**Mẫu 15 - Báo cáo kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế**

*Trang bìa 1*

**BỘ Y TẾ**

**BÁO CÁO**
**KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG THIẾT BỊ Y TẾ**

Tên nghiên cứu:

Phân loại nhóm nguy cơ:

Mã số nghiên cứu (nếu có):

Giai đoạn nghiên cứu:

Nghiên cứu viên chính:

Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế:

Tổ chức/cá nhân có TBYT phải TNLS:

Nhà tài trợ:

Cấp quản lý: Bộ Y tế

Thời gian thực hiện: từ tháng ... năm ... đến tháng ... năm ...

Tổng kinh phí thực hiện nghiên cứu triệu đồng

Trong đó: kinh phí sự nghiệp khoa học triệu đồng

Nguồn khác (nếu có) triệu đồng

Năm ……

*Trang tiêu đề*

**BỘ Y TẾ**

**BÁO CÁO**
**KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG THIẾT BỊ Y TẾ**

Tên nghiên cứu:

Nghiên cứu viên chính:

Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế:

Tổ chức/cá nhân có TBYT phải TNLS:

Nhà tài trợ:

Cấp quản lý: Bộ Y tế

Mã số nghiên cứu (nếu có):

Thời gian thực hiện: từ tháng ... năm ... đến tháng ... năm ...

Tổng kinh phí thực hiện đề tài triệu đồng

Trong đó: kinh phí SNKH triệu đồng

Nguồn khác (nếu có) triệu đồng

Năm …….

*Trang 3*

**BÁO CÁO**
**KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG THIẾT BỊ Y TẾ**

1. Tên nghiên cứu:

2. Tên thiết bị y tế:

3. Nghiên cứu viên chính:

4. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế:

5. Tổ chức, cá nhân có TBYT phải TNLS:

6. Giai đoạn nghiên cứu:

7. Cơ quan quản lý nghiên cứu: Bộ Y tế

8. Thư ký đề tài (nếu có):

9. Các điểm nghiên cứu

(a) Điểm nghiên cứu 1

- Địa điểm:

- Nghiên cứu viên chính:

(b) Điểm nghiên cứu 2

- Địa điểm:

- Nghiên cứu viên chính:

(c)

10. Thời gian thực hiện đề tài từ tháng ... năm ... đến tháng ... năm ...

11. Tên giám sát viên

12. Cam kết tuân thủ GCP

13. Ngày báo cáo

*Trang 4*

**NHỮNG CHỮ VIẾT TẮT**

**MỤC LỤC**

Phần A. Tóm tắt các kết quả nghiên cứu

Phần B. Nội dung báo cáo chi tiết kết quả nghiên cứu

1. Đặt vấn đề:

1.1. Tóm lược những nghiên cứu trong và ngoài nước liên quan

1.2. Tính cấp thiết của nghiên cứu

1.3. Giả thiết nghiên cứu

1.4. Mục tiêu nghiên cứu

2. Tổng quan nghiên cứu:

2.1. Tình hình nghiên cứu ngoài nước có liên quan

2.2. Tình hình nghiên cứu trong nước có liên quan

3. Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:

3.1. Thiết kế nghiên cứu.

3.2. Chọn mẫu, cỡ mẫu và đối tượng nghiên cứu.

3.3. Phương pháp nghiên cứu.

3.3.1. Chỉ tiêu nghiên cứu.

3.3.2. Phương pháp xác định các chỉ tiêu nghiên cứu.

3.3.3. Các công cụ nghiên cứu cụ thể.

3.4. Phương pháp xử lý số liệu.

4. Kết quả nghiên cứu:

4.1. Mô tả ngắn gọn thiết bị y tế nghiên cứu bao gồm chức năng dự định, loại thiết bị, công nghệ, đặc điểm, phương pháp sử dụng.

4.2. Phân tích tài liệu và dữ liệu đã lựa chọn, thuận lợi và không thuận lợi.

4.3. Đánh giá về các rủi ro, nguy hiểm liên đới và các biện pháp an toàn thích hợp cho người bệnh, nhân viên y tế.

4.4. Các đánh giá về yếu tố văn hóa, địa lý, nhân khẩu học (ví dụ: độ tuổi, dân tộc, giới tính...).

4.5. Các phương thức sử dụng tương đương của thiết bị trên cùng tiêu chuẩn an toàn và các cân nhắc về yếu tố đạo đức.

4.6. Tóm lược về tình trạng sức khoẻ của người tham gia nghiên cứu có bị ảnh hưởng như thế nào.

5. Bàn luận:

6. Kết luận và kiến nghị:

7. Tài liệu tham khảo:

8. Phụ lục (nếu có):....

**CÁC NỘI DUNG CẦN CÓ TRONG BÁO CÁO KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU**

**1. Đặt vấn đề (Giới thiệu nghiên cứu)**

**2. Mục tiêu nghiên cứu.**

**3. Kế hoạch nghiên cứu**

3.1. Kế hoạch và thiết kế nghiên cứu

3.2. Bàn luận về thiết kế nghiên cứu, việc chọn đối chứng

3.3. Lựa chọn đối tượng (quần thể) nghiên cứu (tiêu chuẩn lựa chọn, tiêu chuẩn loại trừ, loại bỏ người bệnh ra khỏi điều trị hoặc nghiên cứu)

