới: Tổng quan về nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng: Ngoài nước: Trong nước:

12	Cách tiếp cận, phương pháp và nội dung nghiên cứu, kỹ thuật, phương pháp sẽ sử dụng: Đề nghị trình bày luận cứ rõ cách tiếp cận, thiết kế nghiên cứu, cách chọn mẫu, cỡ mẫu, tiêu chuẩn lựa chọn đối tượng nghiên cứu, phương pháp nghiên cứu, kỹ thuật sẽ sử dụng, các quy trình thao tác chuẩn (SOPs) đối với từng kỹ thuật mới, phương pháp mới được sử dụng trong nghiên cứu - so sánh với các phương thức giải quyết tương tự khác, các chỉ tiêu nghiên cứu, phương tiện kỹ thuật, thiết bị để xác định các chỉ tiêu đánh giá nghiên cứu
	12.1 Địa điểm nghiên cứu: 12.2 Thời gian nghiên cứu: 12.3 Phương pháp nghiên cứu: Mô tả loại của thử nghiệm (ngẫu nhiên, mù, mở), thiết kế của thử nghiệm (các nhóm song song, kỹ thuật ghép cặp), kỹ thuật làm mù (mù đôi, mù đơn), phương pháp và quy trình lựa chọn ngẫu nhiên. 12.4 Đối tượng nghiên cứu: Mô tả người tham gia/đối tượng nghiên cứu (tiêu chuẩn lựa chọn và loại trừ của đối tượng tiềm tàng), quy trình thao tác chuẩn (SOPs) đối với việc tuyển chọn đối tượng tham gia nghiên cứu: phương pháp, tiêu chuẩn và thời điểm chỉ định đối tượng vào các nhóm nghiên cứu. 12.5 Cỡ mẫu: Số lượng đối tượng cần để đạt được mục tiêu thử nghiệm dựa vào các tính toán thống kê. 12.6 Quy trình thực hiện kỹ thuật mới/phương pháp mới (xây dựng quy trình thao tác chuẩn - SOPs): Mô tả và trình bày rõ phương pháp sử dụng và khoảng thời gian điều trị đối với kỹ thuật mới/phương pháp mới nghiên cứu và kỹ thuật mới/phương pháp mới so sánh; người chịu trách nhiệm thực hiện các kỹ thuật mới/phương pháp mới; các chỉ tiêu theo dõi đánh giá; mối liên quan phác đồ - đáp ứng cần được quan tâm. 12.7 Điều trị đồng thời: bất kỳ điều trị nào khác có thể đã được xác định hoặc cho phép dùng đồng thời. 12.8 Các xét nghiệm được sử dụng: Xây dựng quy trình thao tác chuẩn (SOPs): Các xét nghiệm lâm sàng và labo, phân tích dược lý, vv..., những test được thực hiện. Người chịu trách nhiệm, quy trình lấy mẫu, bảo quản, kỹ thuật. Các chỉ tiêu đánh giá, so sánh kết quả.

12.9 Đánh giá mức độ biến cố bất lợi: Mô tả đáp ứng như thế nào thì được ghi chép (mô tả và đánh giá phương pháp và tần suất của sự đo lường), quy trình theo dõi và đo lường để xác định mức độ tuân thủ điều trị trong số các đối tượng nghiên cứu.

12.10 Tiêu chuẩn loại trừ đối tượng trong quá trình nghiên cứu: Tiêu chuẩn loại trừ cho đối tượng nghiên cứu và chỉ dẫn về kết thúc toàn bộ nghiên cứu hoặc một phần của nghiên cứu.

12.11 Ghi chép và báo cáo biến cố bất lợi: Phương pháp ghi chép và báo cáo các trường hợp phản ứng hoặc sự cố và các điều khoản liên quan đến việc tuân thủ.

12.12 Kỹ thuật “làm mù” và bảo vệ danh tính của đối tượng nghiên cứu: Các thủ tục để duy trì các danh sách xác định đối tượng, hồ sơ điều trị, danh sách lựa chọn ngẫu nhiên đối tượng và/hoặc mẫu báo cáo trường hợp (CRFs). Các hồ sơ phải cho phép xác định riêng rẽ các người bệnh hoặc người tham gia cũng như kiểm tra và dựng lại dữ liệu.

12.13 Quy định về việc mở mã: Thông tin về việc thiết lập mã số thử nghiệm, nơi bảo quản danh sách và ai/khi nào/như thế nào được mở mã trong trường hợp khẩn cấp.

12.14 Bảo quản thuốc dùng kèm, sản phẩm sử dụng trong phác đồ nghiên cứu: Biện pháp được thực hiện để đảm bảo đóng gói và bảo quản an toàn thuốc dùng kèm nếu sử dụng; biện pháp được thực hiện để sản xuất, lưu trữ, bảo quản, vận chuyển sản phẩm (nếu sử dụng trong nghiên cứu); xác định mức độ tuân thủ với quy định điều trị và các hướng dẫn khác.

12.15 Phương pháp đánh giá kết quả: Mô tả phương pháp được sử dụng để đánh giá kết quả, (bao gồm các phương pháp thống kê) và báo cáo về người bệnh hoặc đối tượng tham gia bỏ cuộc khỏi thử nghiệm.

12.16 Phương pháp xử lý các biến cố bất lợi

12.17 Cách thức cung cấp thông tin cho đối tượng/người tham gia nghiên cứu: Thông tin được trình bày cho các đối tượng thử nghiệm, bao gồm họ sẽ được thông tin như thế nào về thử nghiệm lâm sàng và Phiếu chấp thuận tình nguyện của họ được thu thập khi nào và như thế nào.

12.18 Tập huấn cho nhóm nghiên cứu: Tập huấn cho đội ngũ nghiên cứu viên tham gia vào nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (bao gồm: Nghiên cứu viên chính, điều phối viên, các nghiên cứu viên, Dược sỹ, Điều dưỡng, Kỹ thuật viên...) bao gồm: Nội dung cơ bản về nghiên cứu, thông tin về cách tiến hành thử nghiệm, các quy trình thao tác chuẩn (SOPs).

12.19 Các vấn đề về đạo đức: Các cân nhắc và các biện pháp về đạo đức liên quan đến thử nghiệm.

12.20 Chăm sóc y tế sau thử nghiệm: Chăm sóc y tế được cung cấp sau thử nghiệm, phương thức điều trị sau thử nghiệm.

12.21 Kế hoạch thực hiện

12.22 Kế hoạch theo dõi, giám sát, thanh tra, kiểm tra:

- Giám sát của Nghiên cứu viên chính và nhóm nghiên cứu
- Giám sát của nhà tài trợ
- Giám sát, kiểm tra, thanh tra của cơ quan quản lý, Hội đồng Đạo đức.

12.23 Các quy trình thao tác chuẩn (SOPs) của nghiên cứu:

Các nội dung về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học:

(Bao gồm: Phiếu cung cấp thông tin về nghiên cứu và chấp thuận tình nguyện tham gia nghiên cứu, Bản cam kết thực hiện các hướng dẫn về đạo đức trong nghiên cứu)

13	Hợp tác quốc tế			
Nội dung hợp tác			Tên đối tác	
14	Tiến độ thực hiện			
TT	Các nội dung, công việc thực hiện chủ yếu (Các mốc đánh giá chủ yếu)	Sản phẩm phải đạt	Thời gian (BD-KT)	Người, cơ quan thực hiện
1	2	3	4	5

III. Kết quả của nghiên cứu

15	Dạng kết quả dự kiến của nghiên cứu		
	I	II	III
-	-	-	Sơ đồ
-	-	-	Bảng số liệu
-	-	-	Báo cáo phân tích
-	-	-	Tài liệu dự báo
-	-	-	Quy trình điều trị

IV. Các tổ chức/cá nhân tham gia thực hiện nghiên cứu

16	Hoạt động của các tổ chức phối hợp tham gia thực hiện nghiên cứu (Ghi tất cả các tổ chức phối hợp thực hiện nghiên cứu và phần nội dung công việc tham gia trong nghiên cứu)		
TT	Tên tổ chức	Địa chỉ	Hoạt động/đóng góp cho nghiên cứu
1			
2			
3			

17	Đội ngũ Nghiên cứu viên - Cộng tác viên - Điều phối nghiên cứu		
TT	Họ và tên	Chức danh khoa học - Cơ quan công tác	Chứng nhận đã được đào tạo về GCP
A	Nghiên cứu viên chính		
B	Cán bộ tham gia nghiên cứu		
1			
2			
3...			

V. Kinh phí thực hiện nghiên cứu và nguồn kinh phí (giải trình chi tiết xin xem phụ lục kèm theo)

Đơn vị tính: Triệu đồng

18	Kinh phí thực hiện nghiên cứu phân theo các khoản chi						
TT	Nguồn kinh phí	Tổng số	Trong đó				
			Thuê khoán chuyên môn	Nguyên, vật liệu, năng lượng	Thiết bị, máy móc	Xây dựng, sửa chữa nhỏ	Chi khác
1	2	3	4	5	6	7	8
	Tổng kinh phí						
	Trong đó:						
1	Ngân sách SNKH						
2	Các nguồn vốn khác (ghi rõ)						
	- Tài trợ, đặt hàng của tổ chức, cá nhân						
	- Khác (vốn huy động, tự có...)						

....., ngày... tháng... năm.....

THỦ TRƯỞNG
CƠ SỞ NHẬN THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG
KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

NGHIÊN CỨU VIÊN CHÍNH
(Ký, ghi rõ họ tên)

DỰ TOÁN KINH PHÍ NGHIÊN CỨU

Đơn vị: Triệu đồng

TT	Nội dung các khoản chi	Tổng số		Nguồn vốn		
		Kinh phí	Tỷ lệ (%)	NS SNKH	Tài trợ	Khác
1	Thuê khoán chuyên môn					
2	Nguyên, vật liệu, năng lượng					
3	Thiết bị, máy móc chuyên dùng					
4	Xây dựng, sửa chữa nhỏ					
5	Chi khác					
	Tổng cộng					

Giải trình các khoản chi
(Triệu đồng)

Khoản 1. Thuê khoán chuyên môn

TT	Nội dung thuê khoán	Tổng kinh phí	Nguồn vốn		
			NSSNKH	Tài trợ	Khác
	Cộng				

Khoản 2. Nguyên vật liệu, năng lượng

TT	Nội dung	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá	Thành tiền	Nguồn vốn		
						NS SNKH	Tài trợ	Khác
2.1	Nguyên, vật liệu							
2.2	Dụng cụ, phụ tùng							
2.3	Năng lượng, nhiên liệu							
	- Than							
	- Điện	kW/h						
	- Xăng, dầu							
	- Nhiên liệu khác							

TT	Nội dung	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá	Thành tiền	Nguồn vốn		
						NS SNKH	Tài trợ	Khác
2.4	Nước	m ³						
2.5	Mua sách, tài liệu, số liệu							
	Cộng							

Khoản 3. Thiết bị, máy móc chuyên dùng

TT	Nội dung	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá	Thành tiền	Nguồn vốn		
						NS SNKH	Tài trợ	Khác
3.1	Mua thiết bị công nghệ							
3.2	Mua thiết bị đánh giá, đo lường							
3.3	Khấu hao thiết bị							

TT	Nội dung	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá	Thành tiền	Nguồn vốn		
						NS SNKH	Tài trợ	Khác
3.4	Thuê thiết bị							
3.5	Vận chuyển lắp đặt							
	Cộng							

Khoản 4. Xây dựng, sửa chữa nhỏ

TT	Nội dung	Kinh phí	Nguồn vốn		
			NS SNKH*	Tài trợ	Khác
4.1	Chi phí xây dựng..... m ² nhà xưởng, phòng thí nghiệm				
4.2	Chi phí sửa chữa..... m ² nhà xưởng, phòng thí nghiệm				
4.3	Chi phí lắp đặt hệ thống điện, hệ thống nước				
4.4	Chi phí khác				
	Cộng				

Khoản 5. Chi khác

TT	Nội dung	Kinh phí	Nguồn vốn		
			NS SNKH*	Tài trợ	Khác
5.1	Công tác phí				
5.2	Quản lý cơ sở				
5.3	Chi phí đánh giá, kiểm tra, nghiệm thu				
	- Chi phí thẩm định				
	- Chi phí xét duyệt hồ sơ				
	- Chi phí giám sát				
	- Chi phí kiểm tra, nghiệm thu trung gian				
	- Chi phí nghiệm thu nội bộ				
	- Chi phí nghiệm thu chính thức				
5.4	Chi khác				
	- Đào tạo				
	- Hội nghị				
	- Ấn loát tài liệu, văn phòng phẩm				
	- Dịch tài liệu				
					
5.5	Phụ cấp nghiên cứu viên				
	Cộng				

* Ghi chú: NSSNKH - Ngân sách sự nghiệp khoa học.

Mẫu 07 - Văn bản đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày... tháng... năm...

