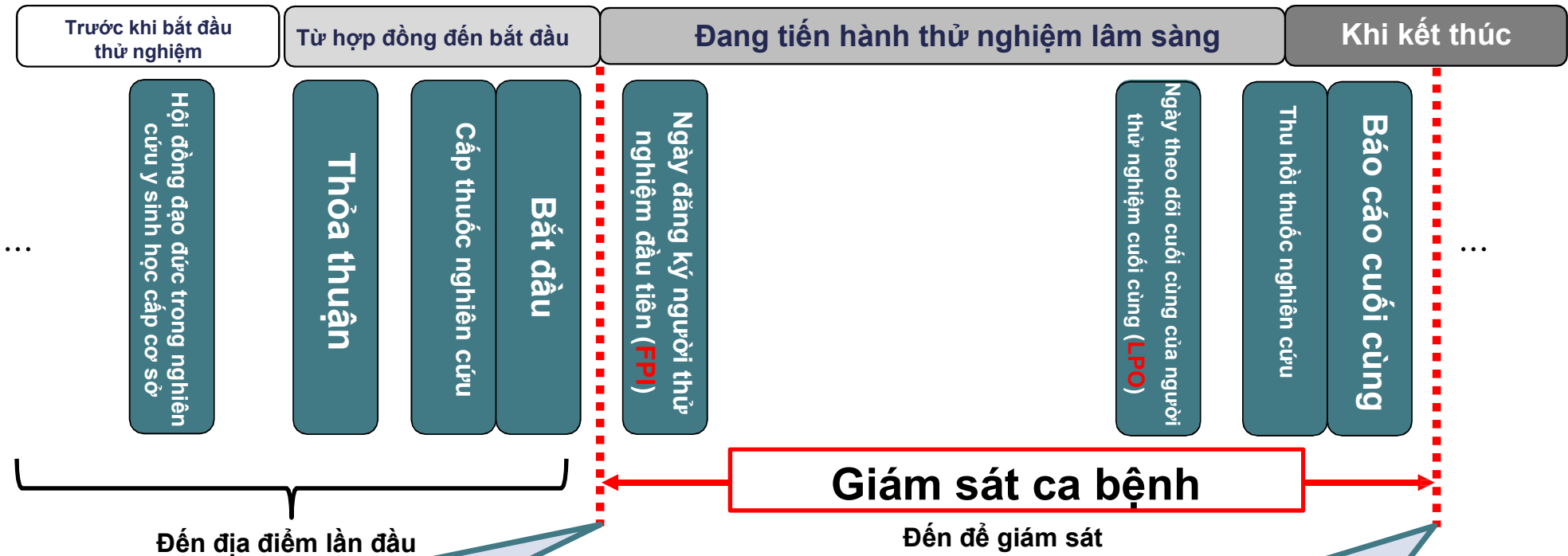




# HƯỚNG DẪN GIÁM SÁT CA BỆNH

trước khi bước vào bài giảng...

## ~ Quy trình công việc của CRA ~



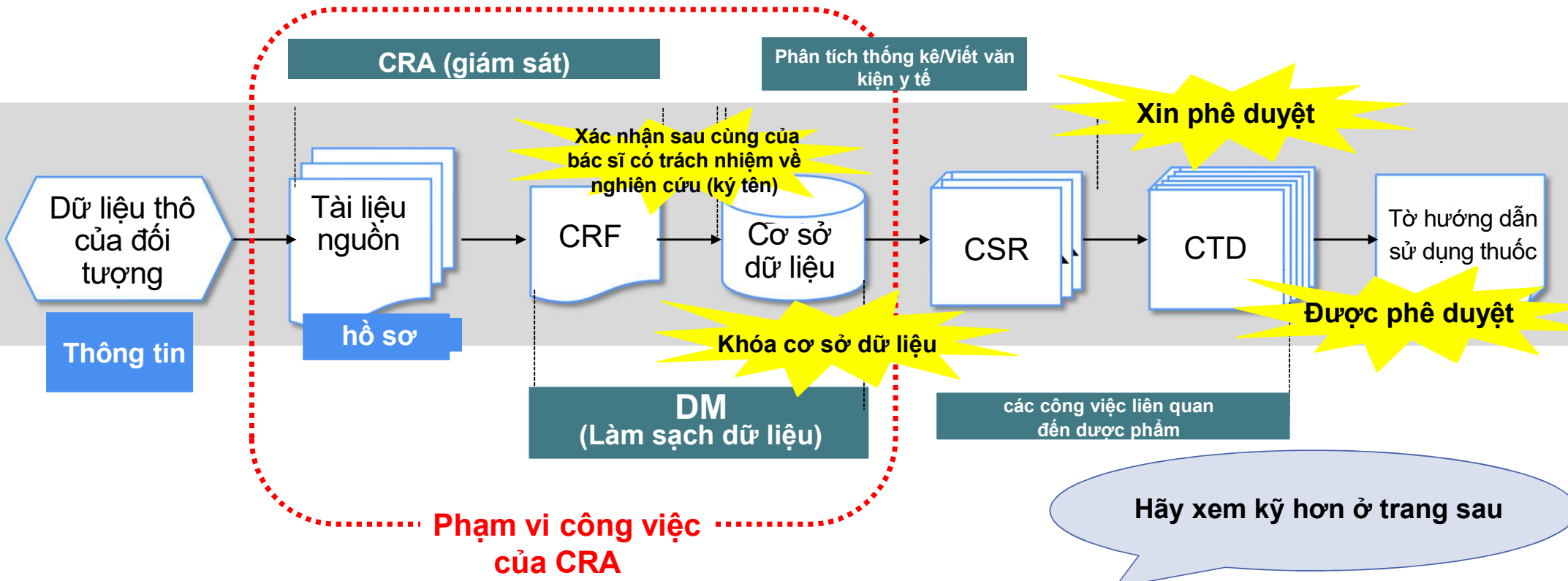
### Hoàn tất “chuẩn bị nghiên cứu”!

- ✓ Mang theo các tài liệu thử nghiệm lâm sàng
- ✓ Thực hiện đào tạo
- ✓ Xác định dữ liệu gốc, v.v.

### “Thử nghiệm lâm sàng hoàn tất” tại cơ sở chịu trách nhiệm!

- ✓ Thu hồi thuốc nghiên cứu và tất cả các vật phẩm được cho mượn
- ✓ Dữ liệu EDC xác định
- ✓ TẠO RA và LƯU TRỮ tất cả các hồ sơ

