**Mẫu 12 - Thuyết minh đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế**

**BỘ Y TẾ**

**Thuyết minh nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế**

**I. Thông tin chung về nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (TNLS) 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 □ |
| 5 | Kinh phí | |
|  | Tổng số:  từ nguồn ngân sách  (ghi rõ nguồn ngân sách: KHCN, tài trợ, vốn tự có...) | |
| 6 | Đề xuất nghiên cứu TNLS 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 | Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế | |
| Tên cơ sở:  Điện thoại: Fax: Email:  Địa chỉ | | |
| 9 | Tổ chức, cá nhân có thiết bị y tế thử nghiệm lâm sàng (là tổ chức, cá nhân được sử dụng bản quyền về thiết bị y tế đưa ra thử nghiệm lâm sàng và sử dụng kết quả nghiên cứu TNLS thiết bị y tế để có thể đưa TBYT 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: Email:  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 thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 10 | Mục tiêu: | | | | | |
|  |  | | | | | |
| 11 | Tình hình nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng 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 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 thử nghiệm lâm sàng và người đánh giá trên lâm sàng/nghiên cứu viên và các nội dung liên quan khác)  □ Tổng quan tình hình nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế:  Ngoài nước:  Trong nước: | | | | | | |
| □ Liệt kê danh mục các công trình nghiên cứu nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng 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, thiết bị/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 bị đánh giá (các nhóm song song, kỹ thuật ghép cặp), kỹ thuật làm mù (mù đôi, mù đơn), phương pháp và quy trình lựa chọn ngẫu nhiên.  12.4 Đối tượng nghiên cứu: Mô tả 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 người 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 Thiết bị y tế thử nghiệm lâm sàng: Mô tả ngắn gọn thiết bị y tế được thử nghiệm bao gồm tên 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 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 thiết bị y tế. Các phân tích, đánh giá về mức độ rủi ro/lợi ích sử dụng của thiết bị y tế, các tác động tiềm ẩn bất lợi của thiết bị y tế và các biện pháp an toàn thích hợp cho người bệnh/người tham gia nghiên cứu, nhân viên y tế.  12.7 Quy trình sử dụng thiết bị y tế thử nghiệm (xây dựng quy trình thao tác chuẩn - SOPs): Mô tả và trình bày rõ quy trình sử dụng (phương pháp sử dụng, cách thức sử dụng, đối tượng sử dụng, ...), khoảng thời gian chẩn đoán, điều trị; người chịu trách nhiệm thực hiện các bước của quy trình; các chỉ tiêu, chỉ số theo dõi đánh giá.  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 biến cố bất lợi: Phương pháp ghi chép và báo cáo các trường hợp phản ứng hoặc biến cố bất lợi và các điều khoản liên quan đến việc tuân thủ.  12.11 Phương pháp xử lý các biến 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 từng người bệnh 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 người bệnh hoặc người tham gia rút/bỏ cuộc khỏi nghiên cứu.  12.16 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, Phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu 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 thử nghiệm lâm sàng (bao gồm: Nghiên cứu viên chính, 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 thiết bị y tế nghiên cứu, quản lý và sử dụng các sản phẩm dùng kèm trong phác đồ nghiên cứu.  12.18 Các vấn đề về đạo đức: Các cân nhắc và các biện pháp về đạo đức liên quan đến nghiên cứu (bao gồm: Cách thức, quy trình tuyển chọn người tham gia nghiên cứu, bản cung cấp thông tin và phiếu chấp thuận 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 thử nghiệm: Chăm sóc y tế được cung cấp sau thử nghiệm, phương thức điều trị sau thử nghiệm.  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/tổ chức, cá nhân có thiết bị y tế phải TNLS  - Giám sát, kiểm tra của Cơ quan quản lý, Hội đồng Đạo đức.  12.22 Các quy trình thao tác chuẩn (SOPs) của nghiên cứu  Các nội dung về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học:  (Bao gồm: Phiếu cung cấp thông tin về nghiên cứu và chấp thuận tình nguyện tham gia nghiên cứu, Bản cam kết thực hiện các hướng dẫn về đạo đức trong 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, bao gồm 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 dung 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 nghiên cứu**

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

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 20 | Hoạt động của các tổ chức phối hợp tham gia thực hiện nghiên cứu TNLS (Ghi tất cả các tổ chức phối hợp thực hiện 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 |  |  |  | |
| .... |  |  |  | |
| 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 nghiên cứu) | | | |
| 22 | Đội ngũ cán bộ thực hiện nghiên cứu | | | |
|  | (Ghi những người có đóng góp chính thuộc tất cả các cơ sở nhận thử và cơ sở/tổ chức phối hợp tham gia nghiên cứu) | | | |
| **TT** | **Họ và tên** | **Cơ quan công tác** | | **Tỷ lệ % thời gian làm việc cho nghiên cứu** |
| A | Nghiên cứu viên chính |  | |  |
| **B**  1  2  …. | Nghiên cứu viên |  | |  |

**V. Kinh phí thực hiện nghiên cứu và nguồn kinh phí**

(Giải trình chi tiết 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 |
| 1  2 | **Tổng kinh phí**  Trong đó:  Ngân sách SNKH  Các nguồn vốn khác (ghi rõ)  - Tự có  - Khác (vốn huy động,...) |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **THỦ TRƯỞNG CƠ SỞ NHẬN THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG THIẾT BỊ Y TẾ** *(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)* | *…., ngày …. tháng …. năm….* **NGHIÊN CỨU VIÊN CHÍNH** *(Ký, ghi rõ họ tên)* |
| *……., ngày…..tháng....năm ....* **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 (%)** | **NS SNKH** | **Tài trợ** | **Khác** |
| 1 | Thuê khoán chuyên môn |  |  |  |  |  |
| 2 | Nguyên, vật liệu, năng lượng |  |  |  |  |  |
| 3 | Thiết bị, máy móc chuyên dùng |  |  |  |  |  |
| 4 | Xây dựng, sửa chữa nhỏ |  |  |  |  |  |
| 5 | 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** | | |
| **NS SNKH** | **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** | | |
| **NS SNKH** | **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** | | |
| **NS SNKH\*** | **Tài trợ** | **Khác** |
| 4.1 | Chi phí xây dựng m2 nhà xưởng,  phòng thí nghiệm |  |  |  |  |
| 4.2 | Chi phí sửa chữa m2 nhà xưởng,  phòng thí nghiệm |  |  |  |  |
| 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** | | |
| **NS SNKH\*** | **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** |  |  |  |  |

***\* Ghi chú:*** NSSNKH - Ngân sách sự nghiệp khoa học.