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ
Phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới,
phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: Bộ Y tế

Họ và tên nghiên cứu viên chính:.....

Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới:.....

Tổ chức/cá nhân có kỹ thuật mới/phương pháp mới:.....

Làm đơn đề nghị Bộ Y tế xem xét cho phép thay đổi nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng:

- Tên kỹ thuật mới/phương pháp mới:.....

- Nước/Quốc gia phát minh:.....

Phân loại:

- Nhóm nguy cơ:.....

Tóm tắt các nội dung đề nghị thay đổi (nêu rõ nội dung thay đổi tại khoản, mục/trang nào của tài liệu đề nghị thay đổi, nêu rõ những thay đổi có ảnh hưởng tới sức khỏe và quyền lợi của người tham gia nghiên cứu hoặc ảnh hưởng đến thiết kế, quy trình, thủ tục nghiên cứu hay không):

Hồ sơ bao gồm: ¹

1.

2.

3.

¹ Liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

Đề nghị Bộ Y tế xem xét và phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới/phương pháp mới nêu trên.

Nghiên cứu viên chính và Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới cam kết thử nghiệm lâm sàng này hoàn toàn không có bất kỳ xung đột lợi ích nào giữa các bên tham gia và thực hiện đúng các nguyên tắc về đạo đức đã được ghi trong nghiên cứu được Bộ Y tế phê duyệt.

**NGHIÊN CỨU
VIÊN CHÍNH**

(Ký, ghi rõ họ tên)

**THỦ TRƯỞNG CƠ SỞ
NHẬN THỬ NGHIỆM
LÂM SÀNG**

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

**ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC
CỔ KỸ THUẬT MỚI,
PHƯƠNG PHÁP MỚI**

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Mẫu 08 - Văn bản đề nghị phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày... tháng... năm...

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ
Phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới,
phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: Bộ Y tế

Họ và tên nghiên cứu viên chính:.....

Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới:.....

Tổ chức/cá nhân có kỹ thuật mới/phương pháp mới:.....

Làm đơn đề nghị Bộ Y tế xem xét phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh:

- Tên kỹ thuật mới/phương pháp mới:.....

- Nước/Quốc gia phát minh:.....

Phân loại:

- Nhóm nguy cơ:.....

Hồ sơ gồm:¹

1.

2.

3.

Đề nghị Bộ Y tế xem xét và kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh nêu trên.

NGHIÊN CỨU
VIÊN CHÍNH
(Ký, ghi rõ họ tên)**THỦ TRƯỞNG CƠ SỞ**
NHẬN THỬ NGHIỆM
LÂM SÀNG
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)**ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC/CÁ**
NHÂN CỔ KỸ THUẬT MỚI,
PHƯƠNG PHÁP MỚI
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹ Liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

Mẫu 09 - Báo cáo kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

Trang bìa 1

BỘ Y TẾ

**BÁO CÁO
KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG KỸ THUẬT MỚI,
PHƯƠNG PHÁP MỚI TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

Tên nghiên cứu:

Tên kỹ thuật mới, phương pháp mới được thử nghiệm:

Phân loại nhóm nguy cơ:

Nghiên cứu viên chính:

Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới

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 sự nghiệp khoa học..... triệu đồng

Nguồn khác (nếu có) triệu đồng

Năm 20...

Trang tiêu đề

BÁO CÁO
KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG KỸ THUẬT MỚI,
PHƯƠNG PHÁP MỚI TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Tên nghiên cứu:

Tên kỹ thuật mới, phương pháp mới được thử nghiệm:

Nội dung nghiên cứu (nếu tên nghiên cứu chưa thể hiện, mô tả ngắn gọn (1 - 2 câu) về thiết kế, cách so sánh, phương pháp sử dụng và quần thể người bệnh).

Tên nhà tài trợ:

Tên tổ chức/cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới:

Mã số nghiên cứu:

Phân loại nhóm nguy cơ:

Giai đoạn thử nghiệm lâm sàng:

Ngày bắt đầu nghiên cứu:

Ngày kết thúc nghiên cứu:

Tên và chức danh của nghiên cứu viên chính:

Tên người giám sát của nhà tài trợ/tổ chức/cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới:

Cam kết nghiên cứu tuân thủ theo thực hành tốt thử lâm sàng (GCP).

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 KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

1. Đặt vấn đề (Giới thiệu nghiên cứu)

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, loại bỏ người bệnh ra khỏi điều trị hoặc thử nghiệm)

3.4. Kỹ thuật mới, phương pháp mới dùng trong 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.

4. Người tham gia nghiên cứu (người bệnh/người tình nguyện)

4.1. Tình hình người bệnh tham gia nghiên cứu

4.2. Những sai sót so với đề cương

5. Đánh giá hiệu quả

5.1. Dữ liệu phân tích

Phải xác định chính xác những người bệnh 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 người bệnh

5.3. Xác định sự phù hợp của kỹ thuật mới/phương pháp mới

Tóm tắt và phân tích bất kỳ một kết quả nào đánh giá sự phù hợp của từng người bệnh với kỹ thuật/phương pháp mới được thử nghiệm.

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

Phân tích hiệu quả

Phân tích/thống kê

Lập bảng số liệu đáp ứng của từng người bệnh

Quy trình kỹ thuật/phương pháp, liều dùng (trường hợp kỹ thuật mới, phương pháp mới có sử dụng sản phẩm) và mối quan hệ với đáp ứng trị liệu.

Trình bày số liệu của từng người bệnh

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 () cần kiểm tra để xác định mức an toàn của nghiên cứu.
- Những biến cố bất lợi thường gặp hơn và những xét nghiệm hay thay đổi cần được xác định, cũng như các yếu tố ảnh hưởng đến tần suất của biến cố không mong muốn.
- Những biến cố bất lợi nghiêm trọng, biến cố không mong muốn đáng kể, thường xảy ra ở những người tham gia/người bệnh phải rút khỏi nghiên cứu trước thời hạn, hoặc những người tham gia/người bệnh tử vong, bất kể biến cố bất lợi nghiêm trọng đó có liên quan đến kỹ thuật, phương pháp hay không.

7. Mức độ phơi nhiễm

Mức độ phơi nhiễm cần được đánh giá theo số lượng người bệnh đã được thực hiện kỹ thuật mới/phương pháp mới, khoảng thời gian thực hiện và mức độ liều dùng (trường hợp kỹ thuật mới, phương pháp mới có sử dụng sản phẩm).