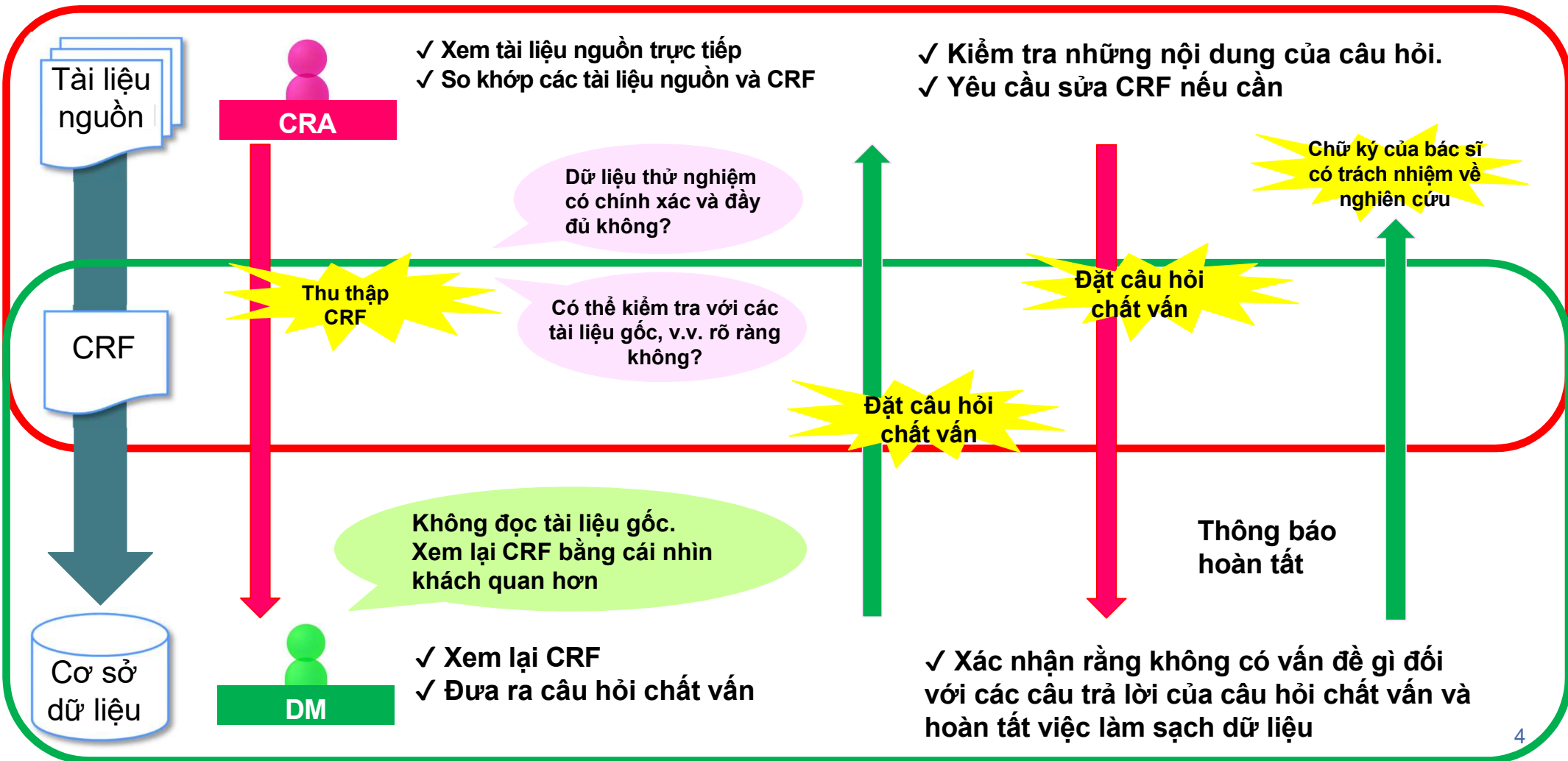
trước khi bước vào bài giảng ... ~ **Luồng dữ liệu thử nghiệm lâm sàng ①** ~



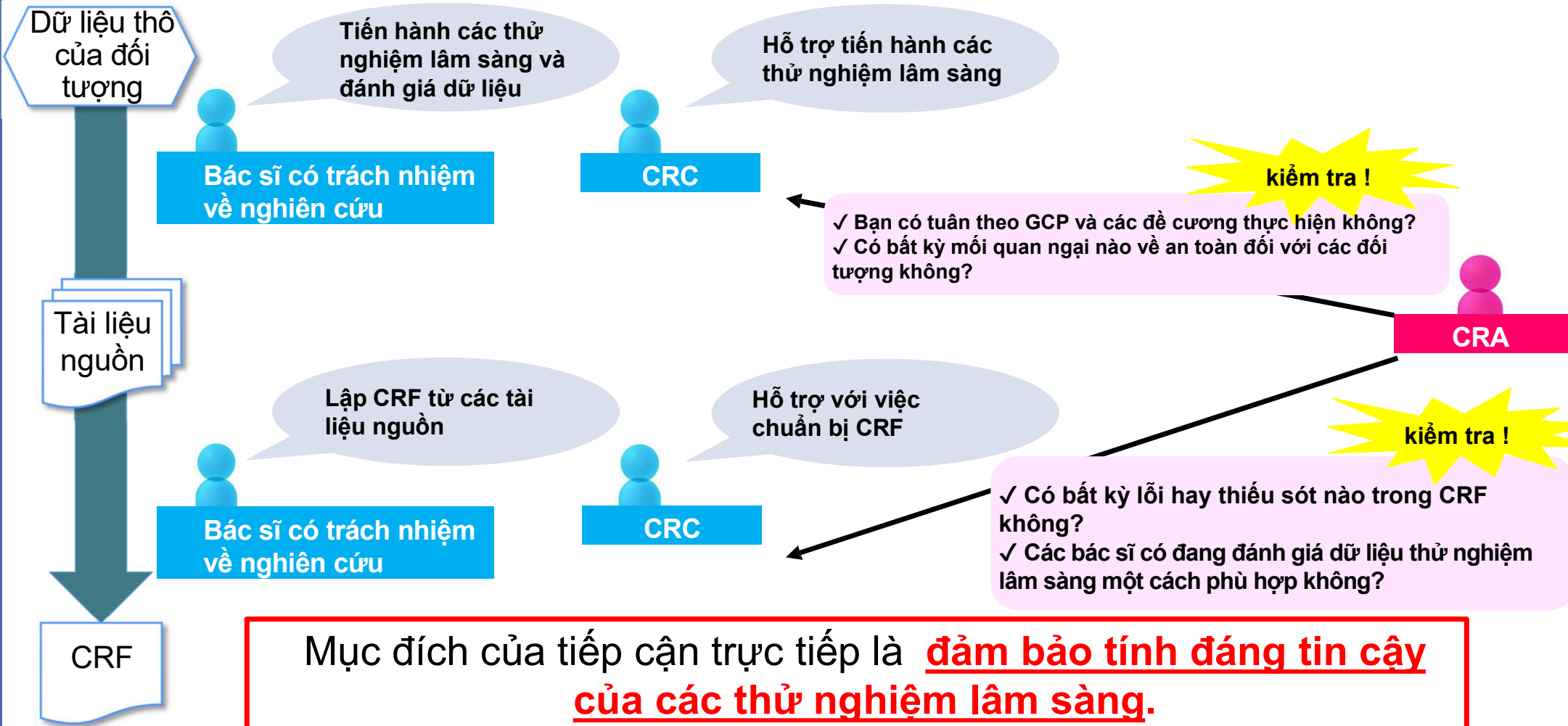
Nghiên cứu viên đánh giá thử nghiệm theo đề cương thực hiện và nộp các kết quả cho nhà tài trợ bằng bệnh án nghiên cứu (CRF).

