

Mẫu số 04 - Báo cáo biến cố bất lợi nghiêm trọng trong nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng

Mã số báo cáo của đơn vị:.....

**MẪU BÁO CÁO BIẾN CỐ BẤT LỢI NGHIÊM TRỌNG (SAE)
TRONG NGHIÊN CỨU THỬ THUỐC TRÊN 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:

- | | |
|---|---|
| ☐ 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

.....

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 “ <i>Đang tiếp diễn</i> ” nếu SAE đang tiếp diễn)		☐ Đang tiếp diễn
	...	
Tên SAE (chuẩn đoán SAE hoặc các triệu chứng chính của SAE)		
		
Tên viết tắt của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng		
		
Mã số của người tham gia thử thuốc trên 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 thuốc thử 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	☐ Đang hồi phục	☐ Không có thông tin

3. NGƯỜI THAM GIA THỬ THUỐC TRÊN 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 đến SAE

4. THUỐC THỬ LÂM SÀNG/PHÁC ĐỒ NGHIÊN CỨU

TT	Thuốc thử 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 thuốc thử lâm sàng/phác đồ nghiên cứu mà người tham gia thử thuốc trên lâm sàng đã sử dụng. Với nghiên cứu mù và SAE không dẫn đến việc mở mù/không xác định được thuốc thử lâm sàng/phác đồ nghiên cứu mà người tham gia thử thuốc trên lâm sàng đã sử dụng, ghi rõ phác đồ được áp dụng trong nghiên cứu và nhánh nghiên cứu (arm) của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng (mô tả trong mục 2) (nếu có thông tin).

5. CAN THIỆP ĐỐI VỚI THUỐC THỬ LÂM SÀNG PHÁC ĐỒ NGHIÊN CỨU SAU KHI XẢY RA SAE

STT ^(b)	Có ngừng/giảm liều thuốc thử lâm sàng/phác đồ nghiên cứu trên người tham gia thử thuốc trên lâm sàng gặp SAE không?		Nếu ngừng/giảm liều thuốc thử lâm sàng/phác đồ nghiên cứu (hoặc mở mù), độ nặng của SAE có được cải thiện không?			Nếu tái sử dụng thuốc thử lâm sàng/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	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Ii	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Iii	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Iv	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
V	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
vi	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

^(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)

ST 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 THUỐC THỬ LÂM SÀNG/PHÁC ĐỒ NGHIÊN CỨU

STT (b)	Đánh giá mối quan hệ nhân quả giữa S/E với thuốc thử lâm sàng/phác đồ nghiên cứu			Nếu có liên quan, đây là phản ứng đã được dự kiến hay ngoài dự kiến của thuốc thử lâm sàng/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	☐	☐	☐	☐	☐
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 thuốc thử lâm sàng/phác đồ nghiên cứu như đề cương cập nhật nhất của nghiên cứu nếu thuốc thử lâm sàng chưa được cấp phép đăng ký lưu hành, hoặc phiên bản mới nhất của Tờ hướng dẫn sử dụng nếu thuốc thử lâm sàng đã được 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 THUỐC TRÊN LÂM SÀNG (nếu có)

Đề xuất về người tham gia thử thuốc trên lâm sàng (không áp dụng trong trường hợp người tham gia thử thuốc trên 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 và 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 THUỐC
TRÊN LÂM SÀNG**
(ký, ghi rõ họ tên) ^(d)

**LÃNH ĐẠO CƠ SỞ NHẬN THỬ
THUỐC TRÊN LÂM SÀNG**
(ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

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