8. Sự cố không mong muốn (AE)

Tóm tắt về AE

Trình bày các AE

Phân tích các AE

Liệt kê AE theo người bệnh

9. Trường hợp tử vong và các AE nghiêm trọng khác

Danh sách tử vong và các SAE, AE nghiêm trọng

Tường trình trường hợp tử vong, SAE, AE nghiêm trọng và những biểu hiện AE khác

Phân tích và thảo luận về tử vong, SAE, các AE nghiêm trọng khác

10. Đánh giá xét nghiệm

Liệt kê giá trị xét nghiệm của từng người bệnh (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 lại về độ an toàn của kỹ thuật mới/phương pháp mới, đặc biệt chú ý đến sự thay đổi do liều dùng (trường hợp kỹ thuật mới, phương pháp mới có sử dụng sản phẩm), những AE dẫn đến ngừng sử dụng kỹ thuật/phương pháp, phải có can thiệp y tế hay tử vong...

13. Bàn luận và kết luận

Đánh giá về hiệu quả và an toàn của kỹ thuật mới/phương pháp mới, 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 10 - Văn bản đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng của tổ chức, cá nhân có thiết bị y tế phải thử nghiệm lâm sàng

TÊN CƠ SỞ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:../.....

V/v đề nghị phê duyệt nghiên cứu
thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế

Hà Nội, ngày... tháng... năm....

Kính gửi: Bộ Y tế

Tổ chức/cá nhân chủ sở hữu thiết bị y tế:.....

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu¹:.....

Địa chỉ giao dịch:.....

Điện thoại:..... Fax:.....

Email:.....

Đề nghị Bộ Y tế phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế với các nội dung sau:.....

Giai đoạn nghiên cứu:.....

Tên thiết bị y tế:.....

Chủng loại:.....

Loại trang thiết bị y tế:.....

Tên cơ sở sản xuất:.....

Địa chỉ cơ sở sản xuất:.....

Đề xuất cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế:.....

Địa chỉ cơ sở:.....

Điện thoại:..... Fax:.....

Email:.....

Họ và tên nghiên cứu viên chính:.....

¹ Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu²:.....

Điện thoại:..... Email:.....

Hồ sơ kèm theo gồm:³

1.

2.

3.

Tổ chức/cá nhân có thiết bị y tế và nghiên cứu viên chính cam kết không có bất kỳ xung đột lợi ích nào giữa các bên tham gia nghiên cứu, tuân thủ đúng nghiên cứu được Bộ Y tế phê duyệt, tuân thủ các nguyên tắc thực hành lâm sàng tốt và các quy định về nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế.

NGHIÊN CỨU VIÊN CHÍNH

(Ký, ghi rõ họ tên)

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC/CÁ NHÂN

CHỦ SỞ HỮU THIẾT BỊ Y TẾ

(Ký ghi rõ họ tên và đóng dấu)

² Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

³ Liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

Mẫu 11 - Văn bản đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế**TÊN CƠ SỞ****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:../.....

V/v đề nghị phê duyệt nghiên cứu
thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế*Hà Nội, ngày... tháng... năm....*

Kính gửi: Bộ Y tế

Tên cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế:

Địa chỉ cơ sở:

Điện thoại:

Fax:

Email:

Họ và tên nghiên cứu viên chính:

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu¹:.....

Điện thoại:

Email:

Tổ chức/cá nhân chủ sở hữu thiết bị y tế:

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu (đối với cá nhân)²:.....

Địa chỉ giao dịch:

Điện thoại:

Fax:

Email:

Đề nghị Bộ Y tế phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế với các nội dung sau:

- Giai đoạn nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng:
- Tên thiết bị y tế:
- Chủng loại:

¹ Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

² Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

- Loại thiết bị y tế:
- Tên cơ sở sản xuất:
- Địa chỉ cơ sở sản xuất:
- Tên chủ sở hữu thiết bị y tế:

Hồ sơ kèm theo gồm:³

1.
2.
3.

Đề nghị Bộ Y tế xem xét và phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế nêu trên.

Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng và nghiên cứu viên chính cam kết không có bất kỳ xung đột lợi ích nào giữa các bên tham gia nghiên cứu, tuân thủ đúng nghiên cứu được Bộ Y tế phê duyệt, tuân thủ các nguyên tắc thực hành lâm sàng tốt và các quy định về nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế.

NGHIÊN CỨU VIÊN CHÍNH
(Ký, ghi rõ họ tên)

**THỦ TRƯỞNG CƠ SỞ NHẬN
THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG**
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

³ Liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

Mẫu 12 - Thuyết minh đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế**Bộ Y Tế****Thuyết minh nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế****I. Thông tin chung về nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (TNLS) thiết bị y tế**

1. Tên nghiên cứu	2. Mã số (do cơ quan quản lý ghi)
3. Thời gian thực hiện: (Từ tháng..../20.. đến tháng..../20..)	4. Cấp quản lý NN Bộ/Tỉnh
5. Kinh phí Tổng số: từ nguồn ngân sách..... (ghi rõ nguồn ngân sách: KHCN, tài trợ, vốn tự có...)	
6. Đề xuất nghiên cứu TNLS thiết bị y tế giai đoạn:	
7. Nghiên cứu viên chính Họ và tên: Học hàm/học vị: Chức danh khoa học: Điện thoại: (CQ)/ (NR) Fax: Mobile: E-mail: Địa chỉ cơ quan: Địa chỉ nhà riêng:	
8. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế Tên cơ sở: Điện thoại: Fax: E-mail: Địa chỉ:	