**Giám sát ca bệnh** thực hiện bởi CRA là công việc kiểm tra chuỗi các hoạt động tại cơ sở y tế thực hiện.

Trước khi bước vào bài giảng... ~Luồng dữ liệu thử nghiệm lâm sàng ②~



# Vì sao giám sát ca bệnh quan trọng?



Mục đích của tiếp cận trực tiếp là **đảm bảo tính đáng tin cậy của các thử nghiệm lâm sàng.**  
Quan trọng là phải xác nhận CRA từ **một lập trường khách quan**

## “Tài liệu nguồn” là gì?

Các hồ sơ cần thiết cho việc tái tạo và đánh giá quá trình diễn biến thực tế của thử nghiệm lâm sàng. **Các tài liệu, dữ liệu và các hồ sơ hình thành nên cơ sở của CRF.**

### Hãy đưa ra một ví dụ cụ thể!

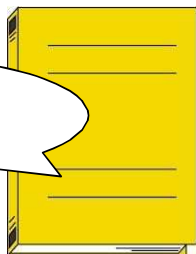
- Các hồ sơ bệnh án (medical records)
- Phiếu kiểm tra, bản ghi nhớ
- Nhật ký hay danh sách kiểm tra đánh giá của đối tượng
- Hồ sơ dùng thuốc
- Dữ liệu được ghi lại của các thiết bị tự động
- Các bản sao và bản chép được chứng thực
- Tấm vi phim
- Ảnh âm bản
- Vi phim hoặc phương tiện mang từ tính
- Phim X-quang
- Các hồ sơ được lưu trữ trong tập hồ sơ của đối tượng
- Các hồ sơ được lưu trữ trong các phòng ban dược phẩm, các phòng thí nghiệm và các phòng ban kỹ thuật y tế liên quan đến các thử nghiệm lâm sàng
- Tất cả các hồ sơ bệnh án chẳng hạn như hồ sơ chăm sóc điều dưỡng, các phiếu kiểm tra, v.v.

**Các tài liệu nguồn cho bất kỳ thứ gì mà trong đó dữ liệu của thử nghiệm lâm sàng có thể được ghi lại!**

# Các loại và các đặc trưng của CRF

## CRF giấy

viết bằng tay



- ✓ Không thể được xác nhận nếu không đi đến cơ sở
- ✓ Thu thập CRF\* **CRA mang nó về nhà**
- ✓ Tại thời điểm thu thập CRF, **bác sĩ có trách nhiệm về nghiên cứu ký xác nhận (viết tay)**
- ✓ Cần kiểm tra lại danh sách chữ ký và các con dấu được đóng
- ✓ Cần phải viết hồ sơ chỉnh sửa/bổ sung của CRF bằng tay.

\*Thu hồi CRF: Biên nhận của bệnh án nghiên cứu nộp bởi bác sĩ có trách nhiệm về nghiên cứu sau CRA SDV. Cuối cùng, cơ sở giữ CRF (bản sao).

## EDC

(**E**lectronic **D**ata **C**apture – Phần mềm thu thập và quản lý dữ liệu lâm sàng)

nhập dữ liệu



**xu hướng chính gần đây**

- ✓ **Có thể được xem từ bên ngoài cơ sở** với kết nối internet
- ✓ CRF có thể được thu thập trên cơ sở dữ liệu
- ✓ **Một ID được cấp cho mỗi người phụ trách, và người nhập thông tin có thể được nhận biết.**
- ✓ Không cần kiểm tra đối chiếu danh sách các dấu của chữ ký.
- ✓ Các hồ sơ chỉnh sửa và bổ sung các CRF cũng được ghi trong cơ sở dữ liệu.
- ✓ **Đòi hỏi việc quản lý cá nhân đối với ID và mật khẩu**

# Ai lập CRF

## GCP Điều 47 Bệnh án nghiên cứu, v.v.

Đoạn 1 : **Bác sĩ chính có trách nhiệm về nghiên cứu, v.v.** phải lập một bệnh án nghiên cứu một cách chính xác phù hợp với đề cương thực hiện thử nghiệm lâm sàng và ghi tên của họ và đóng dấu hoặc ký tên vào.

Đoạn 3 : **Bác sĩ chính có trách nhiệm về nghiên cứu phải kiểm tra bệnh án nghiên cứu được chuẩn bị bởi bác sĩ phụ có trách nhiệm về nghiên cứu, xác nhận nội dung và ghi tên của mình và đóng dấu hoặc ký tên vào.**

## GCP Điều 2 Định nghĩa

Đoạn 14: “Cộng tác viên thử nghiệm lâm sàng” trong sắc lệnh của bộ trưởng này có nghĩa là các dược sĩ, điều dưỡng và các chuyên gia y tế khác hợp tác thực hiện các công việc liên quan đến các thử nghiệm lâm sàng dưới sự hướng dẫn của bác sĩ chính có trách nhiệm về nghiên cứu hoặc bác sĩ phụ có trách nhiệm về nghiên cứu tại cơ sở y tế.

## Ai có thể hoàn thành CRF?

- ✓ Bác sĩ chính có trách nhiệm về nghiên cứu: Mô tả đánh giá của dữ liệu thử nghiệm. **Chịu trách nhiệm sau cùng về việc lập CRF**
- ✓ Bác sĩ phụ có trách nhiệm về nghiên cứu: Mô tả đánh giá của dữ liệu thử nghiệm lâm sàng. Được bác sĩ chính có trách nhiệm về nghiên cứu xem lại
- ✓ Cộng tác viên thử nghiệm lâm sàng: **Chỉ sao chép từ các tài liệu nguồn sang CRF**. Chúng tôi không có quyền đánh giá dữ liệu thử nghiệm lâm sàng.

**CRA không thể điền CRF**



# Tiếp cận trực tiếp/SDV/SDR là gì?

## Tiếp cận trực tiếp (**D**irect **A**ccess)

Xác nhận thực tế bằng mắt các tài liệu gốc chẳng hạn như các hồ sơ bệnh án y tế, v.v

