

Phụ lục V

HỒ SƠ AN TOÀN, HIỆU QUẢ THUỐC ĐƯỢC LIỆU

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2025/TT-BYT
ngày tháng năm 2025 của Bộ Y tế)

Yêu cầu về cấu trúc của hồ sơ an toàn, hiệu quả thuốc được liệu bao gồm các phần như sau:

Phần I. Hồ sơ tiền lâm sàng

1. Mục lục của hồ sơ tiền lâm sàng

2. Tóm tắt nghiên cứu tiền lâm sàng

- 2.1. Mở đầu
- 2.2. Tóm tắt về dược lý học bằng văn bản và bằng bảng biểu
- 2.3. Tóm tắt về dược động học (nếu có) bằng văn bản và bằng bảng biểu
- 2.4. Tóm tắt về độc tính bằng văn bản và bằng bảng biểu

3. Báo cáo nghiên cứu tiền lâm sàng

4. Danh mục tài liệu tham khảo chính

Nếu cần thêm thông tin chi tiết, tham khảo hướng dẫn hồ sơ Tiền lâm sàng theo ASEAN (ACTD) hoặc ICH – CTD.

Phần II. Hồ sơ lâm sàng

1. Mục lục của hồ sơ lâm sàng

2. Tổng quan lâm sàng: Cung cấp thông tin về cơ sở phát triển sản phẩm, chương trình phát triển lâm sàng, các hướng dẫn về phát triển thuốc hoặc các quy định mà chương trình phát triển lâm sàng tuân thủ.

3. Tóm tắt lâm sàng

- 3.1. Tóm tắt về hiệu quả lâm sàng
 - 3.1.1. Cơ sở nghiên cứu và tổng quan về hiệu quả lâm sàng
 - 3.1.2. Tóm tắt kết quả các nghiên cứu riêng lẻ
 - 3.1.3. So sánh và phân tích các kết quả xuyên suốt các nghiên cứu
 - 3.1.4. Phân tích các thông tin lâm sàng liên quan đến các khuyến cáo về liều dùng
 - 3.1.5. Sự duy trì hiệu quả và/hoặc sự quen thuốc
- 3.2. Tóm tắt về tính an toàn lâm sàng
 - 3.2.1. Mức độ sử dụng thuốc
 - 3.2.2. Biến cố ngoại ý
 - 3.2.3. Đánh giá kết quả xét nghiệm
 - 3.2.4. Dấu hiệu sinh tồn, triệu chứng thực thể và các ghi nhận khác liên quan đến sự an toàn

3.2.5. Sự an toàn đối với các nhóm dân số đặc biệt và tình huống đặc biệt

3.2.6. Các dữ liệu sau khi đưa thuốc ra thị trường (nếu có)

3.3. Bảng tóm tắt các nghiên cứu riêng lẻ

4. Báo cáo nghiên cứu lâm sàng

Nếu cần thêm thông tin chi tiết, tham khảo hướng dẫn hồ sơ lâm sàng theo ASEAN (ACTD) hoặc ICH – CTD.