Trong nước:	
☐ Liệt kê danh mục các công trình nghiên cứu nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế có liên quan đã được công bố trong vòng 10 năm gần đây.	
12	Cách tiếp cận, phương pháp nghiên cứu, kỹ thuật sẽ sử dụng (luận cứ rõ cách tiếp cận - thiết kế nghiên cứu, cách chọn mẫu, cỡ mẫu, tiêu chuẩn lựa chọn đối tượng nghiên cứu, phương pháp nghiên cứu, thiết bị/kỹ thuật sẽ sử dụng - so sánh với các phương thức giải quyết tương tự khác, các chỉ tiêu nghiên cứu, phương tiện kỹ thuật, thiết bị để xác định các chỉ tiêu nghiên cứu, nêu được tính mới, tính độc đáo, tính sáng tạo của thiết kế nghiên cứu và phương pháp nghiên cứu này). 12.1 Địa điểm nghiên cứu: 12.2 Thời gian nghiên cứu: 12.3 Phương pháp nghiên cứu: Mô tả loại của đánh giá (ngẫu nhiên, mù, mở), thiết kế của đánh giá (các nhóm song song, kỹ thuật ghép cặp), kỹ thuật làm mù (mù đôi, mù đơn), phương pháp và quy trình lựa chọn ngẫu nhiên. 12.4 Đối tượng nghiên cứu: Mô tả đối tượng nghiên cứu (tiêu chuẩn lựa chọn và loại trừ của đối tượng tiềm tàng), quy trình thao tác chuẩn (SOPs) đối với việc tuyển chọn người tham gia nghiên cứu; phương pháp, tiêu chuẩn và thời điểm chỉ định đối tượng vào các nhóm nghiên cứu. 12.5 Cỡ mẫu: Số lượng đối tượng cần để đạt được mục tiêu đánh giá dựa vào các tính toán thống kê. 12.6 Thiết bị y tế thử nghiệm lâm sàng: Mô tả ngắn gọn thiết bị y tế được thử nghiệm bao gồm tên thiết bị y tế, chủng loại, công nghệ sử dụng, thông số kỹ thuật chính, chỉ định và ứng dụng lâm sàng. Thông tin cụ thể về các lô thiết bị y tế sử dụng trong nghiên cứu: tên gọi, nhà sản xuất, số lô, ngày sản xuất, hạn sử dụng, bằng chứng về kiểm định chất lượng. Đóng gói, dán nhãn, lưu trữ, bảo quản, vận chuyển, hướng dẫn sử dụng và các lưu ý trong quá trình sử dụng của thiết bị y tế. Các phân tích, đánh giá về mức độ rủi ro/lợi ích sử dụng của thiết bị y tế, các tác động tiềm ẩn bất lợi của thiết bị y tế và các biện pháp an toàn thích hợp cho người bệnh/người tham gia nghiên cứu, nhân viên y tế.

12.7 Quy trình sử dụng thiết bị y tế thử nghiệm (xây dựng quy trình thao tác chuẩn - SOPs): Mô tả và trình bày rõ quy trình sử dụng (phương pháp sử dụng, cách thức sử dụng, đối tượng sử dụng,...), khoảng thời gian chẩn đoán, điều trị; người chịu trách nhiệm thực hiện các bước của quy trình; các chỉ tiêu, chỉ số theo dõi đánh giá.

12.8 Điều trị đồng thời: Bất kỳ điều trị nào khác có thể đã được xác định hoặc cho phép dùng đồng thời.

12.9 Dữ liệu nghiên cứu và cách thức thu thập dữ liệu nghiên cứu.

12.10 Ghi chép và báo cáo biến cố bất lợi: Phương pháp ghi chép và báo cáo các trường hợp phản ứng hoặc biến cố bất lợi và các điều khoản liên quan đến việc tuân thủ.

12.11 Phương pháp xử lý các biến cố bất lợi

12.12 Tiêu chuẩn loại trừ đối tượng trong quá trình nghiên cứu: Tiêu chuẩn loại trừ cho đối tượng nghiên cứu và chỉ dẫn về kết thúc toàn bộ nghiên cứu hoặc một phần của nghiên cứu.

12.13 Kỹ thuật “làm mù” và bảo vệ danh tính của đối tượng nghiên cứu: Các thủ tục để duy trì các danh sách xác định đối tượng, hồ sơ điều trị, danh sách lựa chọn ngẫu nhiên đối tượng và/hoặc mẫu báo cáo trường hợp (CRFs). Các hồ sơ phải cho phép xác định riêng rẽ từng người bệnh hoặc người tham gia cũng như kiểm tra và dựng lại dữ liệu.

12.14 Quy định về việc mở mã: Thông tin về việc thiết lập mã số thử nghiệm, nơi bảo quản danh sách và ai/khi nào/như thế nào được mở mã trong trường hợp khẩn cấp.

12.15 Phương pháp xử lý số liệu và đánh giá kết quả: Mô tả phương pháp được sử dụng để đánh giá kết quả (bao gồm các phương pháp thống kê) và báo cáo về người bệnh hoặc người tham gia rút/bỏ cuộc khỏi nghiên cứu.

12.16 Cách thức cung cấp thông tin cho đối tượng: Thông tin được trình bày cho các đối tượng thử nghiệm, bao gồm họ sẽ được thông tin như thế nào về thử nghiệm, Phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu của họ được thu thập khi nào và như thế nào.

12.17 Tập huấn cho nhóm nghiên cứu: Tập huấn cho đội ngũ nghiên cứu viên tham gia vào nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (bao gồm: Nghiên cứu viên chính, điều phối viên, các nghiên cứu viên, Dược sỹ, Điều dưỡng, Kỹ thuật viên...) bao gồm: Nội dung cơ bản về nghiên cứu, thông tin về cách tiến hành

đánh giá, các quy trình thực hành chuẩn (SOPs) về quản lý và sử dụng thiết bị y tế nghiên cứu, quản lý và sử dụng các sản phẩm dùng kèm trong phác đồ nghiên cứu.

12.18 Các vấn đề về đạo đức: Các cân nhắc và các biện pháp về đạo đức liên quan đến nghiên cứu (bao gồm: Cách thức, quy trình tuyển chọn người tham gia nghiên cứu, bản cung cấp thông tin và phiếu chấp thuận tình nguyện tham gia nghiên cứu, bản cam kết thực hiện các hướng dẫn về đạo đức trong nghiên cứu).

12.19 Chăm sóc y tế sau thử nghiệm: Chăm sóc y tế được cung cấp sau thử nghiệm, phương thức điều trị sau thử nghiệm.

12.20 Kế hoạch thực hiện

12.21 Kế hoạch theo dõi, giám sát, kiểm tra:

- Giám sát của Nghiên cứu viên chính và nhóm nghiên cứu
- Giám sát của nhà tài trợ/tổ chức, cá nhân có thiết bị y tế phải TNLS
- Giám sát, kiểm tra của Cơ quan quản lý, Hội đồng Đạo đức.

12.22. Các quy trình thao tác chuẩn (SOPs) của nghiên cứu

Các nội dung về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học:

(Bao gồm: Phiếu cung cấp thông tin về nghiên cứu và chấp thuận tình nguyện tham gia nghiên cứu, Bản cam kết thực hiện các hướng dẫn về đạo đức trong nghiên cứu)

13	Nội dung nghiên cứu (liệt kê và mô tả những nội dung cần nghiên cứu, nêu bật được những nội dung mới và phù hợp để giải quyết vấn đề đặt ra, giải quyết các mục tiêu nghiên cứu đã đề ra, bao gồm những dự kiến hoạt động phối hợp để chuyển giao kết quả nghiên cứu đến người sử dụng)
----	---

13.1. Nội dung 1:

- Công việc 1:
- Công việc 2:

-

13.2. Nội dung 2:

- Công việc 1:
- Công việc 2:

-

.....

