**Mẫu số 02**

**Bộ Y tế**

**Thuyết minh nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế**

**I. Thông tin chung về nghiên cứu lâm sàng (NCLS) trang 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 S |
| **5.** | *Kinh phí*  Tổng số:  từ nguồn Ngân sách .......  (ghi rõ nguồn ngân sách: KHCN, tài trợ, vốn tự có...) | |
|  |
| **6** | Đề tài xin được NCLS trang 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** | *Tổ chức nhận nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế (Cơ quan chủ trì đề tài )* | |
| Tên tổ chức KH&CN:  Điện thoại: Fax: E-mail:  Địa chỉ: | | |
| **9** | *Tổ chức có Trang thiết bị y tế nghiên cứu lâm sàng (là cơ quan được sử dụng bản quyền về sản phẩm đưa ra NCLS Trang thiết bị y tế và sử dụng kết quả NCLS Trang thiết bị y tế 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 ):  Học hàm/học vị: | | |
| Chức danh khoa học: | | |
| Điện thoại: (CQ)/ (NR) Fax: | | |
| Mobile: | | |
| E-mail: | | |
| Địa chỉ cơ quan:  Địa chỉ nhà riêng: | | |

**II. Nội dung nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế**

*(Diễn giải các mục theo nội dung yêu cầu của Hướng dẫn NCLSTTBYT hướng dẫn nội dung đề cương ở các giai đoạn)*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **10** | | ***Mục tiêu:*** | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| **11** | | ***Tình hình nghiên cứu nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế trong và ngoài nước*** | | | | | | |
| * Tình trạng đề tài  Mới  Kế tiếp đề tài đã kết thúc giai đoạn trước | | | | | | | | |
| * Mô tả chi tiết Trang thiết bị y tế *(công nghệ chế tạo, tính năng kỹ thuật, chất lượng sản phẩm, quy trình sử dụng, vận hành, phương pháp đánh giá, dự kiến rủi ro, nguy hiểm có khả năng xảy ra và các biện pháp đảm bảo an toàn cho người tham gia đánh giá trên lâm sàng và người đánh giá trên lâm sàng)* * Tổng quan tình hình nghiên cứu nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế:   *Ngoài nước*:  *Trong nước*: | | | | | | | | |
| 1. Liệt kê danh mục các công trình nghiên cứu nghiên cứu lâm sàng trang 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, 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), 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 thực hành 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 đánh giá, dựa vào các tính toán thống kê.  **12.6 Trang thiết bị y tế đánh giá:** *Mô tả ngắn gọn Trang thiết bị y tế được đánh giá bao gồm tên Trang 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 Trang 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 Trang thiết bị y tế. Các phân tích, đánh giá về mức độ rủi ro/lợi ích sử dụng của Trang thiết bị y tế, các tác động tiềm ẩn bất lợi của Trang thiết bị y tế và các biện pháp an toàn thích hợp cho bệnh nhân, nhân viên y tế*.  **12.7 Phác đồ dùng Trang thiết bị y tế nghiên cứu:**  **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 sự 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.  **12.11 Phương pháp xử lý các sự 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 các bệnh nhân 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 bệnh nhân hoặc đối tượng tham gia bỏ cuộc khỏi đánh giá.  **12.16 Cách thức cung cấp thông tin cho đối tượng:** Thông tin được trình bày cho các đối tượng đánh giá, bao gồm họ sẽ được thông tin như thế nào về đánh giá, và bản đồng ý 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 đánh giá trên 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 đánh giá, các quy trình thực hành chuẩn (SOPs) về quản lý và sử dụng Trang thiết bị y tế nghiên cứu.  **12.18 Các vấn đề về đạo đức:** Các cân nhắc và các biện pháp về đạo đức liên quan đến đánh giá. (Bao gồm: Cách thức, quy trình tuyển chọn đối tượng nghiên cứu, Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu 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 đánh giá:** Chăm sóc y tế được cung cấp sau đánh giá, phương thức điều trị sau đánh giá.  **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 * Giám sát, kiểm tra của Cơ quan quản lý, Hội đồng Đạo đức.   **12.22. Các quy trình thực hành chuẩn (SOPs) của 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, kể cả 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 dụng 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 đề tài**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **16** | | ***Dạng kết quả dự kiến của đề tài*** | | |
| 1. Sơ đồ | | | | |
| 1. Bảng số liệu | | | | |
| 1. Báo cáo phân tích, các kết luận về hiệu lực, sự phù hợp và tính an toàn của Trang thiết bị y tế | | | | |
| 1. Dự báo cho giai đoạn nghiên cứu đánh giá trên lâm sàng tiếp theo | | | | |
| 1. Hướng dẫn sử dụng Trang thiết bị y tế | | | | |
| 1. Quy trình sử dụng | | | | |
| 1. 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) | | |
| 1. *Bồi dưỡng, đào tạo cán bộ KH&CN* 2. *Đối với lĩnh vực khoa học có liên quan:* 3. *Đối với kinh tế - xã hội:* | | | | |

