

DANH MỤC KIỂM TRA PHẦN TÀI LIỆU LÂM SÀNG TRONG ACTD THEO PHÂN LOẠI ĐĂNG KÝ THUỐC
(Hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN-ACTD về đăng ký thuốc)

PHẦN IV: TÀI LIỆU LÂM SÀNG	NCE	BIOTECH	MaV			MiV	GP
			RT	ST/P	IND		
Phần A: Mục lục	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Phần B: Tổng quan lâm sàng 1. Cơ sở phát triển sản phẩm 2. Tổng quan về Sinh dược học 3. Tổng quan về Dược lý lâm sàng 4. Tổng quan về Hiệu quả 5. Tổng quan về An toàn 6. Kết luận về Lợi ích và Nguy cơ	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Phần C: Tóm tắt lâm sàng 1. Tóm tắt các nghiên cứu về sinh dược học và phương pháp phân tích 1.1 Cơ sở nghiên cứu và tổng quan 1.2 Tóm tắt kết quả các nghiên cứu riêng lẻ 1.3 So sánh và phân tích kết quả xuyên suốt các nghiên cứu Phụ lục 1	✓	✓	✓	✓	✓	-	-

PHẦN IV: TÀI LIỆU LÂM SÀNG	NCE	BIOTECH	MaV			MiV	GP
			RT	ST/P	IND		
<p>Phần C: Tóm tắt lâm sàng (tiếp theo)</p> <p>2. Tóm tắt các nghiên cứu về dược lý lâm sàng</p> <p>2.1 Cơ sở nghiên cứu và tổng quan</p> <p>2.2 Tóm tắt kết quả các nghiên cứu riêng lẻ</p> <p>2.3 So sánh và phân tích kết quả xuyên suốt các nghiên cứu</p> <p>2.4 Các nghiên cứu đặc biệt</p> <p>Phụ lục 2</p> <p>3. Tóm tắt về hiệu quả lâm sàng</p> <p>3.1 Cơ sở nghiên cứu và tổng quan về hiệu quả lâm sàng</p> <p>3.2 Tóm tắt kết quả các nghiên cứu riêng lẻ</p> <p>3.3 So sánh và phân tích kết quả xuyên suốt các nghiên cứu</p> <p>3.4 Phân tích các thông tin lâm sàng liên quan đến các khuyến cáo về liều dùng</p> <p>3.5 Sự duy trì hiệu quả và/hoặc sự lờn thuốc</p> <p>Phụ lục 3</p>							

PHẦN IV: TÀI LIỆU LÂM SÀNG	NCE	BIOTECH	MaV			MiV	GP
			RT	ST/P	IND		
<p>Phần C: Tóm tắt lâm sàng (tiếp theo)</p> <p>4. Tóm tắt về tính an toàn lâm sàng</p> <p>4.1 Mức độ sử dụng thuốc</p> <p>4.2 Biến cố ngoại ý</p> <p>4.3 Đánh giá kết quả xét nghiệm</p> <p>4.4 Dấu hiệu sinh tồn, triệu chứng thực thể và các ghi nhận khác liên quan đến tính an toàn</p> <p>4.5 Sự an toàn đối với các nhóm bệnh nhân đặc biệt và các tình huống đặc biệt</p> <p>Phụ lục 4</p> <p>5. Bản tóm tắt các nghiên cứu riêng lẻ</p>							
Phần D: Bảng danh sách tất cả các nghiên cứu lâm sàng	✓	✓	✓	✓	✓	-	-

PHẦN IV: TÀI LIỆU LÂM SÀNG	NCE	BIOTECH	MaV			MiV	GP
			RT	ST/P	IND		
<p>Phần E: Báo cáo nghiên cứu lâm sàng</p> <p>1. Báo cáo các nghiên cứu sinh dược học Báo cáo nghiên cứu sinh khả dụng (BA) Báo cáo nghiên cứu so sánh sinh khả dụng hoặc tương đương sinh học (BE) Báo cáo nghiên cứu tương quan <i>in vitro-in vivo</i> Báo cáo các phương pháp phân tích sinh học và phương pháp phân tích sử dụng cho các nghiên cứu ở người</p> <p>2. Báo cáo các nghiên cứu liên quan đến dược động học (PK) sử dụng nguyên liệu sinh học từ người Báo cáo nghiên cứu sự gắn kết với protein huyết tương Báo cáo nghiên cứu sự chuyển hóa ở gan và tương tác thuốc Báo cáo các nghiên cứu sử dụng nguyên liệu sinh học từ người khác</p>	✓	✓	✓	✓	✓	-	-

PHẦN IV: TÀI LIỆU LÂM SÀNG	NCE	BIOTECH	MaV			MiV	GP
			RT	ST/P	IND		
<p>Phần E: Báo cáo nghiên cứu lâm sàng</p> <p>3. Báo cáo các nghiên cứu về dược động học (PK) trên người</p> <p>Báo cáo nghiên cứu về PK và sự dung nạp ban đầu trên người khỏe mạnh</p> <p>Báo cáo nghiên cứu về PK và sự dung nạp ban đầu trên bệnh nhân</p> <p>Báo cáo nghiên cứu PK trên dân số</p> <p>4. Báo cáo các nghiên cứu về dược lực học (PD) trên người</p> <p>Báo cáo nghiên cứu về PK và PK/PD trên người khỏe mạnh</p> <p>Báo cáo nghiên cứu về PK và PK/PD trên bệnh nhân</p>							

PHẦN IV: TÀI LIỆU LÂM SÀNG	NCE	BIOTECH	MaV			MiV	GP
			RT	ST/P	IND		
<p>Phần E: Báo cáo nghiên cứu lâm sàng</p> <p>5. Báo cáo các nghiên cứu về hiệu quả và tính an toàn Báo cáo các nghiên cứu lâm sàng có đối chứng liên quan đến chỉ định đề nghị Báo cáo các nghiên cứu lâm sàng không có đối chứng Báo cáo phân tích các dữ liệu từ nhiều nghiên cứu, bao gồm tất cả các phân tích tích hợp (integrated analysis), phân tích gộp (meta-analysis) và phân tích bắc cầu (bridging analysis) chính thức Các báo cáo nghiên cứu lâm sàng khác</p> <p>6. Báo cáo các kinh nghiệm sau khi đưa thuốc ra thị trường</p> <p>7. Mẫu báo cáo dữ liệu và danh sách các bệnh nhân</p>							
Phần F: Danh mục các tài liệu tham khảo chủ yếu	✓	✓	✓	✓	✓	-	-