14	Hợp tác quốc tế			
		Tên đối tác		Nội dung hợp tác
15	Tiến độ thực hiện			
TT	Các nội dung, công việc thực hiện chủ yếu (Các mốc đánh giá chủ yếu)	Sản phẩm phải đạt	Thời gian (BĐ-KT)	Người, cơ quan thực hiện
1	2	3	4	5

III. Kết quả của nghiên cứu

16	Dạng kết quả dự kiến của nghiên cứu		
☐ Sơ đồ			
☐ Bảng số liệu			
☐ Báo cáo phân tích, các kết luận về hiệu lực, sự phù hợp và tính an toàn của thiết bị y tế			
☐ Dự báo cho giai đoạn nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tiếp theo			
☐ Hướng dẫn sử dụng thiết bị y tế			
☐ Quy trình sử dụng			
☐ Các sản phẩm khác			
17	Yêu cầu sản phẩm		
TT	Tên sản phẩm	Yêu cầu khoa học	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)
1			
2			
3			
18	Phương thức chuyển giao kết quả nghiên cứu		

19	Các tác động của kết quả nghiên cứu (ngoài tác động đã nêu tại mục 18 trên đây) ☐ Bồi dưỡng, đào tạo cán bộ KH&CN ☐ Đối với lĩnh vực khoa học có liên quan: ☐ Đối với kinh tế - xã hội:
----	---

IV. Các tổ chức/cá nhân tham gia nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế

20	Hoạt động của các tổ chức phối hợp tham gia thực hiện nghiên cứu TNLS (Ghi tắt cả các tổ chức phối hợp thực hiện và phần nội dung công việc tham gia trong nghiên cứu)		
TT	Tên tổ chức	Địa chỉ	Hoạt động/đóng góp cho nghiên cứu
1			
2			
3			
....			
21	Liên kết với sản xuất và đời sống (Ghi rõ đơn vị sản xuất hoặc những người sử dụng kết quả nghiên cứu tham gia vào quá trình thực hiện và nêu rõ nội dung công việc thực hiện trong nghiên cứu)		
22	Đội ngũ cán bộ thực hiện nghiên cứu (Ghi những người có đóng góp chính thuộc tất cả các cơ sở nhận thử và cơ sở/tổ chức phối hợp tham gia nghiên cứu)		
TT	Họ và tên	Cơ quan công tác	Tỷ lệ % thời gian làm việc cho nghiên cứu
A	Nghiên cứu viên chính		
B	Nghiên cứu viên		
1			
2			
....			

V. Kinh phí thực hiện nghiên cứu và nguồn kinh phí

(Giải trình chi tiết xem phụ lục kèm theo)

Đơn vị tính: Triệu đồng (VNĐ)

23	Kinh phí thực hiện đề tài phân theo các khoản chi						
TT	Nguồn kinh phí	Tổng số	Trong đó				
			Thuê khoán chuyên môn	Nguyên, vật liệu, năng lượng	Thiết bị, máy móc	Xây dựng, sửa chữa nhỏ	Chi khác
1	2	3	4	5	6	7	8
	Tổng kinh phí						
	Trong đó:						
1	Ngân sách SNKH						
2	Các nguồn vốn khác (ghi rõ)						
	- Tự có						
	- Khác (vốn huy động,...)						

....., ngày..... tháng..... năm.....

THỦ TRƯỞNG
CƠ SỞ NHẬN THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG
THIẾT BỊ Y TẾ
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

NGHIÊN CỨU VIÊN CHÍNH
(Ký, ghi rõ họ tên)

....., ngày..... tháng..... năm.....
CỤC TRƯỞNG
CỤC KHOA HỌC CÔNG NGHỆ VÀ ĐÀO TẠO

DỰ TOÁN KINH PHÍ NGHIÊN CỨU

Đơn vị: Triệu đồng

TT	Nội dung các khoản chi	Tổng số		Nguồn vốn		
		Kinh phí	Tỷ lệ (%)	NS SNKH	Tài trợ	Khác
1	Thuê khoán chuyên môn					
2	Nguyên, vật liệu, năng lượng					
3	Thiết bị, máy móc chuyên dùng					
4	Xây dựng, sửa chữa nhỏ					
5	Chi khác					
Tổng cộng						

Giải trình các khoản chi
(Triệu đồng)

Khoản 1. Thuê khoán chuyên môn

TT	Nội dung thuê khoán	Tổng kinh phí	Nguồn vốn		
			NSSNKH	Tài trợ	Khác
Cộng					

Khoản 2. Nguyên vật liệu, năng lượng

TT	Nội dung	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá	Thành tiền	Nguồn vốn		
						NS SNKH	Tài trợ	Khác
2.1	Nguyên, vật liệu							
2.2	Dụng cụ, phụ tùng							
2.3	Năng lượng, nhiên liệu							
	- Than							
	- Điện	kW/h						
	- Xăng, dầu							
	- Nhiên liệu khác							

TT	Nội dung	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá	Thành tiền	Nguồn vốn		
						NS SNKH	Tài trợ	Khác
2.4	Nước	m ³						
2.5	Mua sách, tài liệu, số liệu							
Cộng								

Khoản 3. Thiết bị, máy móc chuyên dùng

TT	Nội dung	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá	Thành tiền	Nguồn vốn		
						NS SNKH	Tài trợ	Khác
3.1	Mua thiết bị công nghệ							
3.2	Mua thiết bị đánh giá, đo lường							
3.3	Khấu hao thiết bị							

TT	Nội dung	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá	Thành tiền	Nguồn vốn		
						NS SNKH	Tài trợ	Khác
3.4	Thuê thiết bị							
3.5	Vận chuyển lắp đặt							
Cộng								

Khoản 4. Xây dựng, sửa chữa nhỏ

TT	Nội dung	Kinh phí	Nguồn vốn		
			NS SNKH*	Tài trợ	Khác
4.1	Chi phí xây dựng..... m ² nhà xưởng, phòng thí nghiệm				
4.2	Chi phí sửa chữa..... m ² nhà xưởng, phòng thí nghiệm				
4.3	Chi phí lắp đặt hệ thống điện, hệ thống nước				
4.4	Chi phí khác				
	Cộng				

Khoản 5. Chi khác

TT	Nội dung	Kinh phí	Nguồn vốn		
			NS SNKH*	Tài trợ	Khác
5.1	Công tác phí				
5.2	Quản lý cơ sở				
5.3	Chi phí đánh giá, kiểm tra, nghiệm thu				
	- Chi phí thẩm định				
	- Chi phí xét duyệt hồ sơ				
	- Chi phí giám sát				
	- Chi phí kiểm tra, nghiệm thu trung gian				
	- Chi phí nghiệm thu nội bộ				
	- Chi phí nghiệm thu chính thức				
5.4	Chi khác				
	- Đào tạo				
	- Hội nghị				
	- Ấn loát tài liệu, văn phòng phẩm				
	- Dịch tài liệu				
					
5.5	Phụ cấp nghiên cứu viên				
	Cộng				

* **Ghi chú:** NSSNKH - Ngân sách sự nghiệp khoa học.