3.4. Thiết bị y tế nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng, các thiết bị/kỹ thuật/phương pháp/phác đồ/thuốc/sản phẩm dùng kèm

3.5. Mô tả phương pháp bảo đảm chất lượng dữ liệu

3.6. Phương pháp thống kê đã nêu trong đề cương và xác định cỡ mẫu

3.7. Những thay đổi khi thực hiện nghiên cứu và phân tích theo kế hoạch.

**4. Người tham gia nghiên cứu (người bệnh/người tình nguyện)**

4.1. Tình hình người tham gia nghiên cứu

4.2. Những sai số so với đề cương

**5. Đánh giá hiệu quả**

5.1. Dữ liệu phân tích

Phải xác định chính xác những người bệnh/đối tượng được dùng trong phân tích hiệu quả và những trường hợp loại trừ, lý do.

5.2. Đặc điểm về nhân chủng học và các đặc điểm cơ bản khác

Lập bảng tóm tắt các đặc điểm nhân chủng học của từng người bệnh

5.3. Xác định sự phù hợp của thiết bị y tế thử nghiệm lâm sàng

Tóm tắt và phân tích bất kỳ một kết quả nào đánh giá sự phù hợp của từng người bệnh/người tham gia với thiết bị y tế được thử nghiệm.

5.4. Hiệu quả điều trị và bảng số liệu từng người bệnh

Phân tích hiệu quả.

Phân tích/thống kê.

Lập bảng số liệu đáp ứng của từng người bệnh.

Phương thức sử dụng thiết bị y tế thử nghiệm; các quy trình kỹ thuật, liều dùng, cách dùng của các kỹ thuật/phương pháp/phác đồ/thuốc/sản phẩm dùng kèm và mối quan hệ với đáp ứng trị liệu.

Trình bày số liệu của từng người bệnh.

Kết luận về hiệu quả.

**6. Đánh giá an toàn**

Phân tích số liệu liên quan đến độ an toàn được xem xét ở 3 mức:

- Mức độ phơi nhiễm () cần kiểm tra để xác định mức an toàn của nghiên cứu.

- Những biến cố bất lợi thường gặp hơn và những xét nghiệm hay thay đổi cần được xác định, cũng như các yếu tố ảnh hưởng đến tần suất của biến cố không mong muốn.

- Những biến cố bất lợi nghiêm trọng, biến cố không mong muốn đáng kể, thường xảy ra ở những người tham gia/người bệnh phải rút khỏi nghiên cứu trước thời hạn, hoặc những người tham gia/người bệnh tử vong, bất kể biến cố bất lợi nghiêm trọng đó có liên quan đến thiết bị y tế hay không.

**7. Mức độ phơi nhiễm**

Mức độ phơi nhiễm cần được đánh giá theo số lượng người bệnh đã được sử dụng thiết bị y tế, khoảng thời gian thực hiện.

**8. Sự cố không mong muốn (AE)**

- Tóm tắt về AE.

- Trình bày các AE.

- Phân tích các AE.

- Liệt kê AE theo người bệnh/người tham gia.

**9. Trường hợp tử vong và các AE nghiêm trọng khác**

- Danh sách tử vong và các SAE, AE nghiêm trọng.

- Tường trình trường hợp tử vong, SAE, AE nghiêm trọng và những biểu hiện AE khác.

- Phân tích và thảo luận về tử vong, SAE, các AE nghiêm trọng khác.

**10. Đánh giá xét nghiệm**

- Liệt kê giá trị xét nghiệm của từng người bệnh/người tham gia (phụ lục) và các giá trị bất thường.

- Đánh giá từng thông số xét nghiệm.

**11. Những dấu hiệu sống, những biểu hiện sinh lý và những quan sát khác liên quan đến độ an toàn**

Phân tích những dấu hiệu sống, biểu hiện về sinh lý và những thay đổi quan sát được.

**12. Kết luận độ an toàn**

Tổng kết lại về độ an toàn của thiết bị y tế, sự thay đổi do liều dùng (trường hợp thiết bị y tế có sử dụng sản phẩm), những AE dẫn đến ngừng sử dụng thiết bị y tế, phải có can thiệp y tế hay tử vong...

**13. Bàn luận và kết luận**

Đánh giá về hiệu quả và an toàn của thiết bị y tế đưa ra thử nghiệm lâm sàng, mối tương quan giữa lợi ích và nguy cơ.

**14. Bảng, biểu đồ, đồ thị có liên quan**

**15. Danh mục tài liệu tham khảo**

**16. Phụ lục:** Liệt kê danh mục phụ lục có trong báo cáo