

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:

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

Nhấn 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:

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. 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 THỬ (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 THỬ**
(*ký, ghi rõ họ tên*)^(d)

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

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

Handwritten mark