Mẫu 13 - Văn bản đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế**TÊN CƠ SỞ****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:.... /.....

V/v đề nghị phê duyệt thay đổi
thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế

Hà Nội, ngày... tháng... năm.....

Kính gửi: Bộ Y tế.

Tên cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng TBYT:.....

Tên tổ chức, cá nhân có TBYT phải thử lâm sàng:.....

Họ và tên nghiên cứu viên chính:.....

Số chứng minh thư hoặc hộ chiếu:.....

Điện thoại:..... Email:.....

Đã được Bộ Y tế cho phép triển khai nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị
y tế [tên nghiên cứu] tại Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm

Cơ sở đề nghị phê duyệt nội dung thay đổi như sau:

STT	Nội dung thay đổi	Giải trình các nội dung thay đổi	Danh mục tài liệu liên quan đến thay đổi
1			
2			
3			

Hồ sơ kèm theo gồm:¹

1.

2.

3.

¹ Liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

Sau khi nghiên cứu Nghị định số 98/2021/NĐ-CP về quản lý thiết bị y tế, Nghị định số 96/2023/NĐ-CP quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh và các quy định liên quan, chúng tôi cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn có liên quan, tuân thủ đạo đức trong nghiên cứu. Đề nghị Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo) xem xét, phê duyệt đối với các thay đổi nêu trên của cơ sở.

**NGHIÊN CỨU
VIÊN CHÍNH**
(Ký, ghi rõ họ tên)

**THỦ TRƯỞNG CƠ SỞ NHẬN
THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG**
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

**ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC/
CÁ NHÂN
CÓ TBYT PHẢI TNLS**
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Mẫu 14 - Văn bản đề nghị phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế**TÊN CƠ SỞ****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:../.....

V/v đề nghị phê duyệt kết quả
thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế

Hà Nội, ngày... tháng... năm.....

Kính gửi: Bộ Y tế.

Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế:

Tổ chức/cá nhân có thiết bị y tế phải TNLS:

Cơ sở phối hợp nghiên cứu:

Nghiên cứu viên chính:

Đề nghị Bộ Y tế xem xét, phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng
thiết bị y tế:

- Tên nghiên cứu:
- Mã số nghiên cứu:
- Thời gian nghiên cứu:
- Giai đoạn nghiên cứu:
- Tên thiết bị y tế:
- Chung loại:
- Loại thiết bị y tế:
- Tên cơ sở sản xuất:
- Địa chỉ cơ sở sản xuất:
- Tên chủ sở hữu thiết bị y tế:
- Địa chỉ chủ sở hữu:

Hồ sơ kèm theo gồm:¹

1.
2.
3.

**NGHIÊN CỨU
VIÊN CHÍNH**
(Ký, ghi rõ họ tên)**THỦ TRƯỞNG CƠ SỞ NHẬN
THỬ NGHIỆM
LÂM SÀNG**
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)**ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC/
CÁ NHÂN CÓ TBYT
PHẢI TNLS**
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹ Liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số...../2023/NĐ-CP.

Mẫu 15 - Báo cáo kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế*Trang bìa 1***BỘ Y TẾ****BÁO CÁO
KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG THIẾT BỊ Y TẾ**

Tên nghiên cứu:

Phân loại nhóm nguy cơ:

Mã số nghiên cứu (nếu có):

Giai đoạn nghiên cứu:

Nghiên cứu viên chính:

Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế:

Tổ chức/cá nhân có TBYT phải TNLS:

Nhà tài trợ:

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 sự nghiệp khoa học..... triệu đồng

Nguồn khác (nếu có) triệu đồng

Năm....

Trang tiêu đề

BỘ Y TẾ

BÁO CÁO

KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên nghiên cứu:

Nghiên cứu viên chính:

Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế:

Tổ chức/cá nhân có TBYT phải TNLS:

Nhà tài trợ:

Cấp quản lý: Bộ Y tế

Mã số nghiên cứu (nếu có):

Thời gian thực hiện: từ tháng... năm... đến tháng... năm...

Tổng kinh phí thực hiện đề tài triệu đồng

Trong đó: kinh phí SNKH triệu đồng

Nguồn khác (nếu có) triệu đồng

Năm....

Trang 3

BÁO CÁO
KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG THIẾT BỊ Y TẾ

1. Tên nghiên cứu:
2. Tên thiết bị y tế:
3. Nghiên cứu viên chính:
4. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế:
5. Tổ chức, cá nhân có TBYT phải TNLS:
6. Giai đoạn nghiên cứu:
7. Cơ quan quản lý nghiên cứu: Bộ Y tế
8. Thư ký đề tài (nếu có):
9. Các điểm nghiên cứu
 - (a) Điểm nghiên cứu 1
 - Địa điểm:
 - Nghiên cứu viên chính:
 - (b) Điểm nghiên cứu 2
 - Địa điểm:
 - Nghiên cứu viên chính:
 - (c)
10. Thời gian thực hiện đề tài từ tháng... năm... đến tháng... năm...
11. Tên giám sát viên
12. Cam kết tuân thủ GCP
13. Ngày báo cáo

Trang 4

NHỮNG CHỮ VIẾT TẮT

MỤC LỤC

Phần A. Tóm tắt các kết quả nghiên cứu

Phần B. Nội dung báo cáo chi tiết kết quả nghiên cứu

1. Đặt vấn đề:

1.1. Tóm lược những nghiên cứu trong và ngoài nước liên quan

1.2. Tính cấp thiết của nghiên cứu

1.3. Giả thiết nghiên cứu

1.4. Mục tiêu nghiên cứu

2. Tổng quan nghiên cứu:

2.1. Tình hình nghiên cứu ngoài nước có liên quan

2.2. Tình hình nghiên cứu trong nước có liên quan

3. Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:

3.1. Thiết kế nghiên cứu.

3.2. Chọn mẫu, cỡ mẫu và đối tượng nghiên cứu.

3.3. Phương pháp nghiên cứu.

3.3.1. Chỉ tiêu nghiên cứu.

3.3.2. Phương pháp xác định các chỉ tiêu nghiên cứu.

3.3.3. Các công cụ nghiên cứu cụ thể.

3.4. Phương pháp xử lý số liệu.

4. Kết quả nghiên cứu:

4.1. Mô tả ngắn gọn thiết bị y tế nghiên cứu bao gồm chức năng dự định, loại thiết bị, công nghệ, đặc điểm, phương pháp sử dụng.