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **20** | | ***Hoạt động của các tổ chức phối hợp tham gia thực hiện đề tài***  (Ghi tất cả các tổ chức phối hợp thực hiện đề tài và phần nội dung công việc tham gia trong đề tài) | | | | |
|  | |
| TT | | Tên tổ chức | Địa chỉ | | Hoạt động/đóng góp cho đề tài | |
| 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 đề tài) | | | | |
|  | |
|  | | | | | | |
| **22** | ***Đội ngũ cán bộ thực hiện đề tài***  (Ghi những người có đóng góp chính thuộc tất cả các tổ chức chủ trì và tham gia đề tài, không quá 10 người) | | | | | |
|  |
| TT | Họ và tên | | | Cơ quan công tác | | Tỷ lệ % thời gian làm việc cho đề tài |
| A | Nghiên cứu viên chính | | |  | |  |
| B | Cán bộ tham gia nghiên cứu | | |  | |  |
| 1 |  | | |  | |  |
| 2 |  | | |  | |  |
| .... |  | | |  | |  |

**V. Kinh phí thực hiện đề tài và nguồn kinh phí**

(giải trình chi tiết xin 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: |  |  |  |  |  |  |
|  | Ngân sách SNKH |  |  |  |  |  |  |
|  | Các nguồn vốn khác (ghi rõ) |  |  |  |  |  |  |
|  | - Tự có |  |  |  |  |  |  |
|  | - Khác (vốn huy động, ...) |  |  |  |  |  |  |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Thủ trưởng tổ chức  đánh giá trên lâm sàng**  (Họ, tên, chữ ký và đóng dấu) | |  | **Nghiên cứu viên chính**  (Họ, tên và chữ ký) | |
|  | |  |  | |
|  | *...................., ngày ..... tháng ....... năm 20....*  **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 (%)*** | ***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 tính*** | ***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 tính** | **Số lượng** | **Đơn giá** | **Thành tiền** | **Nguồn vốn** | | | | | |
| **NSSNKH** | | **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* |  |  |  |  |  | |  | |  | |
|  |  |  |  |  |  |  | |  | |  | |
|  |  |  |  |  |  |  | |  | |  | |
|  |  |  |  |  |  |  | |  | |  | |
|  |  |  |  |  |  |  | |  | |  | |
| *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 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*** | | |
| ***NSSNKH*** | ***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*** |  |  |  |  |

**Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia   
nghiên cứu của người tham gia nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế (ICF)**

Tên nghiên cứu:

Phiên bản: ICF Ngày …../…../……...

Tên tổ chức, cá nhân có Trang thiết bị y tế nghiên cứu lâm sàng:

Mã đối tượng: ………………………………………

Tài liệu này được thông báo đầy đủ đến các đối tượng tham gia nghiên cứu, không có trang hay phần nào trong tài liệu này được bỏ qua. Những nội dung trong tài liệu này cần phải được giải thích rõ bằng lời nói với các đối tượng tham gia nghiên cứu.

1. Trình bày các vấn đề liên quan đến nghiên cứu, mục đích của nghiên cứu, thời gian dự kiến, phư­ơng pháp tiến hành (nêu cụ thể những gì đ­ược đánh giá)
2. Tiêu chuẩn lựa chọn đối tượng
3. Tiêu chuẩn loại trừ khỏi nghiên cứu
4. Ai sẽ là người đánh giá các thông tin cá nhân và y khoa để lựa chọn anh/chị/... tham gia vào nghiên cứu này?
5. Số người sẽ tham gia vào nghiên cứu
6. Mô tả những rủi ro hoặc bất lợi
7. Mô tả lợi ích cho đối tư­ợng hoặc cho những ng­ười khác
8. Những khoản anh/chị/... được chi trả trong nghiên cứu
9. Ph­ương pháp hoặc cách điều trị thay thế
10. Cách l­ưu giữ bảo đảm bí mật hồ sơ cá nhân
11. Chỉ rõ các đối tượng được tiếp cận để thanh tra, kiểm tra, giám sát hồ sơ của anh/chị/...
12. Bồi th­ường hoặc chăm sóc, điều trị nếu có biến cố về sức khỏe xảy ra
13. Ng­ười để liên hệ khi anh/chị/... có câu hỏi liên quan đến nghiên cứu

Nêu rõ rằng sự tham gia là tình nguyện, anh/chị/... có quyền chối tham gia hoặc dừng tham gia vào bất kỳ thời điểm nào trong thời gian nghiên cứu mà vẫn được bảo đảm việc chăm sóc y tế

Chữ ký của đối tượng tham gia nghiên cứu

Ngày ký phiếu tình nguyện

**PHIẾU TÌNH NGUYỆN THAM GIA NGHIÊN CỨU**

**(Dành cho người tham gia nghiên cứu)**

Tôi, ..........................................................................................................................