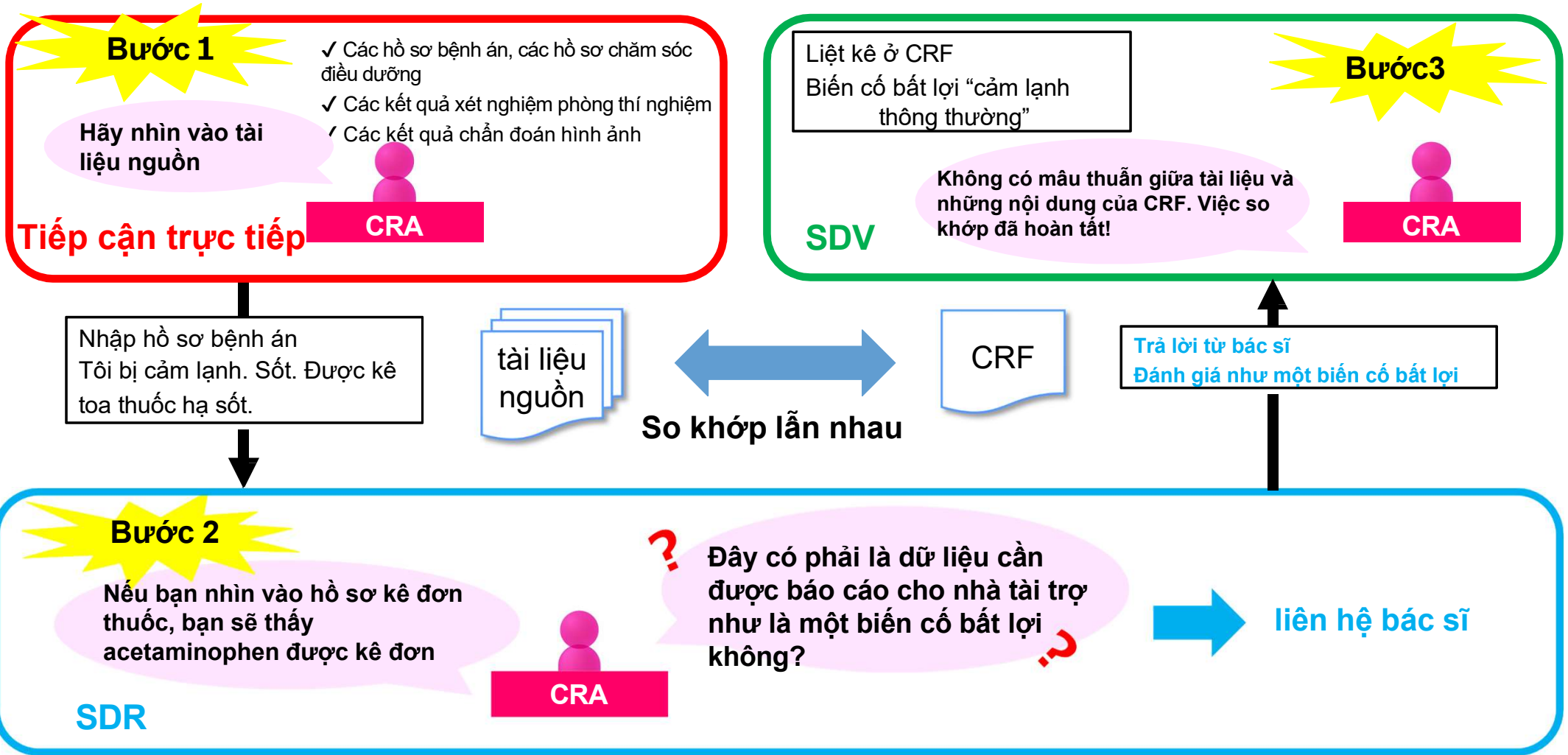
## SDR (**S**ource **D**ata **R**eview - Xem lại dữ liệu nguồn)

Các quy trình chẳng hạn như kiểm tra chất lượng của dữ liệu nguồn, xem lại về tuân thủ với GCP và đề cương thực hiện, và xác nhận tính thích hợp của các quy trình quan trọng và các tài liệu nguồn.

## SDV (**S**ource **D**ata **V**erification – Kiểm tra dữ liệu nguồn)

Công việc kiểm tra chéo dữ liệu CRF và các nội dung được mô tả trong các tài liệu nguồn bằng kiểm tra trực tiếp bởi CRA

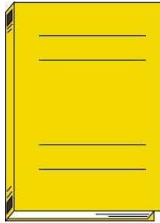
# Tiếp cận trực tiếp/SDV/SDR là gì?



# Có những loại hồ sơ bệnh án nào?

## Hồ sơ bệnh án bằng giấy

1-2 bộ hồ sơ cho mỗi bệnh nhân



- ✓ CRA không thể xem được khi các nhân sự y tế (các bác sĩ, điều dưỡng, v.v) đang sử dụng hồ sơ y tế. →**Chú ý khi đến bệnh viện vào ngày bệnh nhân đến**
- ✓ Không phải tất cả các hồ sơ bệnh án đều được giữ trong một tập (có thể có nhiều tập riêng biệt).
  - Hồ sơ bệnh án của bệnh nhân ngoại trú/nhập viện/các khoa khác**
  - Hồ sơ bệnh án/hồ sơ chăm sóc điều dưỡng/hồ sơ phục hồi chức năng**
  - Kết quả xét nghiệm lâm sàng, xét nghiệm hình ảnh**
- ※Cần phải có tất cả các hồ sơ bệnh án được chuẩn bị tại thời điểm CRA đến.
- ✓ Có thể gặp khó khăn trong việc đọc mô tả bởi vì nó được viết bằng tay (Nhờ CRC giúp đỡ)

## Hồ sơ bệnh án điện tử

Kiểm tra thông tin của bệnh nhân thuộc đối tượng bằng cách tìm kiếm bằng ID



**xu hướng chính gần đây**

- ✓ Cần có tài khoản dành riêng cho CRA (chỉ xem)
  - Trong nhiều trường hợp, cần phải đăng ký trước lần đến tiếp cận trực tiếp (DA) đầu tiên**
- ✓ Không xem các hồ sơ bệnh án của người không phải là đối tượng!
  - CRA chỉ có thể truy cập vào các hồ sơ bệnh án của các đối tượng có sự đồng ý**
- ✓ Cần phải xác nhận xem có dựa vào các hướng dẫn ER / ES\* không
  - Độ tin cậy (Bảo mật/Nhật ký kiểm tra/Phê chuẩn)**
  - Khả năng đọc được bằng mắt (có dễ đọc hay không)**
  - Khả năng lưu trữ (sao lưu)**

Kiểm tra trang Web của bệnh viện!

Xác nhận tại thời điểm lựa chọn

# Bạn chuẩn bị thế nào?

siêu quan trọng!

Trong những tình huống sau đây, công việc không thể được thực hiện ngay cả khi CRA đến trực tiếp

- CRF và các tài liệu nguồn không được lập kịp thời  
→ Trong trường hợp EDC, **hãy kiểm tra trước tình trạng nhập và yêu cầu CRC**
- Trong ngày bạn đến cơ sở, bạn không có tất cả các tài liệu nguồn cần thiết  
→ Yêu cầu nhân viên của CRC, v.v. **chuẩn bị trước tài liệu nguồn cần thiết**

Hơn nữa..

Kiểm tra trước các nội dung của EDC  
Kiểm tra trước với CRC trước khi đến cơ sở nếu bạn có bất kỳ câu hỏi nào

Nhập vào CRF thiếu/  
đã có lỗi đánh máy

Các yêu cầu xác nhận từ lần đến cơ sở trước mà chưa được giải quyết

Không tuân theo các quy tắc nhập của CRF

còn các câu hỏi truy vấn chưa có trả lời

Nếu CRF cần được chỉnh sửa, v.v., yêu cầu hỗ trợ trước khi CRA đến cơ sở

Giải quyết các vấn đề có thể được giải quyết trong nội bộ càng nhiều càng tốt trước khi đến cơ sở

12

CRA nên xác nhận điều gì tại thời điểm tiếp cận trực tiếp (DA)

## Quy trình của thử nghiệm lâm sàng cho từng đối tượng - cho đến khi bắt đầu dùng thuốc nghiên cứu -



Nhận được sự đồng ý

**Bước 1**

Xác nhận phiếu chấp thuận tham gia nghiên cứu

- ✓ Bạn không thể xem các hồ sơ bệnh án của những bệnh nhân không đồng ý tham gia thử nghiệm lâm sàng.
- Khi bắt đầu một DA, **đầu tiên và trước hết hãy kiểm tra phiếu chấp thuận tham gia nghiên cứu**

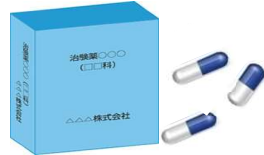
**Bước 2**

Xác nhận về việc thực hiện các hạng mục kiểm tra

- ✓ Tất cả các xét nghiệm được ghi rõ trong đề cương thực hiện có được thực hiện ở các thời điểm phù hợp không?



