|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Mã số biểu mẫu: QT.04.NCKH.01*   |  |  | | --- | --- | | SỞ Y TẾ  THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH  **BỆNH VIỆN NHI ĐỒNG 1** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *Thành phố Hồ Chí Minh, ngày tháng năm 20* |   **BÁO CÁO TIẾN ĐỘ NGHIÊN CỨU** |

***Kính gửi****:* Hội Đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Nhi Đồng 1

**Phần I. Thông tin khái quát**

|  |  |
| --- | --- |
| Tên đề tài:    Nghiên cứu viên chính: | |
| Các đồng nghiên cứu viên:  Họ và tên Cơ quan công tác | |
| 1. |  |
| 2. |  |
| 3. |  |
| 4. |  |
| 5. |  |
| Mã số nghiên cứu: | |
| Chấp thuận của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học | Số: |
| Ngày phê duyệt những thay đổi bổ sung của Hội đồng Đạo Đức |  |
| Ngày bắt đầu tuyển bệnh |  |
| Ngày dự kiến kết thúc nghiên cứu |  |
| Cỡ mẫu dự kiến |  |
| Địa điểm nghiên cứu |  |

**Phần II. Tình trạng nghiên cứu**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Đang triển khai |
|  | Kết thúc thu nhận đối tượng |
|  | Kết thúc điều trị |
|  | Đang theo dõi dài hạn |
|  | Kết thúc theo dõi dài hạn |

**Phần III. Tiến độ nghiên cứu tính đến nay**

**1. Tình hình tuyển bệnh**

|  |  |
| --- | --- |
| Ngày sàng lọc và đăng ký bệnh nhân đầu tiên: |  |
| Tổng số đối tượng nghiên cứu được sàng lọc: |  |
| Số đối tượng được đăng ký vào nghiên cứu năm vừa qua: |  |
| Số BN đã ký chấp thuận tham gia nghiên cứu: |  |
| Tổng số đối tượng đã tham gia nghiên cứu: |  |
| Tổng số đối tượng đã hoàn thành lịch trình nghiên cứu: |  |
| Tổng số đối tượng rút khỏi nghiên cứu: |  |
| Tổng số đối tượng mất dấu theo dõi: |  |
| Số biến cố bất lợi xảy ra trong nghiên cứu: |  |
| Số trường hợp sai lệch đề cương nghiên cứu: |  |

**2. Các xét nghiệm cận lâm sàng đã thực hiện trong NC (bao gồm cả XN có và không có trong phác đồ điều trị của bệnh viện)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| *Loại Xét nghiệm* | *Số BN đã thực hiện* | *Trong phác đồ BV* | | *Tổng chi phí*  *(VNĐ)* |
| *Có* | *Không* |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**Phần IV. Vấn đề về độ an toàn**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | Từ khi bắt đầu nghiên cứu có thực hiện can thiệp bổ sung nào ngoài phác đồ Bệnh viện hay không? | |
|  | CÓ  Cụ thể: | KHÔNG |
| 2 | Từ khi bắt đầu nghiên cứu có biến cố bất lợi nghiêm trọng (SAE) nào xảy ra trong quần thể nghiên cứu hay không? | |
|  | CÓ | KHÔNG |

***Báo cáo tổng hợp các biến cố bất lợi nghiêm trọng (SAE bao gồm cả tiêu chí chính của nghiên cứu nếu có) và không nghiêm trọng (AE) quan sát thấy tại điểm nghiên cứu trong thời gian qua (nếu có)***

**Phần V. Các trường hợp sai lệch so với đề cương**

| *Mã số đối tượng* | *Ngày xảy ra sai lệch đề cương* | *Mô tả Sai lệch đề cương* | *Hành động khắc phục và Dự phòng* |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**Phần VI. Kế hoạch hoạt động sắp tới**

Chúng tôi xin được báo cáo tiếp tình hình tuyển bệnh và tiến độ nghiên cứu trong báo cáo định kỳ lần sau.

Trân trọng kính chào./.

*(Đính kèm: Giấy chấp thuận tham gia nghiên cứu của BN, bản photo giấy chấp thuận của HĐĐĐ)*

|  |  |
| --- | --- |
|  | **NGHIÊN CỨU VIÊN CHÍNH**  *(Ký và ghi rõ họ tên)* |