**Mẫu 06 - Thuyết minh đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh**

**Bộ Y tế**

**Thuyết minh đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh**

**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 nghiên cứu TNLS giai đoạn (ghi rõ): □  Hoặc đề nghị được nghiên cứu 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 | Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới | |
| Tên cơ quan, tổ chức:  Điện thoại: Fax: E-mail:  Địa chỉ: | | |
| 9 | Tổ chức hoặc cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới thử nghiệm lâm sàng (là tổ chức, cá nhân được sử dụng bản quyền về kỹ thuật, phương pháp đưa ra TNLS và sử dụng kết quả TNLS để có thể đưa kỹ thuật, phương pháp vào áp dụng trong khám bệnh, chữa bệnh 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: | | |

***\*Ghi chú:***

Trong trường hợp tổ chức và cá nhân thấy cần trình bày, bổ sung 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**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 10 | Mục tiêu của nghiên cứu | | | |
|  |  | | | |
| 11 | Tình hình nghiên cứu trong và ngoài nước | | | |
| Tổng quan về kỹ thuật mới, phương pháp mới:  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, phương pháp 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 thao tác chuẩn (SOPs) đối với từng kỹ thuật mới, phương pháp mới 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, thiết bị để xác định các chỉ tiêu đánh giá nghiên cứu | | | |
| 12.1 Địa điểm nghiên cứu:  12.2 Thời 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), phương pháp và quy trình lựa chọn ngẫu nhiên.  12.4 Đối tượng nghiên cứu: Mô tả người tham gia/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 Quy trình thực hiện kỹ thuật mới/phương pháp mới (xây dựng quy trình thao tác chuẩn - SOPs): Mô tả và trình bày rõ phương pháp sử dụng và khoảng thời gian điều trị đối với kỹ thuật mới/phương pháp mới nghiên cứu và kỹ thuật mới/phương pháp mới so sánh; người chịu trách nhiệm thực hiện các kỹ thuật mới/phương pháp mới; các chỉ tiêu theo dõi đánh giá; mối liên quan phác đồ - 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 thao tác 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 biến cố bất lợi: 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 biến 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.  12.12 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 người bệnh 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 thuốc dùng kèm, sản phẩm sử dụng trong phác đồ nghiên cứu: Biện pháp được thực hiện để đảm bảo đóng gói và bảo quản an toàn thuốc dùng kèm nếu sử dụng; biện pháp được thực hiện để sản xuất, lưu trữ, bảo quản, vận chuyển sản phẩm (nếu sử dụng trong nghiên cứu); 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 người bệnh hoặc đối tượng tham gia bỏ cuộc khỏi thử nghiệm.  12.16 Phương pháp xử lý các biến cố bất lợi  12.17 Cách thức cung cấp thông tin cho đối tượng/người tham gia nghiên cứu: Thông tin được trình bày cho các đối tượng thử nghiệm, bao gồm họ sẽ được thông tin như thế nào về thử nghiệm lâm sàng và Phiếu chấp thuận tình nguyện 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: 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 thử nghiệm, các quy trình thao tác chuẩn (SOPs).  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.  12.23 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 | 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  Sơ đồ  Bảng số liệu  Báo cáo phân tích  Tài liệu dự báo  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 |  |  |  |  |  |  |
| 1 | Ngân sách SNKH |  |  |  |  |  |  |
| 2 | Các nguồn vốn khác (ghi rõ)  - Tài trợ, đặt hàng của tổ chức, cá nhân  - Khác (vốn huy động, tự có...) |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **THỦ TRƯỞNG CƠ SỞ NHẬN THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI** *(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)* | *…., ngày… tháng…năm….* **NGHIÊN CỨU VIÊN CHÍNH** *(Ký, ghi rõ họ tên)* |

**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.