

**BIÊN BẢN KIỂM PHIẾU ĐÁNH GIÁ HỒ SƠ NGHIỆM THU
(GIAI ĐOẠN III)**

1. Thông tin chung:

Tên nghiên cứu: Nghiên cứu đánh giá hiệu quả của Dapagliflozin trên kết cục thận và tử vong tim mạch ở bệnh nhân bệnh thận mạn (Mã số nghiên cứu: D169AC00001).

Nghiên cứu viên chính: PGS. TS. Phạm Văn Bùi, TS. BS. Nguyễn Anh Dũng, ThS. BS. Trần Quang Nam, BS CKII. Tạ Phương Dung, BS CKII. Chu Thị Thanh Phương, BS CKI. Nguyễn Thị Ngọc, PGS. TS. Đỗ Gia Tuyển, PGS. TS. Nguyễn Khoa Diệu Vân, ThS. BS. Lê Thị Đan Thùy, BS. Nguyễn Thị Thúy Hằng, PGS. TS. Nguyễn Thị Bích Đào.

Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng: Bệnh viện Nguyễn Tri Phương, Bệnh viện Nhân Dân Gia Định, Bệnh viện Đại học Y Dược TP Hồ Chí Minh, Bệnh viện Nhân Dân 115, Bệnh viện Quận Thủ Đức, Bệnh viện Bạch Mai, Bệnh viện Bình Dân, Bệnh viện Đa khoa Đồng Nai, Bệnh viện Tim Tâm Đức

2. Nhóm kiểm phiếu gồm:

1. ThS. Đặng Vũ Hoài Thu
2. CN. Trịnh Thị Minh Phương

3. Số lượng phiếu

Số phiếu phát ra:..... phiếu

Số phiếu thu về:..... phiếu

Số phiếu hợp lệ:..... phiếu

4. Kết quả đánh giá:

I. Đánh giá mức độ hoàn thiện của báo cáo nghiệm thu

- Đạt hoàn thiện, không cần sửa chữa, bổ sung
- Đạt, cần sửa chữa, bổ sung gửi thường trực xem xét
- Đạt, cần sửa chữa, bổ sung gửi phản biện xem xét
- Đề nghị sửa chữa, bổ sung để nghiệm thu lại

II. Đánh giá dữ liệu về tính an toàn của sản phẩm nghiên cứu ở liều, phác đồ, đối tượng sử dụng được đề xuất

- Đạt yêu cầu về tính an toàn của sản phẩm
- Cần tiếp tục thử nghiệm về tính an toàn của sản phẩm
- Cần phân tích lại dữ liệu trước khi đánh giá
- Không đạt yêu cầu về tính an toàn

III. Đánh giá dữ liệu về hiệu quả của sản phẩm nghiên cứu ở liều, phác đồ, đối tượng sử dụng được đề xuất

- Đạt yêu cầu về hiệu quả của sản phẩm
- Cần tiếp tục thử nghiệm về hiệu quả của sản phẩm
- Cần phân tích lại dữ liệu trước khi đánh giá
- Không đạt yêu cầu về hiệu quả

NHÓM KIỂM PHIẾU

1. Đặng Vũ Hoài Thu
2. Trịnh Thị Minh Phương

CHỦ TỌA

GS.TS. Trương Việt Dũng