

Mẫu 2					BÁO CÁO BIẾN CỐ BẤT LỢI TRONG ĐIỀU TRỊ MDR-TB Áp dụng trong nghiên cứu <i>VSMART</i>					Nơi báo cáo:.....														
Các trường hợp CẦN BÁO CÁO:										Mã số báo cáo (do Trung tâm DI & ADR Quốc gia quản lý):														
<ul style="list-style-type: none"> • Bệnh nhân gặp bất kỳ triệu chứng lâm sàng bất thường (thay đổi so với ban đầu) và/hoặc giá trị xét nghiệm nằm ngoài giới hạn bình thường thuộc MỘT trong các biến cố sau: (1) Kéo dài khoảng QT; (2) Độc tính trên thận; (3) Mất thính lực; (4) Thay đổi thị giác; (5) Bất thường về huyết học (giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, thiếu máu, bất sản hồng cầu, bất thường đông máu và bạch cầu ái toan); (6) Bất thường trên thân kinh ngoại vi • HOẶC bệnh nhân gặp bất kỳ biến cố nghiêm trọng (SAE) là biến cố gây ra MỘT trong các hậu quả sau: (1) Tử vong; (2) Đe dọa tính mạng; (3) Nhập viện hoặc kéo dài thời gian nằm viện; (4) Tàn tật vĩnh viễn/nặng nề hoặc (5) Dị tật thai nhi; • HOẶC bất kỳ biến cố nào dẫn đến Thay đổi phác đồ điều trị lao (ngừng thuốc, đổi thuốc, giảm liều) 																							
Họ và tên bệnh nhân:				Mã số BN:		Mã nghiên cứu:		Ngày sinh:...../...../..... Hoặc tuổi:.....		Giới tính <input type="checkbox"/> Nam <input type="checkbox"/> Nữ		Cân nặng: kg Chiều cao: cm												
Mô tả đặc điểm biến cố (bao gồm các xét nghiệm có liên quan, nếu có)					Ngày xuất hiện biến cố/...../.....					Ngày hồi phục biến cố (nếu có)/...../.....														
.....					MỨC ĐỘ NGHIÊM TRỌNG CỦA BIẾN CỐ					Ngày hồi phục biến cố (nếu có)/...../.....														
					<input type="checkbox"/> Tử vong										<input type="checkbox"/> Đe dọa tính mạng									
					<input type="checkbox"/> Nhập viện/kéo dài thời gian nằm viện										<input type="checkbox"/> Tàn tật vĩnh viễn/nặng nề									
					<input type="checkbox"/> Thay đổi phác đồ điều trị lao										<input type="checkbox"/> Dị tật thai nhi									
					<input type="checkbox"/> Khác (Cụ thể:)																			
MỨC ĐỘ NẶNG CỦA BIẾN CỐ					<input type="checkbox"/> Độ 1					<input type="checkbox"/> Độ 2					<input type="checkbox"/> Độ 3					<input type="checkbox"/> Độ 4				
CÁCH XỬ TRÍ BIẾN CỐ					<input type="checkbox"/> Tạm ngừng thuốc					<input type="checkbox"/> Ngừng thuốc														
<input type="checkbox"/> Giảm liều					<input type="checkbox"/> Đổi thuốc lao					Ghi chi tiết cách xử trí:														
<input type="checkbox"/> Điều trị triệu chứng					<input type="checkbox"/> Xử trí khác																			
.....																								
Tên xét nghiệm		Đơn vị		GT bình thường		Kết quả XN		Ngày XN		KẾT QUẢ SAU XỬ TRÍ BIẾN CỐ														
.....			<input type="checkbox"/> Hồi phục không có di chứng					<input type="checkbox"/> Hồi phục có di chứng, cụ thể:									
.....															
.....															
.....			<input type="checkbox"/> Tử vong (Ngày tử vong:/...../.....)														

							Đánh dấu (X) = Có, (O) = Không				
TT	Thuốc <i>nghi ngờ</i> (tên gốc và/hoặc tên thương mại)	Dạng bào chế, hàm lượng	Liều dùng (đơn vị)	Số lần dùng	Đường dùng	Ngày điều trị (ghi ngày/tháng/năm)		Có ngừng/giảm liều thuốc nghi ngờ?	Phản ứng có cải thiện khi ngừng/giảm liều thuốc?	Có tái sử dụng thuốc nghi ngờ?	Phản ứng có lặp lại khi tái sử dụng thuốc nghi ngờ?
						Bắt đầu	Kết thúc				
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											
10											

Các thuốc dùng đồng thời (Trước khi xảy ra biến cố)							
Tên thuốc (hàm lượng)	Liều dùng, đường dùng	Ngày điều trị (ngày/tháng/năm)		Tên thuốc (hàm lượng)	Liều dùng, đường dùng	Ngày điều trị (ngày/tháng/năm)	
		Bắt đầu	Kết thúc			Bắt đầu	Kết thúc

Bình luận, đánh giá của cán bộ y tế (Thông tin bổ sung có liên quan đến biến cố? Anh/chị nghĩ đến biến cố xảy ra do thuốc nào? Cơ sở có tiến hành giải mã cảm hoặc sử dụng lại thuốc nghi ngờ với liều thấp hơn không? Sau xử trí biến cố, bệnh nhân được điều trị bằng phác đồ lao nào? v.v.):

Họ và tên:.....		Nghề nghiệp/Chức vụ:.....	
Điện thoại liên lạc:.....		Email:.....	
Chữ ký	20. Dạng báo cáo: <input type="checkbox"/> Lần đầu / <input type="checkbox"/> Bổ sung (lần thứ:)	Ngày báo cáo:...../...../.....	