Kiểm tra trong giai đoạn giám sát



Bắt đầu dùng thuốc nghiên cứu



2 tuần



4 tuần



6 tuần

...

Kiểm tra trong giai đoạn điều trị

Kiểm tra sau cùng

sẽ được giải thích sau về giai đoạn này

**Bước 3**

Xác định tính thích hợp

- ✓ Các đối tượng được cung cấp thông tin có đáp ứng các tiêu chí loại trừ của đề cương thực hiện không? Có khả năng sự hiểu biết của bác sĩ có trách nhiệm về nghiên cứu **còn thiếu và đã nhận được sự đồng ý từ một bệnh nhân không đủ tư cách không?**

Tiền sử bệnh/các biến chứng

Có hay không có sử dụng thuốc cấm

Các kết quả xét nghiệm trong giai đoạn giám sát

V.V.

## Hãy kiểm tra tại đây xem thông tin cá nhân là gì

Thông tin với khả năng cao có thể nhận diện được đối tượng cá nhân

Tên và địa chỉ của đối tượng

Số bảo hiểm y tế

số điện thoại di động

ID bệnh nhân của hồ sơ bệnh án điện tử

Tên của bệnh viện và bác sĩ khác

tên trường

Họ/các thành viên trong gia đình

v.v.

Tất cả các thông tin có thể được chứa trong hồ sơ bệnh án. Hãy cẩn thận khi xử lý.

# Tại sao là “Xác nhận tính thích hợp” ?

Các thuốc bị cấm sử dụng  
kèm cũng tương tự như vậy

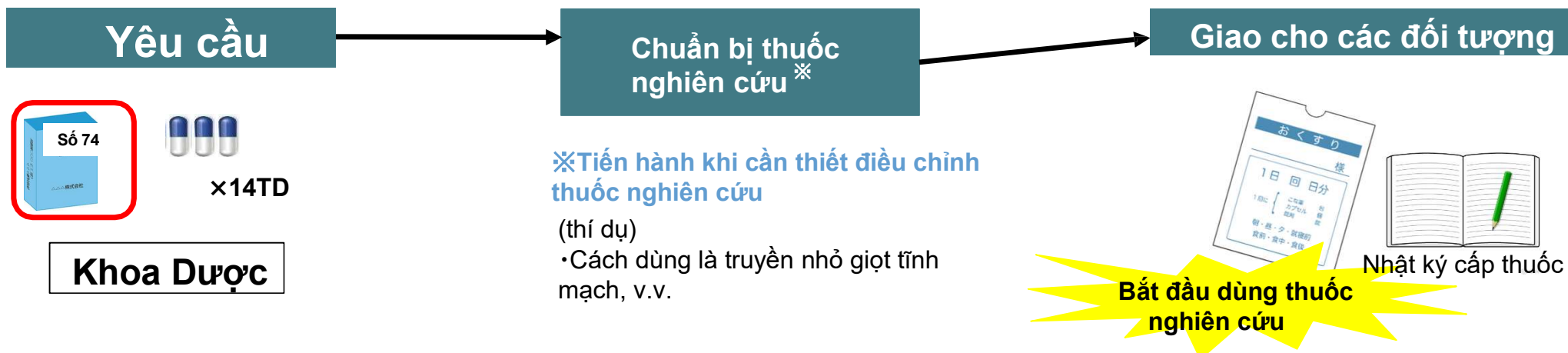
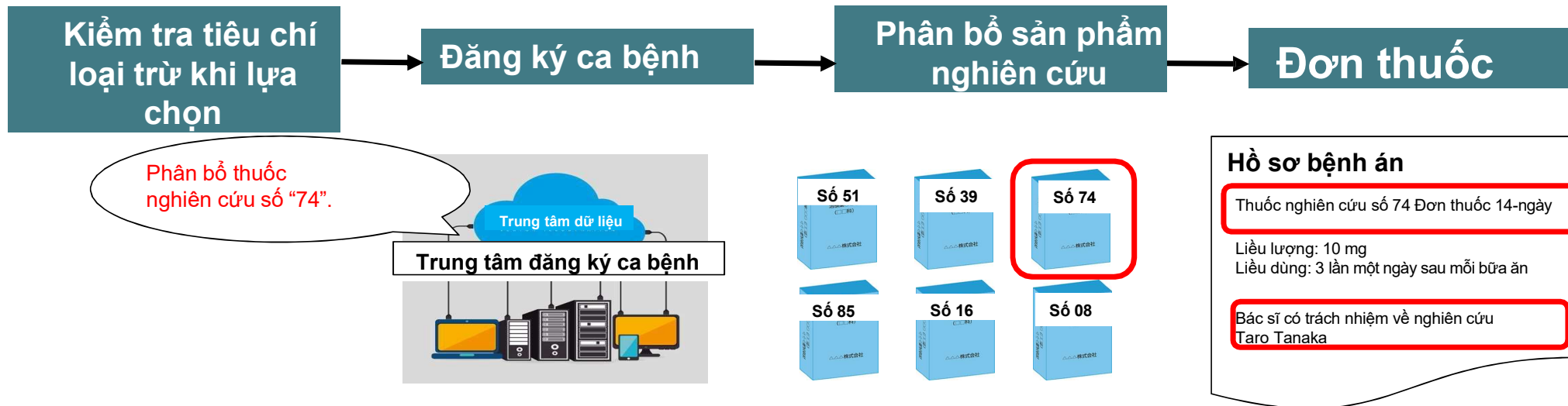
- **Để đánh giá một cách chính xác tính hiệu quả của các thuốc nghiên cứu**  
→ Cần phải chọn các bệnh nhân đã được chẩn đoán với căn bệnh thuộc đối tượng của thuốc nghiên cứu và là những người không gặp các biến chứng ảnh hưởng đến việc đánh giá của thử nghiệm lâm sàng.
- **Để bảo vệ sự an toàn của đối tượng**  
→ Khi tham gia các thử nghiệm lâm sàng, có nhiều ca bệnh bị thải thuốc hoặc có những hạn chế về dùng thuốc đi kèm, nên cần thiết phải loại trừ những bệnh nhân có các tình trạng không ổn định.  
→ Bệnh nhân gặp các biến chứng, v.v. bị ảnh hưởng bởi việc dùng thuốc nghiên cứu nên tránh tham gia nhìn từ quan điểm về an toàn.

## Thời điểm của việc kiểm tra tính thích hợp CRA

Để ngăn ngừa việc dùng thuốc nghiên cứu cho các bệnh nhân không thích hợp, điều quan trọng là phải thực hiện việc này trước khi dùng thuốc nghiên cứu bất cứ khi nào có thể (đặc biệt là trong trường hợp 1).

