**Phụ lục 5**

Bộ Y tế

Thuyết minh đề cương

**nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng**

# 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 NC TNLS giai đoạn (ghi rõ):  Hoặc đề nghị được NC 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** | *Tổ chức nhận thử thuốc trên lâm sàng* | |
| Tên cơ quan, tổ chức :  Điện thoại: Fax: E-mail:  Địa chỉ: | | |
| **9** | *Cơ quan hoặc cá nhân đặt hàng thử thuốc trên lâm sàng (là cơ quan được sử dụng bản quyền về sản phẩm đưa ra TNLS và sử dụng kết quả TNLS để có thể đưa sản phẩm vào sản xuất hoặc đưa ra sử dụng trong thực tế, hoặc đưa vào nghiên cứu ở giai đoạn tiếp theo)* | |
| ***Tên tổ chức***:  Điện thoại: Fax: E-mail:  Địa chỉ cơ quan: | | |
| ***Họ và tên*** (nếu là cá nhân đặt hàng):  Học hàm/học vị: | | |
| Chức danh khoa học: | | |
| Điện thoại: (CQ)/ (NR) Fax: | | |
| Mobile: | | |
| E-mail: | | |
| Địa chỉ cơ quan:  Địa chỉ nhà riêng: | | |

**\**Ghi chó:***

*Trong trường hợp tổ chức và cá nhân thấy cần trình bày , bổ xung cho rõ hơn một số mục nào đó của bản Thuyết minh này, có thể trình bày dài hơn, với số trang của Thuyết minh không hạn chế.*

# II. Nội dung KH&CN của nghiên cứu

***(Diễn giải các mục theo yêu cầu của Quy định Thử thuốc trên lâm sàng với các nội dung theo các giai đoạn thử nghiệm)***

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **10** | ***Mục tiêu của nghiên cứu*** | | | | | |
|  | | | | | | |
| **11** | ***Tình hình nghiên cứu trong và ngoài nước*** | | | | | |
| * Tổng quan về sản phẩm nghiên cứu | | | | | | |
| * 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 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 kỹ thuật thao tác chuẩn ( SOPs) đối với từng kỹ thuật 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, trang thiết bị để xác định các chỉ tiêu đánh giá nghiên cứu)*** | | | | | |
| **12.1 Địa điểm nghiên cứu:**  **12.2Thời 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), và phương pháp và quy trình lựa chọn ngẫu nhiên.  **12.4 Đối tượng nghiên cứu:** Mô tả đối 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 Phác đồ dùng thuốc nghiên cứu: Xây dựng quy trình chuẩn: (SOPs):** Mô tả và trình bày rõ đường dùng, liều dùng, khoảng cách dùng và khoảng thời gian điều trị đối với sản phẩm nghiên cứu và sản phẩm so sánh. Người chịu trách nhiệm, kỹ thuật, thao tác cho uống thuốc. Các chỉ tiêu theo dõi đánh giá. Mối liên quan liều 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 kỹ thuật 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 phản ứng phụ:** 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 phản ứng phụ:** 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 bệnh nhân 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 sản phẩm nghiên cứu:** Biện pháp được thực hiện để đảm bảo đóng gói và bảo quản an toàn sản phẩm nghiên cứu và sản phẩm so sánh nếu sử dụng, và để đẩy mạnh và 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 bệnh nhân hoặc đối tượng tham gia bỏ cuộc khỏi thử nghiệm.  **12.16 Phương pháp xử lý các sự cố bất lợi**  **12.17 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, và bản đồng ý 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: Chủ nhiệm đề tài, Chủ nhiệm đề tài nhánh, 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) và về thủ tục quản lý và sử dụng thuốc.  **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.   ***Các nội dung về đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học:***  (Bao gồm: Thông tin về nghiên cứu, Phiếu chấp thuận tình nguyện tham gia vào 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  (BĐ-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** |
|  | |  | 1. Sơ đồ |
|  | |  | 1. Bảng số liệu |
|  | |  | 1. Báo cáo phân tích |
|  | |  | 1. Tài liệu dự báo |
|  | |  | 1. 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: |  |  |  |  |  |  |
|  | Ngân sách SNKH |  |  |  |  |  |  |
|  | Các nguồn vốn khác  (ghi rõ) |  |  |  |  |  |  |
|  | - Tài trợ, đặt hàng của tổ chức, cá nhân |  |  |  |  |  |  |
|  | - Khác (vốn huy động, tự có... ) |  |  |  |  |  |  |

*......................., ngày tháng năm 20....*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Thủ trưởng**  **Tổ chức nhận thử thuốc trên lâm sàng**  (Hä, tªn, ch÷ ký vµ ®ãng dÊu) | |  | **Nghiên cứu viên chính**  (Hä, tªn vµ ch÷ ký) | |
|  | |  |  | |
|  | *. ...................., ngày tháng năm 20....*  **TL. Bộ trưởng**  **Vụ trưởng vụ khoa học 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 (%)*** | ***NSSNKH*** | ***Tài trợ*** | ***Khác*** |
|  | Thuê khoán chuyên môn |  |  |  |  |  |
|  | Nguyên, vật liệu, năng lượng |  |  |  |  |  |
|  | Thiết bị, máy móc chuyên dùng |  |  |  |  |  |
|  | Xây dựng, sửa chữa nhỏ |  |  |  |  |  |
|  | 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 đo*** | ***Số lượng*** | ***Đơn giá*** | ***Thành tiền*** | ***Nguồn vốn*** | | |
| ***NSSNKH*** | ***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 |  |  |  |  |  |  |  |
| *2.4* | *Nước* | *m3* |  |  |  |  |  |  |
| *2.5* | *Mua sách, tài liệu, số liệu* |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Cộng | | | |  |  |  |  |

Khoản 3. Thiết bị, máy móc chuyên dùng

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***TT*** | ***Nội dung*** | ***Đơn vị đo*** | ***Số lượng*** | ***Đơn giá*** | ***Thành tiền*** | ***Nguồn vốn*** | | |
| ***NSSNKH*** | ***Tài trợ*** | ***Khác*** |
| *3.1* | *Mua thiết bị công nghệ* |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *3.2* | *Mua thiết bị thử nghiệm, đo lường* |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *3.3* | *Khấu hao thiết bị* |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *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*** | | |
| ***NSSNKH*** | ***Tài trợ*** | ***Khác*** |
| 4.1 | Chi phí xây dựng      m2 nhà xưởng, PTN |  |  |  |  |
| 4.2 | Chi phí sửa chữa       m2 nhà xưởng, PTN |  |  |  |  |
| 4.3 | Chi phÝ l¾p ®Æt hÖ thèng ®iÖn, hÖ thèng n­íc |  |  |  |  |
| 4.4 | Chi phÝ kh¸c |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | ***Céng*** |  |  |  |  |

***Kho¶n 5*. *Chi kh¸c***

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***TT*** | ***Néi dung*** | ***Kinh phÝ*** | ***Nguån vèn*** | | |
| ***NSSNKH*** | ***Tµi trî*** | ***Kh¸c*** |
| *5.1* | *C«ng t¸c phÝ* |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| *5.2* | *Qu¶n lý c¬ së* |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| *5.3* | *Chi phÝ ®¸nh gi¸, kiÓm tra, nghiÖm thu* |  |  |  |  |
|  | - Chi phÝ thÈm ®Þnh |  |  |  |  |
|  | - Chi phÝ xÐt duyÖt hå s¬ |  |  |  |  |
|  | - Chi phÝ gi¸m s¸t |  |  |  |  |
|  | - Chi phÝ kiÓm tra, nghiÖm thu trung gian |  |  |  |  |
|  | - Chi phÝ nghiÖm thu néi bé |  |  |  |  |
|  | - Chi phÝ nghiÖm thu chÝnh thøc |  |  |  |  |
| *5.4* | *Chi kh¸c* |  |  |  |  |
|  | - Đào tạo |  |  |  |  |
|  | - Héi nghÞ |  |  |  |  |
|  | - Ên lo¸t tµi liÖu, v¨n phßng phÈm |  |  |  |  |
|  | - DÞch tµi liÖu |  |  |  |  |
|  | ........ |  |  |  |  |
| *5.5* | *Phô cÊp nghiªn cøu viªn* |  |  |  |  |
|  | Céng |  |  |  |  |