

Mẫu số 16 - Báo cáo toàn văn kết quả nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng

Trang bìa 1

BỘ Y TẾ

**BÁO CÁO TOÀN VĂN
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. Thuộc 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. Người tham gia nghiên cứu (bệnh nhân/người tình nguyện)

- 4.1. Tình hình người 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 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 trọng bất 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.