CRA phải xác nhận gì tại thời điểm tiếp cận trực tiếp (DA)

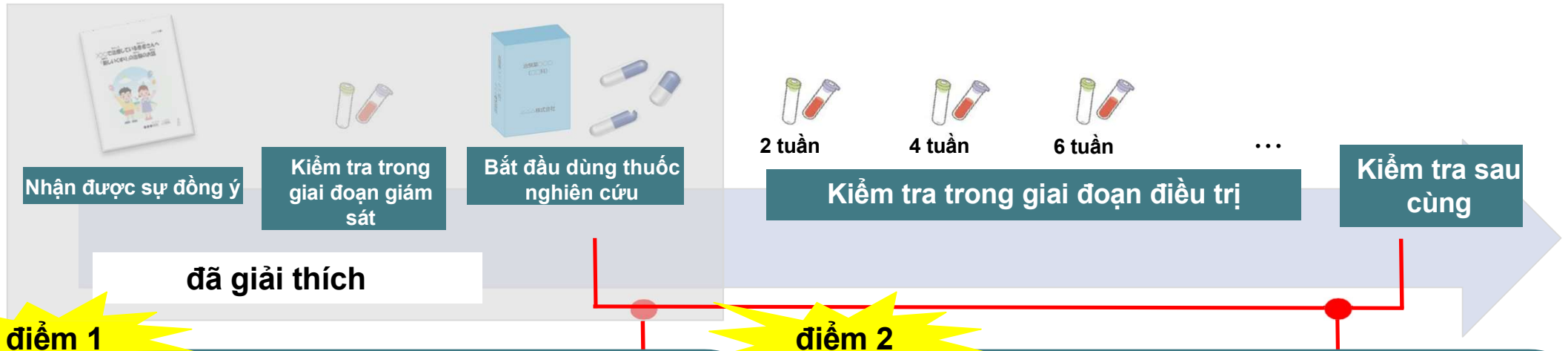
## Quy trình của thử nghiệm lâm sàng cho từng đối tượng - Bắt đầu dùng thuốc nghiên cứu -





CRA phải xác nhận gì tại thời điểm tiếp cận trực tiếp (DA)

## Quy trình của thử nghiệm lâm sàng cho từng đối tượng ~Sau khi dùng thuốc nghiên cứu~



### Xác nhận sự an toàn của đối tượng

- ✓ Nếu một sự kiện bị nghi ngờ là một biến cố bất lợi xảy ra, xác nhận **với bác sĩ có trách nhiệm về nghiên cứu** xem triệu chứng/phát hiện này có phải là một biến cố bất lợi không.
- ✓ CRA xác nhận xem **ý kiến của bác sĩ có trách nhiệm về nghiên cứu có hiệu lực về mặt y tế không**.
- ✓ Nếu một biến cố bất lợi xảy ra, xác nhận ý kiến của bác sĩ có trách nhiệm về nghiên cứu xem **đối tượng có thể tiếp tục nghiên cứu trong tương lai hay không**.

### Xác nhận tình trạng tuân thủ đề cương thực hiện (sai lệch)

- ✓ Có bất kỳ **sự thiếu sót** hay **lỗi** nào trong kiểm tra tiêu chuẩn hay không? **Thời điểm có phù hợp không** (trong một khoảng thời gian có thể chấp nhận được)?
- ✓ Bạn có đang sử dụng bất kỳ **thuốc đi kèm bị cấm** nào trong khoảng thời gian dùng thuốc nghiên cứu hay không?
- ✓ Đối tượng dùng thuốc như thế nào? Bạn có thường **quên uống thuốc** hoặc không uống thuốc theo **như được kê đơn trong đề cương thực hiện nghiên cứu không**?

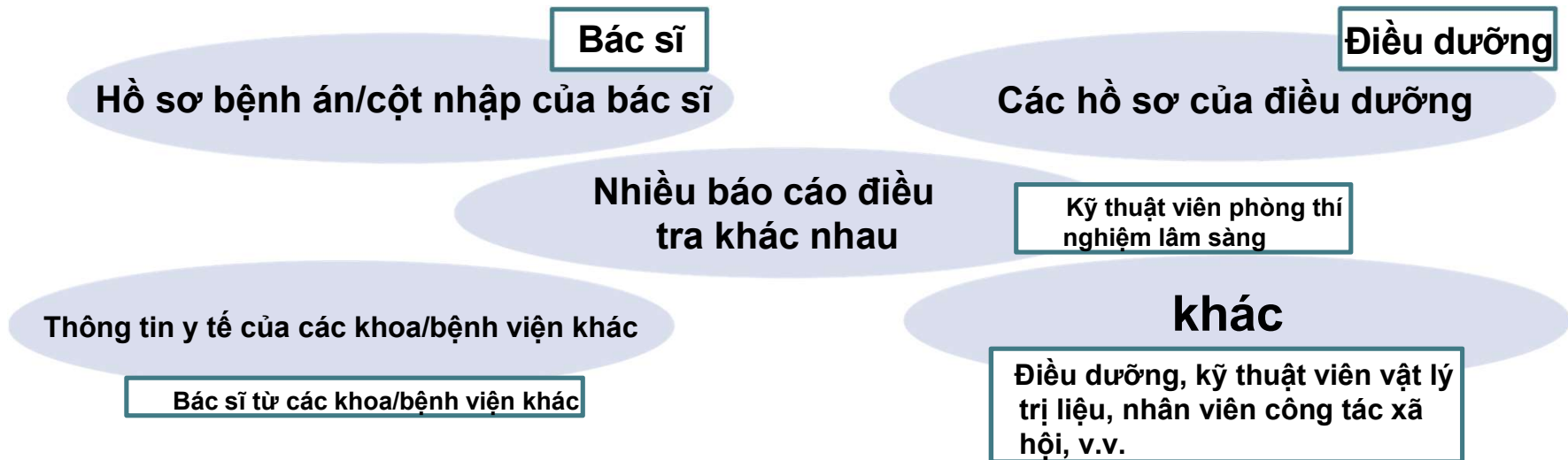
CRA phải xác nhận gì tại thời điểm tiếp cận trực tiếp (DA)

## Quy trình của thử nghiệm lâm sàng cho từng đối tượng ~Sau khi dùng thuốc nghiên cứu~

**điểm 1**

### Xác nhận sự an toàn của đối tượng

Các triệu chứng và phát hiện của các đối tượng được ghi lại tại nhiều nơi trong hồ sơ bệnh án bởi các nhân viên khác nhau.



**Nếu bạn không xem tất cả các hồ sơ một cách cẩn thận, bạn có thể bỏ sót các triệu chứng và các phát hiện quan trọng!**

Làm thế nào để đọc các hồ sơ bệnh án khi xác nhận sự an toàn của các đối tượng

## Sự tiếp tục của thử nghiệm lâm sàng

### GCP Điều 51(1) Hướng dẫn 1(8)

Các đối tượng hoặc những người đại diện hợp pháp của họ có thể từ chối hoặc rút khỏi không tham gia trong các thử nghiệm lâm sàng **vào bất kỳ lúc nào**.

Thêm vào đó, việc từ chối/rút khỏi sẽ không gây ảnh hưởng bất lợi đến đối tượng hay dẫn đến kết quả làm mất đi các lợi ích mà lẽ ra họ đã nhận được mặc dù đối tượng đã không tham gia vào nghiên cứu.

### GCP Điều 45.3, 4 Hướng dẫn 3

Nếu một đối tượng dự định rút khỏi tham gia thử nghiệm lâm sàng, hay anh ấy hoặc chị ấy rút khỏi nghiên cứu, đối tượng không cần thiết phải làm rõ lý do, nhưng bác sĩ có trách nhiệm về nghiên cứu, v.v **phải tôn trọng đầy đủ các quyền lợi của đối tượng đó và tiến hành các nỗ lực hợp lý để xác định lý do**.