4.2. Phân tích tài liệu và dữ liệu đã lựa chọn, thuận lợi và không thuận lợi.

4.3. Đánh giá về các rủi ro, nguy hiểm liên đới và các biện pháp an toàn thích hợp cho người bệnh, nhân viên y tế.

4.4. Các đánh giá về yếu tố văn hóa, địa lý, nhân khẩu học (ví dụ: độ tuổi, dân tộc, giới tính...).

4.5. Các phương thức sử dụng tương đương của thiết bị trên cùng tiêu chuẩn an toàn và các cân nhắc về yếu tố đạo đức.

4.6. Tóm lược về tình trạng sức khỏe của người tham gia nghiên cứu có bị ảnh hưởng như thế nào.

5. Bàn luận:

6. Kết luận và kiến nghị:

7. Tài liệu tham khảo:

8. Phụ lục (nếu có):....

CÁC NỘI DUNG CẦN CÓ TRONG BÁO CÁO KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

1. Đặt vấn đề (Giới thiệu nghiên cứu)

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, loại bỏ người bệnh ra khỏi điều trị hoặc nghiên cứu)

3.4. Thiết bị y tế nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng, các thiết bị/kỹ thuật/phương pháp/phác đồ/thuốc/sản phẩm dùng kèm

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.

4. Người tham gia nghiên cứu (người bệnh/người tình nguyện)

4.1. Tình hình người 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 người bệnh/đối tượng 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 người bệnh

5.3. Xác định sự phù hợp của thiết bị y tế thử nghiệm lâm sàng

Tóm tắt và phân tích bất kỳ một kết quả nào đánh giá sự phù hợp của từng người bệnh/người tham gia với thiết bị y tế được thử nghiệm.

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

Phân tích hiệu quả.

Phân tích/thống kê.

Lập bảng số liệu đáp ứng của từng người bệnh.

Phương thức sử dụng thiết bị y tế thử nghiệm; các quy trình kỹ thuật, liều dùng, cách dùng của các kỹ thuật/phương pháp/phác đồ/thuốc/sản phẩm dùng kèm và mối quan hệ với đáp ứng trị liệu.

Trình bày số liệu của từng người bệnh.

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 () cần kiểm tra để xác định mức an toàn của nghiên cứu.
- Những biến cố bất lợi thường gặp hơn và những xét nghiệm hay thay đổi cần được xác định, cũng như các yếu tố ảnh hưởng đến tần suất của biến cố không mong muốn.
- Những biến cố bất lợi nghiêm trọng, biến cố không mong muốn đáng kể, thường xảy ra ở những người tham gia/người bệnh phải rút khỏi nghiên cứu trước thời hạn, hoặc những người tham gia/người bệnh tử vong, bất kể biến cố bất lợi nghiêm trọng đó có liên quan đến thiết bị y tế hay không.

7. Mức độ phơi nhiễm

Mức độ phơi nhiễm cần được đánh giá theo số lượng người bệnh đã được sử dụng thiết bị y tế, khoảng thời gian thực hiện.

8. Sự cố không mong muốn (AE)

- Tóm tắt về AE.
- Trình bày các AE.
- Phân tích các AE.
- Liệt kê AE theo người bệnh/người tham gia.

9. Trường hợp tử vong và các AE nghiêm trọng khác

- Danh sách tử vong và các SAE, AE nghiêm trọng.
- Tường trình trường hợp tử vong, SAE, AE nghiêm trọng và những biểu hiện AE khác.
- Phân tích và thảo luận về tử vong, SAE, các AE nghiêm trọng khác.

10. Đánh giá xét nghiệm

- Liệt kê giá trị xét nghiệm của từng người bệnh/người tham gia (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 lại về độ an toàn của thiết bị y tế, sự thay đổi do liều dùng (trường hợp thiết bị y tế có sử dụng sản phẩm), những AE dẫn đến ngừng sử dụng thiết bị y tế, phải có can thiệp y tế hay tử vong...

13. Bàn luận và kết luận

Đánh giá về hiệu quả và an toàn của thiết bị y tế đưa ra thử nghiệm lâm sàng, 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.

Phụ lục VII

BẢNG KÊ TỔNG HỢP CHI PHÍ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH ĐỀ NGHỊ NGÂN SÁCH NHÀ NƯỚC THANH TOÁN

(Kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ)

ĐƠN VỊ

BẢNG KÊ TỔNG HỢP CHI PHÍ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH ĐỀ NGHỊ NGÂN SÁCH

NHÀ NƯỚC THANH TOÁN

(Áp dụng trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A hoặc tình trạng khẩn cấp)

Từ ngày... tháng..... năm..... đến ngày..... tháng..... năm.....

STT	Mã Hồ sơ bệnh án của người bệnh	Tên người bệnh	Chi phí khám bệnh, chữa bệnh					Tổng chi phí	Trong đó			
			Xét nghiệm	CDHA	Thuốc	Vật tư tiêu hao	Giường bệnh	Chi phí khác (nếu có)	Nguồn NSNN chi trả	Quỹ BHYT chi trả	Người bệnh chi trả	Nguồn khác (nếu có)
A	B	C	1	2	3	4	5	6	8	9	10	11
1		Nguyễn Văn A										
2		Nguyễn Văn B										
...												
		Tổng số tiền bằng số	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX

Tổng số tiền bằng chữ:.....

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chịu trách nhiệm về tính chính xác số liệu thống kê trên Bảng kê chi phí khám bệnh, chữa bệnh, đồng thời chịu trách nhiệm quản lý, sử dụng, quyết toán kinh phí thực hiện theo quy định của pháp luật.

KẾ TOÁN TRƯỞNG

(Ký tên, đóng dấu)

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ

(Ký tên, đóng dấu)

Hướng dẫn cách ghi bảng: ngoài các chi phí ghi tại cột 1, 2, 3, 4, 5 nếu cơ sở có thực hiện khám hoặc có phát sinh chi phí khám bệnh, chữa bệnh khác thì thông kê chi phí tại cột 6.