

Số: 41 /CT-BVNTW

Hà Nội, ngày 05 tháng 05 năm 2025

CHỈ THỊ

**V/v: Thực hiện Quy trình cấp cứu người bệnh tham gia nghiên cứu
tại Bệnh viện Nhi Trung ương**

Để thống nhất quá trình cấp cứu người bệnh tham gia nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng phương pháp mới, kỹ thuật mới và thiết bị y tế nhằm đảm bảo sự an toàn cho đối tượng nghiên cứu khi có diễn biến nặng tại Bệnh viện Nhi Trung ương, Bệnh viện đã xây dựng “Quy trình cấp cứu người bệnh tham gia nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng” (mã: QTQL.A1.2.1) (theo file đính kèm).

Ban Giám đốc yêu cầu các đơn vị trong Bệnh viện thực hiện đúng Quy trình trên.

Chỉ thị này có hiệu lực kể từ ngày ký.

Nơi nhận:

- Tất cả khoa/phòng/Trung tâm
- Lưu: V.thư; P.KHTH. (03)

GIÁM ĐỐC *Tsh*
K/T GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC
BỆNH VIỆN
NHI
TRUNG ƯƠNG
Phan Hữu Phúc

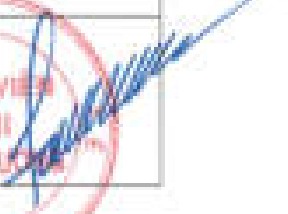
BỘ Y TẾ
BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG



QUY TRÌNH CẤP CỨU NGƯỜI BỆNH
THAM GIA NGHIÊN CỨU THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG
QTQL.A1.2.1

Phiên bản: 1

Ngày hiệu lực: 05/05/2025

	Họ tên	Chức vụ	Chữ ký
Soạn thảo	Nguyễn Trọng Dũng	Phó trưởng khoa Cấp cứu và Chống độc	
Xem xét	Lê Ngọc Duy	Trưởng khoa Cấp cứu và Chống độc	
	Nguyễn Thị Trang Nhung	Phó Viện trưởng Viện Đào tạo và Nghiên cứu Sức khỏe Trẻ em	
Phê duyệt	Phan Hữu Phúc	Phó Giám đốc Bệnh viện Viện trưởng Viện Đào tạo và Nghiên cứu Sức khỏe Trẻ em	

Hà Nội – 2025

	<i>BỘ Y TẾ</i>	<i>Trang 2 trên 7</i>
	<i>BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG</i>	<i>QTQLA1.2.1</i>
	<i>Quy trình cấp cứu người bệnh tham gia nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng</i>	<i>03/05/2025</i>

Lịch sử thay đổi tài liệu

Phiên bản	Ngày hiệu lực	Sửa đổi
1	05/05/2025	Bản mới

Phân phối

Các khoa, phòng, trung tâm và các đơn vị liên quan đến hoạt động thử nghiệm lâm sàng: 01 bản/ đơn vị

	<i>BỘ Y TẾ</i>	<i>Trang 3 trên 7</i>
	<i>BỆNH VIỆN NHÌ TRUNG ƯƠNG</i>	<i>QTQL-A1.2.1</i>
	<i>Quy trình cấp cứu người bệnh tham gia nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng</i>	<i>03/05/2023</i>

1. MỤC ĐÍCH

– Thống nhất quá trình cấp cứu người bệnh tham gia nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng phương pháp mới, kỹ thuật mới và thiết bị y tế nhằm đảm bảo sự an toàn cho đối tượng nghiên cứu khi có diễn biến nặng.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

– Áp dụng cho người bệnh đang tham gia nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Bệnh viện Nhi Trung ương.

– Cán bộ, nhân viên bệnh viện tham gia nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng và các cán bộ tham gia vào quá trình cấp cứu bệnh nhân tại bệnh viện.