Ý chí của đối tượng là yếu tố chính trong việc quyết định sẽ tiếp tục hay ngưng thử nghiệm lâm sàng.

Ngay cả khi đối tượng muốn rút khỏi thử nghiệm, chúng ta cũng không thể bắt buộc họ ở lại.

**Việc âm thầm gây áp lực cũng không tốt!**

Xác nhận an toàn của đối tượng

## Các biến cố bất lợi nghiêm trọng (SAEs)

Ứng phó của bác sĩ có trách nhiệm về nghiên cứu

SAE xảy ra

Lấy thông tin SAE

Ưu tiên hàng đầu!

Đảm bảo sự an toàn của đối tượng  
Thực hiện điều trị cần thiết/điều trị

Báo cáo với giám đốc của cơ sở y tế thực hiện

Báo cáo cho nhà tài trợ

Báo cáo SAE  
Báo cáo đầu tiên được nộp

Báo cáo với hạn nộp báo cáo phù hợp với đề cương thực hiện và các thủ tục khác.

Ứng phó của nhà tài trợ

Lấy thông tin SAE (Điện thoại/email, v.v)

Báo cáo SAE  
Lấy được báo cáo đầu tiên

Báo cáo SAE  
Nộp báo cáo chi tiết

Lập CRF

Báo cáo SAE  
Nộp các báo cáo tiếp theo nếu cần

Ứng phó của bác sĩ có trách nhiệm về nghiên cứu

Báo cáo SAE  
Lấy được phương pháp chi tiết

Xem trực tiếp  
Thực hiện SDV

đến một cơ sở y tế

- ✓ Đòi hỏi phải báo cáo bất kể có mối quan hệ nhân quả hay không
- ✓ Xác định xem SAE được biết/không biết
- ✓ Đối với nội dung được báo cáo, tham khảo mẫu thống nhất là Mẫu 12 và mẫu dùng cho mô tả chi tiết

Xem Điều 48 của Hướng dẫn GCP

20

CRA phải xác nhận gì tại thời điểm tiếp cận trực tiếp (DA)

## Quy trình của thử nghiệm lâm sàng cho từng đối tượng ~Sau khi dùng thuốc nghiên cứu~

### Điểm 2 Xác nhận tình trạng tuân thủ đề cương thực hiện (sai lệch)

thí dụ...

#### ✓ Khi thực hiện các kiểm tra thường xuyên

Các giới hạn cho phép được thiết lập cho từng thử nghiệm. Không nhất thiết phải được thực hiện chính xác vào ngày đã được chỉ định

Tuần 0  
(Đường cơ sở)

Không sai lệch

Tuần 2  
(Ngày 14)

Tuần 4  
(Ngày 28)

sai lệch

hạn định cho phép  $\pm 3$  ngày

#### ✓ Các nội dung của kiểm tra theo quy định

- Vì các xét nghiệm phải được thực hiện khác nhau trong mỗi lần đến cơ sở, nên hãy vui lòng kiểm tra cẩn thận xem có bất kỳ thiếu sót hay các xét nghiệm không cần thiết nào không.
- Có bất kỳ thiếu sót nào trong các nội dung yêu cầu về các hạng mục xét nghiệm lâm sàng không?  
→ Vì cơ sở y tế có thể tạo một tập hợp yêu cầu (order set) cho hồ sơ bệnh án điện tử trước khi đăng ký ca bệnh đầu tiên, nên nếu có bất kỳ thiếu sót nào trong nội dung, các yêu cầu bị lỗi tương tự sẽ tiếp tục được đưa ra cho ca bệnh thứ hai và các ca bệnh tiếp theo.
- Trong một số trường hợp, các thiết lập chi tiết của thiết bị đo và phương pháp đo được quy định trong đề cương thực hiện thử nghiệm lâm sàng. Đo sai cách là một sai lệch.

# Ứng phó khi một sai lệch được phát hiện ~Ứng phó của cơ sở~

## KIỂM TRA!

Sai lệch đó có phải là sai lệch khẩn cấp không?

### Bước 1

- ✓ Kiểm tra sự thật và phân tích tình huống
- Kiểm tra các chi tiết của lịch sử của sai lệch và hiểu các vấn đề của cơ sở y tế thực hiện.
- Xác nhận việc các biện pháp cần thiết cho sự an toàn của các đối tượng được thực hiện.

### Bước 2

- ✓ Báo cáo cho bác sĩ có trách nhiệm về nghiên cứu và xem xét các biện pháp ngăn ngừa tái phát
- Đảm bảo rằng việc xảy ra sai lệch được báo cáo cho **bác sĩ có trách nhiệm về nghiên cứu.**
- **Xác nhận việc các biện pháp nhằm ngăn ngừa tái phát đã được xem xét và việc đào tạo lại đã được tiến hành bởi các bác sĩ có trách nhiệm về nghiên cứu dành cho các nhân viên thử nghiệm lâm sàng.**

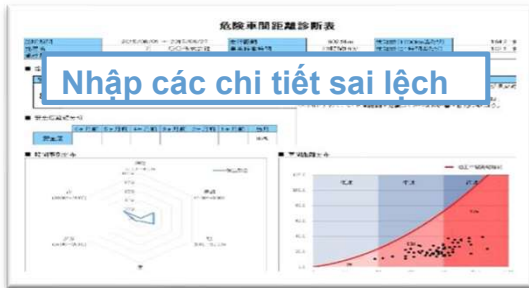
### Bước 3

- ✓ Đánh giá các biện pháp ngăn ngừa tái phát.
- **CRA** đánh giá xem các sai lệch tương tự có thể được ngăn ngừa bằng các biện pháp ngăn ngừa tái phát không.
- Xác nhận rằng nội dung của sai lệch được **ghi lại trong tài liệu nguồn.**

Công việc của CRA là đánh giá xem các biện pháp ngăn ngừa tái phát có đầy đủ không. Chuyển nhanh sang Bước 3!  
Đừng quên đảm bảo rằng các biện pháp ngăn ngừa tái phát được triển khai vào lần tới khi CRA đến cơ sở!

# Ứng phó khi một sai lệch được phát hiện ~Ứng phó nội bộ~

Bảng quản lý sai lệch



báo cáo giám sát

Nộp

Phát hiện một sai lệch.



Địa điểm A



Địa điểm B



Địa điểm C



Địa điểm D



Địa điểm E



Địa điểm F

*lập tức báo cáo*



PL

Mọi người này! Một sai lệch đã xảy ra tại địa điểm A!  
Tất cả các cơ sở phụ trách có ổn không?  
**Để ngăn ngừa các lỗi tương tự xảy ra, hãy cảnh giác cơ sở của bạn.**

Tôi hiểu!



CRA



CRA



CRA



CRA

Cẩn thận!

Ghi chú: Đây chỉ là hình ảnh minh họa.

# Báo cáo giám sát sai lệch

## Việc đó đã xảy ra thế nào

- Mô tả tình huống từ lúc xảy ra sai lệch cho đến lúc báo cáo CRA theo trình tự thời gian.
- Trong trường hợp sai lệch có thể ảnh hưởng đến an toàn của đối tượng, mô tả xem đối tượng đã được tiến hành điều trị cần thiết chưa.