*Xác nhận rằng*

* Tôi đã đọc các thông tin được cung cấp về nghiên cứu ......................................……… tại bản cung cấp thông tin nghiên cứu và Phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu, phiên bản, ngày …./…/…., …. trang).
* Tôi đã được các cán bộ nghiên cứu giải thích rõ về nghiên cứu và các thủ tục đăng ký tình nguyện tham gia vào nghiên cứu.
* Tôi đã có cơ hội được hỏi các câu hỏi về nghiên cứu và tôi hài lòng với các câu trả lời đưa ra.
* Tôi đã có thời gian và cơ hội để cân nhắc tham gia vào nghiên cứu này.
* Tôi đã hiểu được rằng tôi có quyền được tiếp cận với các thông tin được mô tả trong Phiếu cung cấp thông tin nghiên cứu.
* Tôi hiểu rằng tôi có quyền rút khỏi nghiên cứu vào bất cứ thời điểm nào vì bất cứ lý do gì.
* Tôi đồng ý rằng các bác sỹ đang điều trị cho tôi (nếu có) sẽ được thông báo về việc tham gia nghiên cứu này của tôi.

Tôi đồng ý tham gia trong nghiên cứu này, đánh dấu vào ô thích hợp:

**Có: Không:**

|  |  |
| --- | --- |
| Chữ ký của người tham gia  …………………………………………..................... | Ngày/tháng/năm  …………................… |
| Nếu cần, |  |
| \*Chữ ký của người làm chứng  …………………………………………..................... | Ngày/tháng/năm  …………................… |
| \* Họ tên của người làm chứng  …………………………………………..................... |  |
| Chữ ký của người cung cấp thông tin nghiên cứu và lấy phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu  …………………………………………..................... | Ngày/tháng/năm  …………................… |
| Tên của người cung cấp thông tin nghiên cứu và lấy phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu  …………………………………………..................... |  |

**PHIẾU TÌNH NGUYỆN THAM GIA NGHIÊN CỨU**

**(Dành cho người giám hộ hợp pháp của người tham gia nghiên cứu)**

Tôi (viết chữ IN HOA đầy đủ họ tên):..........................................................................................

là (ghi mối quan hệ với người tham gia nghiên cứu) ........................... và là người giám hộ hợp pháp của (viết chữ IN HOA họ tên người tham gia nghiên cứu) .............................

*Xác nhận rằng*

* Tôi đã đọc các thông tin được cung cấp về nghiên cứu ......................................……… tại bản cung cấp thông tin nghiên cứu và Phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu, phiên bản, ngày …./…/…., …. trang).
* Tôi đã được các cán bộ nghiên cứu giải thích rõ về nghiên cứu và các thủ tục đăng ký tình nguyện tham gia vào nghiên cứu.
* Tôi đã có cơ hội được hỏi các câu hỏi về nghiên cứu và tôi hài lòng với các câu trả lời đưa ra.
* Tôi đã có thời gian và cơ hội để cân nhắc việc đồng ý cho ............. của tôi là .................................................................... tham gia vào nghiên cứu này.
* Tôi đã hiểu được rằng tôi có quyền được tiếp cận với các thông tin được mô tả trong Phiếu cung cấp thông tin nghiên cứu.
* Tôi hiểu rằng ...................... của tôi có quyền rút khỏi nghiên cứu vào bất cứ thời điểm nào vì bất cứ lý do gì.
* Tôi đồng ý rằng các bác sỹ đang điều trị cho ............. của tôi (nếu có) sẽ được thông báo về việc ............... của tôi tham gia vào nghiên cứu này.

Tôi đồng ý để .............. của tôi tham gia trong nghiên cứu này, đánh dấu vào ô thích hợp:

**Có: Không:**

|  |  |
| --- | --- |
| Chữ ký của người giám hộ hợp pháp  …………………………………………..................... | Ngày/tháng/năm  …………................… |
| Nếu cần, |  |
| \*Chữ ký của người làm chứng  …………………………………………..................... | Ngày/tháng/năm  …………................… |
| \* Họ tên của người làm chứng  …………………………………………..................... |  |
| Chữ ký của người cung cấp thông tin nghiên cứu và lấy phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu  …………………………………………..................... | Ngày/tháng/năm  …………................… |
| Họ tên của người cung cấp thông tin nghiên cứu và lấy phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu  …………………………………………..................... |  |