3. TRÁCH NHIỆM

- Lãnh đạo các Khoa/Phòng/Trung tâm có nghiên cứu.
- Các đơn vị thử nghiệm lâm sàng có trách nhiệm thực hiện và giám sát việc thực hiện theo quy trình.
- Khoa Cấp cứu và Chống độc có trách nhiệm tiếp nhận, cấp cứu người bệnh và báo cáo theo quy trình.
- Bác sỹ, điều dưỡng tại các khoa lâm sàng có người bệnh tham gia TNLS có trách nhiệm thực hiện theo quy trình.

4. NHỮNG NGƯỜI QUẢN LÝ, GIÁM SÁT TUÂN THỦ QUY TRÌNH

- Ban Giám đốc Bệnh viện;
- Ban Quản lý thử nghiệm lâm sàng bệnh viện;
- Lãnh đạo Viện Đào tạo và Nghiên cứu Sức khỏe Trẻ em.

5. KHÁI NIỆM/ ĐỊNH NGHĨA/ THUẬT NGỮ/ VIẾT TẮT

5.1. Định nghĩa

– Thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới và thiết bị y tế là hoạt động khoa học nghiên cứu về kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế trên người tình nguyện nhằm thăm dò hoặc xác định sự an toàn và hiệu quả của kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế trên lâm sàng; nhận biết, phát hiện phản ứng có hại do tác động của kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế; mức độ dễ sử dụng của thiết bị y tế đối với bác sỹ và nhân viên y tế; thăm định hoặc xác nhận phương pháp và đánh giá hiệu năng của thiết bị y tế chẩn đoán in vitro trên lâm sàng.

Ghi chú: Đây là tài liệu đã được kiểm soát. Bất cứ tài liệu nào không được đóng dấu của bệnh viện phải được kiểm tra trước khi sử dụng và cần được thông báo với nhân viên phụ trách. Lưu hành nội bộ.

	BỘ Y TẾ	Trang 4 trên 7
	BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG	QTQL.A1.2.1
	Quy trình cấp cứu người bệnh tham gia nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng	05/052023

5.2. Viết tắt

TNLS: Thử nghiệm lâm sàng

DD: Điều dưỡng

BS: Bác sỹ

CCCCĐ: Khoa Cấp cứu và Chống độc

Lâm sàng: LS

6. NỘI DUNG QUY TRÌNH

6.1. Lưu đồ thực hiện cấp cứu đối với người bệnh ngoại trú

Bước	Lưu đồ	Trách nhiệm
1	Chuyển người bệnh đến Khoa Cấp cứu và Chống độc	Các cá nhân/đơn vị vận chuyển người bệnh
2	Tiếp nhận người bệnh, xác minh thông tin tham gia nghiên cứu và đánh giá dấu hiệu sinh tồn (mạch, huyết áp, nhiệt độ, SPO ₂)	Điều dưỡng, Bác sỹ Khoa Cấp cứu và Chống độc
3	Thực hiện thủ tục nhập viện cho bệnh nhân tại Khoa Cấp cứu và Chống độc	Điều dưỡng, Bác sỹ Khoa Cấp cứu và Chống độc
4	Xử trí cấp cứu theo tình trạng cụ thể của người bệnh	Điều dưỡng, Bác sỹ Khoa Cấp cứu và Chống độc
5	Theo dõi cấp cứu bệnh nhân nội trú theo quy trình tại Khoa Cấp cứu và Chống độc và phối hợp với nhóm nghiên cứu (nếu cần)	Điều dưỡng, Bác sỹ Khoa Cấp cứu và Chống độc

Giải thích quy trình:

– Bước 1: Người bệnh được người nhà hoặc cá nhân/ đơn vị vận chuyển người bệnh chuyển đến Khoa cấp cứu và chống độc. Điều dưỡng và bác sỹ Khoa Cấp cứu và Chống độc sẽ chủ động khai thác thông tin về việc hiện tại người bệnh có đang tham gia nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng nào không; đồng

Ghi chú: Đây là tài liệu đã được kiểm soát. Bất cứ tài liệu nào không được đồng dấu của bệnh viện phải được kiểm tra trước khi sử dụng và cần được thông báo với nhân viên phụ trách. Lưu hành nội bộ.

	<i>BỘ Y TẾ</i>	<i>Trang 3 trên 7</i>
	<i>BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG</i>	<i>QTQL-A1.2.1</i>
	<i>Quy trình cấp cứu người bệnh tham gia nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng</i>	<i>05/05/2025</i>

thời đề nghị người bệnh hoặc người nhà cung cấp thông tin để nhận diện người bệnh.

Người bệnh, người nhà hoặc bác sỹ, điều dưỡng tại Khoa Cấp cứu và Chống độc cần thông báo ngay cán bộ đầu mỗi nghiên cứu mà người bệnh tham gia để nhận được tư vấn, hỗ trợ và tham gia kịp thời từ bác sỹ nghiên cứu, nghiên cứu viên trong hoạt động cấp cứu người bệnh.

– Bước 2: Nhân viên y tế Khoa Cấp cứu và Chống độc tiến hành tiếp nhận người bệnh, thực hiện đánh giá các dấu hiệu sinh tồn như mạch, huyết áp, nhiệt độ..., đồng thời xác minh và cập nhật thông tin của người bệnh với nhóm nghiên cứu.

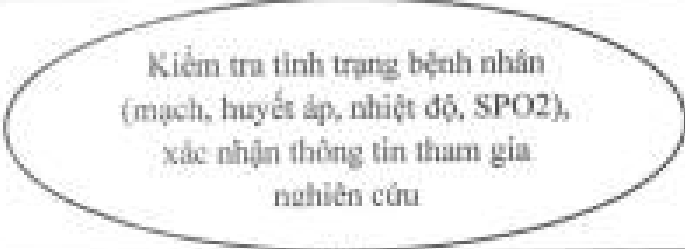
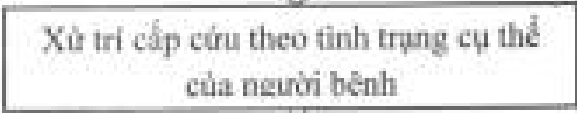
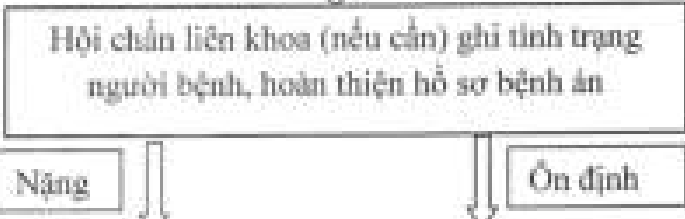
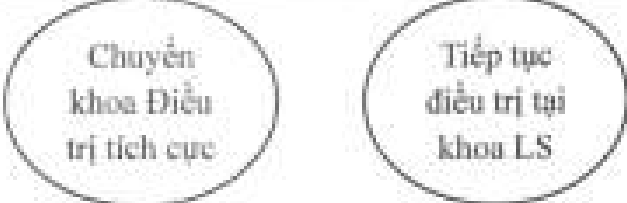
– Bước 3: Nhân viên y tế Khoa Cấp cứu và Chống độc thực hiện các thủ tục cần thiết để bệnh nhân nhập khoa và ghi bệnh án cụ thể người bệnh là đối tượng tham gia nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng. Bác sỹ/ điều dưỡng khai thác thông tin chính xác thời gian dùng thuốc của người bệnh.

– Bước 4: Nhân viên y tế tại Khoa Cấp cứu và Chống độc thực hiện cấp cứu người bệnh theo tình trạng cụ thể của bệnh nhân.

– Bước 5: Theo dõi người bệnh tại Khoa Cấp cứu và Chống độc, hoàn thiện bệnh án lâm sàng và các tài liệu liên quan theo yêu cầu, phối hợp với nhóm nghiên cứu khi cần thiết.

	<i>BỘ Y TẾ</i>	<i>Trang 6 trên 7</i>
	<i>BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG</i>	<i>QTQL-A1.2.1</i>
	<i>Quy trình cấp cứu người bệnh tham gia nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng</i>	<i>03/05/2023</i>

6.2. Lưu đồ thực hiện cấp cứu đối với trường hợp người bệnh đang theo dõi, điều trị tại khoa lâm sàng tại bệnh viện

Bước	Lưu đồ	Trách nhiệm
1		Điều dưỡng, Bác sỹ tại khoa lâm sàng
2		Điều dưỡng, Bác sỹ tại khoa lâm sàng
3		Điều dưỡng, Bác sỹ tham gia hội chẩn và Khoa lâm sàng cần hội chẩn
4		Điều dưỡng, Bác sỹ tại các khoa lâm sàng

Giải thích quy trình:

- Bước 1: Nhân viên y tế tại khoa lâm sàng thực hiện kiểm tra dấu hiệu sinh tồn người bệnh và kiểm tra, thông báo tình trạng và xác nhận thông tin liên quan đến đối tượng nghiên cứu với nhóm nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.
- Bước 2: Nhân viên y tế tại khoa thực hiện cấp cứu và xử trí theo tình trạng cụ thể của người bệnh.
- Bước 3+4: Nhân viên y tế tại khoa Lâm sàng thực hiện Hội chẩn liên khoa (nếu cần), trường hợp bệnh nhân nặng → chuyển Khoa Điều trị tích cực

Ghi chú: Đây là tài liệu đã được kiểm soát. Bất cứ tài liệu nào không được đóng dấu của bệnh viện phải được kiểm tra trước khi sử dụng và cần được thông báo với nhân viên phụ trách. Lưu hành nội bộ.

	BỘ Y TẾ	<i>Trang 7 trên 7</i>
	BỆNH VIỆN NỘI TRUNG ƯƠNG	QTQL.A1.2.1
	<i>Quy trình cấp cứu người bệnh tham gia nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng</i>	<i>05/03/2023</i>

(ICU), trường hợp bệnh nhân ổn định → tiếp tục điều trị tại khoa. Thực hiện theo dõi người bệnh, hoàn thiện hồ sơ bệnh án và hồ sơ nghiên cứu.

Lưu ý: Trường hợp điều dưỡng/bác sỹ thực hiện cấp cứu không phải là nghiên cứu viên, cần liên hệ nghiên cứu viên chính hoặc thành viên nhóm nghiên cứu để cập nhật thông tin của người bệnh, hoàn thiện hồ sơ cần thiết và có xú trí kịp thời, phù hợp.

7. BIỂU MẪU, HƯỚNG DẪN CÔNG VIỆC

Không áp dụng

8. LƯU TRỮ HỒ SƠ

TT	Tên hồ sơ	Nơi lưu	Thời gian lưu	Phương pháp lưu	Phương pháp hủy
1	Hồ sơ bệnh án	Phòng Kế hoạch tổng hợp	Theo quy định	Bản cứng	Cắt, xén
2	Hồ sơ nghiên cứu	Phòng Nghiên cứu khoa học	Theo quy định	Bản cứng	Cắt, xén

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. The International Council for Harmonization Good Clinical Practice E6
2. Quyết định số 01/2008/QĐ-BYT ngày 21 tháng 01 năm 2008 của Bộ Y tế về việc ban hành quy chế cấp cứu, hồi sức tích cực và chống độc.

Ghi chú: Đây là tài liệu đã được kiểm soát. Bất cứ tài liệu nào không được đóng dấu của bệnh viện phải được kiểm tra trước khi sử dụng và cần được thông báo với nhân viên phụ trách. Lưu hành nội bộ.