## ngăn ngừa tái phát

- Mô tả các chi tiết của các biện pháp ngăn ngừa tái phát được xem xét bởi cơ sở y tế thực hiện
- Chỉ ra xem bác sĩ có trách nhiệm về nghiên cứu đã trao đổi về việc xảy ra sai lệch với nhân viên thử nghiệm lâm sàng, đào tạo lại đề cương thực hiện thử nghiệm lâm sàng và đã tiến hành triệt để các biện pháp ngăn ngừa tái phát hay chưa.

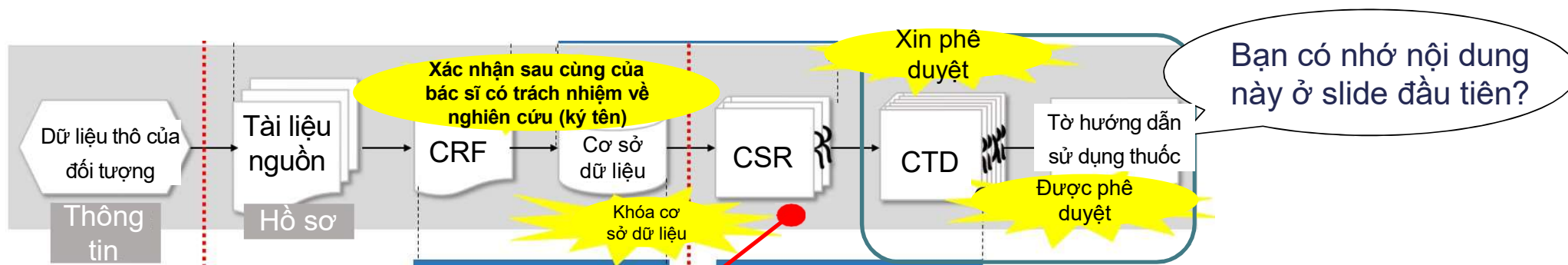
## Nhận xét của CRA về các biện pháp ngăn ngừa tái phát

- Mô tả đánh giá của CRA về việc các biện pháp ngăn ngừa tái phát có đầy đủ không và việc tái diễn các sai lệch tương tự có thể được ngăn ngừa không.

**Nếu không đầy đủ, yêu cầu cơ sở y tế thực hiện xem xét lại.**



# Các báo cáo giám sát dùng làm gì?



**Trong khoảng thời gian này, khảo sát về sự tuân thủ GCP sẽ được tiến hành**

**Được bổ sung bằng báo cáo giám sát**

**Mỗi hồ sơ được kiểm tra trong quá trình kiểm tra sự tuân thủ**

**Được bổ sung bằng báo cáo giám sát**

Bạn có thể tái hiện tình huống tại thời điểm đó bằng cách đọc các hồ sơ không?

Chính xác và đầy đủ liên quan đến các tài liệu nguồn

**Những thứ được yêu cầu là các tài liệu nguồn có tính tái hiện cao / các bệnh án nghiên cứu chính xác**

# viết báo cáo giám sát

**GCP Điều 22(2) Những người giám sát phải nộp một báo cáo giám sát chứa những hạng mục sau đây cho nhà tài trợ mỗi khi họ tiến hành giám sát tại cơ sở y tế hoặc liên lạc đến đó.**

- ✓ Ngày giờ giám sát
- ✓ Cơ sở y tế thuộc đối tượng giám sát
- ✓ tên người giám sát
- ✓ Tên của bác sĩ có trách nhiệm về nghiên cứu, v.v., người đã nghe giải thích, v.v. tại thời điểm giám sát
- ✓ Tổng quan về các kết quả giám sát
- ✓ Các vấn đề được thông báo cho bác sĩ có trách nhiệm về nghiên cứu theo quy định tại đoạn trên
- ✓ Các biện pháp được thực hiện liên quan đến các vấn đề được quy định tại khoản trên và các quan sát của người giám sát liên quan đến các biện pháp đó

Khi nào (when), ai (who), như thế nào (how), và cái gì (what) đã được hỏi

Bạn đã xác nhận điều gì xem như là kết quả của việc hỏi?

## viết một báo cáo giám sát

- **"Mỗi khi" là khi nào?**

Khi đến các cơ sở y tế, hoặc đến các cơ sở khác liên quan đến thử nghiệm lâm sàng, khi liên hệ liên quan đến các thử nghiệm lâm sàng, v.v.

⇒ Nói một cách khác, cần thiết phải giữ hồ sơ, không chỉ khi bạn đến cơ sở, mà cả **khi bạn liên hệ với chúng tôi liên quan đến thử nghiệm lâm sàng qua điện thoại hay email!**

- **"Tóm tắt các kết quả giám sát" là gì?**

Tóm tắt về những thứ người giám sát kiểm tra, các phát hiện quan trọng, các sự thật, các chi tiết của các sai lệch và các sai sót, các kết luận, v.v.

⇒ Nói một cách khác, cần thiết phải ghi lại không chỉ những thứ (việc) đã được xác nhận, mà cả những thứ đã được phát hiện ở đó, và bối cảnh và những ý kiến của các cuộc phỏng vấn dựa theo đó!

# Viết gì trong các ghi chú đặc biệt của người giám sát

Rồi, tôi nên viết gì trong quá trình SDV?



- Nếu bạn có danh sách kiểm tra SDV, hãy chắc chắn điền vào danh sách này
- Cho dù không phải trên danh sách kiểm tra SDV, cũng hãy kiểm tra tất cả các tài liệu nguồn, kiểm tra ý kiến của bác sĩ nếu có gì nghi ngờ và ghi chú lại
- Nếu bạn xác nhận có điều gì nghi ngờ, hãy ghi chú để bạn biết khi nào (when), ai (who), điều gì (what) và tại sao (why) bạn đã xác nhận nó.
- Không sao y toàn bộ hồ sơ bệnh án, chỉ ghi chú những phần cần thiết
- Không viết những thông tin mà có thể nhận diện các đối tượng (chữ đầu của tên, v.v.)

## Viết gì trong các ghi chú đặc biệt của người giám sát



※ Tuy nhiên, tùy theo từng trường hợp (chẳng hạn như khi theo dõi quy trình của AE), điều đó có thể cần thiết phải thực hiện.

**Sự an toàn của đối tượng có được đảm bảo không?** Với suy nghĩ đó, nếu bạn vừa giám sát vừa suy nghĩ về những thứ bạn cần cho việc đó, bạn phải biết nên viết gì.

☆ **Xác nhận rằng không có vấn đề gì đối với việc tiếp tục thực hiện thử nghiệm lâm sàng cho đối tượng** ☆

This document is protected by copyright law and other applicable laws.

All rights reserved. Transfer, printing, duplication, replication, disclosure to third parties and unauthorized use are strictly prohibited unless prior permission is received from Remedy & Company Corporation

Original authors retain all rights to graphs, diagrams, images that are referenced in the document.

All company names as well as product names referred in this document are trademarks or registered trademarks of those companies.

Contact : Remedy & Company Corporation

Address : TOKYO TORCH Tokiwabashi Tower 23F 2-6-4, Otemachi, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-0004 Japan

T : +81 3-5299-7011 F: +81 3-5299-7021

E : [info@intellim.co.jp](mailto:info@intellim.co.jp)