

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 13161:2020

ISO 11249-2018

TỔNG CỤC TIÊU CHUẨN ĐO LƯỜNG CHẤT LƯỢNG

Xuất bản lần 1

BẢN GỐC TCVN

KHÔNG SAO CHỤP ĐỂ PHÁT HÀNH

**DỤNG CỤ TỬ CUNG TRÁNH THAI CHỨA ĐỒNG –
HƯỚNG DẪN THIẾT KẾ, THỰC HIỆN, PHÂN TÍCH
VÀ GIẢI THÍCH CÁC NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG**

*Copper-bearing intrauterine contraceptive devices – Guidance on the design,
execution, analysis and interpretation of clinical studies*

HÀ NỘI – 2020

Mục lục

	Trang
Lời nói đầu	5
Lời giới thiệu.....	6
1 Phạm vi áp dụng	7
2 Tài liệu viện dẫn	7
3 Thuật ngữ và định nghĩa.....	7
4 Lập kế hoạch thử nghiệm dụng cụ tử cung - Thực hành lâm sàng tốt.....	14
5 Đạo đức	15
5.1 Tổng quát.....	15
5.2 Đạo đức của thử nghiệm dụng cụ tử cung	15
5.3 Có sự đồng ý.....	15
6 Nhận dạng và mô tả dụng cụ điều tra.....	15
7 Điều tra sơ bộ và giải thích cho việc thiết kế điều tra lâm sàng.....	16
7.1 Xem xét nội dung	16
7.2 Thử nghiệm tiền lâm sàng	16
7.3 Kinh nghiệm lâm sàng trước đây	17
7.4 Dụng cụ điều tra và rủi ro và lợi ích của điều tra lâm sàng.....	17
8 Mục tiêu và giả thuyết điều tra lâm sàng	17
9 Thiết kế điều tra lâm sàng	18
9.1 Yêu cầu chung	18
9.2 Dụng cụ điều tra và các dụng cụ so sánh	23
9.3 Đối tượng	24
9.4 Quy trình	25
9.5 Xem xét thống kê	27
10 Biến cố bất lợi, ảnh hưởng bất lợi của dụng cụ và các khiếu nại không liên quan đến y tế.....	29
11 Chấm dứt sớm hoặc đình chỉ điều tra lâm sàng	30
12 Chính sách xuất bản.....	30
Phụ lục A (tham khảo) Tiêu chí loại trừ và bao gồm đối với các thử nghiệm dụng cụ tử cung... ..	31
Phụ lục B (tham khảo) Thời điểm đặt dụng cụ tử cung: Khi nào có thể đặt dụng cụ tử cung? ..	33
Thư mục tài liệu tham khảo.....	34

Lời nói đầu

TCVN 13161:2020 hoàn toàn tương đương với ISO 11249:2018.

TCVN 13161:2020 do Ban Kỹ thuật Tiêu chuẩn quốc gia TCVN/TC157
Dụng cụ tránh thai biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường
Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Lời giới thiệu

Hướng dẫn nghiên cứu lâm sàng này nhằm giúp thiết kế, thực hiện, phân tích và giải thích các nghiên cứu lâm sàng được thực hiện theo các yêu cầu của TCVN 13160 (ISO 7439).

Dụng cụ tử cung có hiệu quả cao trong việc ngừa thai. Một thiết bị mới nhằm mục đích duy trì hoặc cải thiện hiệu quả của biện pháp tránh thai trong tử cung và/hoặc giảm các tác dụng phụ liên quan đến dụng cụ tử cung, chẳng hạn như chảy máu kinh nguyệt quá nhiều. Các thử nghiệm đánh giá dụng cụ tử cung mới hoặc được sửa đổi nên được tiến hành theo tiêu chuẩn cao nhất và hướng dẫn này sẽ giúp những người chuẩn bị đối với thử nghiệm dụng cụ tử cung.

Hướng dẫn này dựa trên cấu trúc và nội dung của kế hoạch điều tra lâm sàng (CIP) như nêu trong ISO 14155 để hỗ trợ viết CIP và bao gồm các phần của CIP có liên quan đặc biệt đến các thử nghiệm dụng cụ tử cung.

Hướng dẫn này cũng rút ra kinh nghiệm thu được trong việc chuẩn bị tổng quan hệ thống các thử nghiệm về dụng cụ tử cung chứa đồng, được sử dụng để thông báo cập nhật Quy định kỹ thuật của WHO/UNFPA cho dụng cụ tử cung TCu380A.

Điều quan trọng là những người thiết kế, chạy thử và phân tích các nghiên cứu lâm sàng về dụng cụ tử cung mới phải quen thuộc với tất cả các tiêu chuẩn có liên quan đối với nghiên cứu được thiết kế để bảo vệ quyền, sự an toàn và sức khỏe của các đối tượng con người.

Hướng dẫn này phải được đọc cùng với ISO 14155.

Các nghiên cứu lâm sàng cũng phải tuân theo các quy định của cơ quan có thẩm quyền.

Dụng cụ tử cung tránh thai chứa đồng – Hướng dẫn thiết kế, thực hiện, phân tích và giải thích các nghiên cứu lâm sàng

Copper-bearing intrauterine contraceptive devices – Guidance on the design, execution, analysis and interpretation of clinical studies

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này đưa ra hướng dẫn về thiết kế và tiến hành các nghiên cứu lâm sàng để xác định các đặc tính tính năng của các dụng cụ tử cung mới. Tiêu chuẩn này cũng đưa ra lời khuyên về phân tích dữ liệu khi nghiên cứu được hoàn thành, cũng như giải thích các kết quả này của các nhà sản xuất, nhà nghiên cứu và cơ quan quản lý.

Tiêu chuẩn này nhằm đảm bảo tiến hành khoa học về điều tra lâm sàng và độ tin cậy của kết quả điều tra lâm sàng, đồng thời hỗ trợ các nhà tài trợ, giám sát, điều tra viên, đơn vị có liên quan, cơ quan quản lý và các cơ quan khác tham gia đánh giá sự phù hợp của các trang thiết bị y tế.

Một số vấn đề liên quan đến thử nghiệm lâm sàng không được đề cập trong tiêu chuẩn này, bao gồm bồi thường đối tượng, bảo mật đối tượng và hồ sơ của họ, sử dụng đơn vị có liên quan, v.v... Những vấn đề này và việc thiết kế thử nghiệm lâm sàng khác được đề cập chi tiết trong ISO 14155.

2 Tài liệu viện dẫn

Trong tiêu chuẩn này không sử dụng tài liệu viện dẫn.

3 Thuật ngữ và định nghĩa

Trong tiêu chuẩn này, áp dụng các thuật ngữ và định nghĩa sau: