

	BỘ Y TẾ	Trang 1 trên 13
	BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG	QTQL.NC.17.2
	Quy trình xem xét, thẩm định và phê duyệt hồ sơ đạo đức trong nghiên cứu y sinh học	20/3/2024

BỘ Y TẾ

BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG



QUY TRÌNH

XEM XÉT, THẨM ĐỊNH VÀ PHÊ DUYỆT HỒ SƠ

ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC

QTQL.NC.17.2

Phiên bản: 2

Ngày hiệu lực: 20/3/2024

	Họ tên	Chức vụ	Chữ ký
Soạn thảo	Phạm Thị Lan Liên	Y tế công cộng hạng III	
	Trần Thị Huyền Trang	Y tế công cộng hạng III	
Xem xét	Phan Hữu Phúc	Phó Giám đốc Bệnh viện, Viện trưởng Viện ĐT&NCSKTE	
	Nguyễn Thị Trang Nhung	Phó Viện trưởng Viện ĐT&NCSKTE	
Phê duyệt	Trần Minh Điền	Giám đốc Bệnh viện	



	BỘ Y TẾ	<i>Trang 2 trên 13</i>
	BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG	QTQL.NC.17.2
	Quy trình xem xét, thẩm định và phê duyệt hồ sơ đạo đức trong nghiên cứu y sinh học	20/3/2024

Hà Nội – 2024

Lịch sử thay đổi tài liệu

Phiên bản	Ngày hiệu lực	Sửa đổi
2	20/3/2024	– Chính sửa tên “Quy trình quản lý hồ sơ trong quá trình nghiên cứu” thành “Quy trình xem xét, thẩm định và phê duyệt hồ sơ đạo đức trong nghiên cứu y sinh học” – Bổ sung lưu đồ thực hiện.

Phân phối

Tất cả các đơn vị: 01 bản/ đơn vị

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 3 trên 13</i>
	BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG	QTQL.NC.17.2
	<i>Quy trình xem xét, thẩm định và phê duyệt hồ sơ đạo đức trong nghiên cứu y sinh học</i>	<i>20/3/2024</i>

1. MỤC ĐÍCH

- Thực hiện các chức năng và nhiệm vụ của Hội đồng đạo đức bệnh viện Nhi Trung ương
- Theo dõi, giám sát, quản lý việc thực hiện xem xét, thẩm định và phê duyệt nghiên cứu y sinh học của Hội đồng đạo đức Bệnh viện Nhi Trung ương

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Các đề tài, dự án, nghiên cứu y sinh học thực hiện tại bệnh viện Nhi Trung ương, do bệnh viện Nhi Trung ương chủ trì hoặc phối hợp thực hiện, do các đối tác khác có nhu cầu Hội đồng Đạo đức Bệnh viện phê duyệt.

3. TRÁCH NHIỆM

- Chủ nhiệm đề tài/dự án có nghiên cứu y sinh học có đối tượng là con người;
- Thành viên Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học;
- Tổ thư ký.

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

- Ban Giám đốc 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

- Nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người (Research involving human participants) là nghiên cứu khoa học trong lĩnh vực y tế, trong đó con người bị tác động bởi can thiệp, quan sát hay các tương tác khác do tham gia nghiên cứu hoặc có thể bị nhận dạng do việc thu thập, phân tích, sử dụng dữ liệu, vật liệu sinh học trong lĩnh vực y tế.
- Đạo đức y sinh học (Bioethics) là việc thực hiện và bảo đảm các nguyên tắc, chuẩn mực đạo đức trong các nghiên cứu y sinh học liên con đến con người.
- Nghiên cứu viên (Researcher) là người chịu trách nhiệm thực hiện nghiên cứu tại địa điểm nghiên cứu.
- Nghiên cứu viên chính (Research monitoring and supervision) là nghiên cứu viên chịu trách nhiệm chỉ đạo trực tiếp cho việc hoàn thành nghiên cứu và báo cáo trực tiếp quá trình, kết quả nghiên cứu với nhà tài trợ.
- Giám sát nghiên cứu là quá trình kiểm tra, theo dõi tiến độ nghiên cứu, sự tuân thủ của nghiên cứu viên theo đề cương đã phê duyệt và quy định của pháp luật có liên quan đến nghiên cứu.

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 4 trên 13</i>
	BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG	OTOL.NC.17.2
	<i>Quy trình xem xét, thẩm định và phê duyệt hồ sơ đạo đức trong nghiên cứu y sinh học</i>	<i>20/3/2024</i>

– Nguy cơ tối thiểu (Minimal risk) là nguy cơ mà xác suất và mức độ gây hại hoặc khó chịu hoặc ảnh hưởng bất lợi khác về thể chất, tinh thần hay xã hội dự kiến trong nghiên cứu là không lớn hơn mức độ có thể nhận biết được trong đời sống hàng ngày hoặc trong việc thực hiện các thăm khám hay xét nghiệm thường quy.

5.2. Viết tắt

HĐĐĐ: Hội đồng Đạo đức

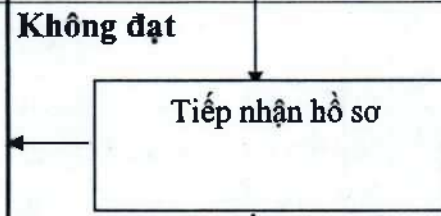
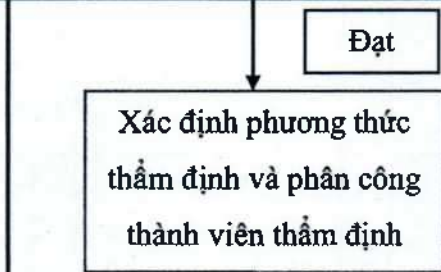
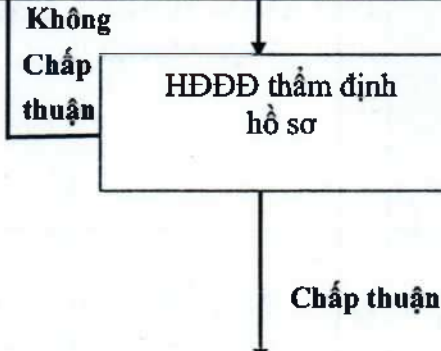
NC: Nghiên cứu

TTK: Tổ thư ký

	BỘ Y TẾ	Trang 5 trên 13
	BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG	QTQL.NC.17.2
	Quy trình xem xét, thẩm định và phê duyệt hồ sơ đạo đức trong nghiên cứu y sinh học	20/3/2024

6. CÁC BƯỚC THỰC HIỆN CỦA QUY TRÌNH

6.1. Lưu đồ

Bước	Lưu đồ quy trình	Mô tả/biểu mẫu	Trách nhiệm
1		BM 1/QTQL.NC.17.2 BM 2/QTQL.NC.17.2 BM 3/QTQL.NC.17.2 BM 4/QTQL.NC.17.2 BM 5/QTQL.NC.17.2 BM 6/QTQL.NC.17.2	Nhóm NC
2		BM 7/QTQL.NC.17.2	Tổ thư ký HDDD
3		QTQL.NC.17.2	Chủ tịch Hội đồng
4		QTQL.NC.17.2	Tổ thư ký
5		QTQL.NC.17.2 BM 8/QTQL.NC.17.2 BM 9/QTQL.NC.17.2 BM 10/QTQL.NC.17.2 BM 11/QTQL.NC.17.2 BM 12/QTQL.NC.17.2	1. Thành viên HĐĐĐ 2. Tổ thư ký 3. Nhóm NC

Phê duyệt

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

	BỘ Y TẾ	Trang 6 trên 13
	BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG	QTQL.NC.17.2
	Quy trình xem xét, thẩm định và phê duyệt hồ sơ đạo đức trong nghiên cứu y sinh học	20/3/2024

Bước	Lưu đồ quy trình	Mô tả/biểu mẫu	Trách nhiệm
6		QTQL.NC.17.2 BM18/QTQL.NC.17.2 BM19/QTQL.NC.17.2 BM21/QTQL.NC.17.2	1. Tổ thư ký 2. CT Hội đồng 3. Văn thư
7	↓ Tổ chức thực hiện, kiểm tra, giám sát ↓	QTQL.NC.29.2 BM1/QTQL.NC.29.2 BM2/QTQL.NC.29.2	1. Thành viên HĐĐĐ 2. Tổ thư ký 3. Nhóm NC
8	↓ Gia hạn, chỉnh sửa đề cương NC (nếu có) ↓	QTQL.NC.17.2 BM14/QTQL.NC.17.2 BM15/QTQL.NC.17.2 BM20/QTQL.NC.17.2	1. Nhóm NC 2. HĐĐĐ 3. Tổ thư ký
9	↓ Báo cáo định kỳ, báo cáo biến cố bất lợi, báo cáo kết thúc nghiên cứu ↓	QTQL.NC.17.2 BM16/QTQL.NC.17.2 BM17/QTQL.NC.17.2	1. Nhóm NC 2. HĐĐĐ 3. Tổ thư ký
10	↓ Nghiệm thu kết quả, (nếu có) ↓	QTQL.NC.17.2 BM22/QTQL.NC.17.2 BM23/QTQL.NC.17.2 BM24/QTQL.NC.17.2	1. Nhóm NC 2. HĐĐĐ 3. Tổ thư ký
11	↓ Lưu trữ hồ sơ	QTQL.NC.17.2	Tổ thư ký

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 7 trên 14
	BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG	QTQL.NC.17.2
	Quy trình xem xét, thẩm định và phê duyệt hồ sơ đạo đức trong nghiên cứu y sinh học	20/3/2024

6.2. Diễn giải chi tiết

Nội dung	Nhóm nghiên cứu	Hội đồng đạo đức	Biểu mẫu	Thời gian
Bước 1: Chuẩn bị, nộp hồ sơ	Liên hệ trực tiếp tổ thư ký tại văn phòng HĐĐĐ, hoặc qua email: irb@nch.gov.vn và chuẩn bị hồ sơ theo các biểu mẫu	Hướng dẫn các biểu mẫu	BM 1/QTQL.NC.17.2 BM 2/QTQL.NC.17.2 BM 3/QTQL.NC.17.2 BM 4/QTQL.NC.17.2 BM 5/QTQL.NC.17.2 BM 6/QTQL.NC.17.2	
Bước 2: Nộp hồ sơ	Hoàn thiện hồ sơ theo góp ý của Tổ thư ký HĐĐĐ	- Nhóm NC gửi hồ sơ qua email: irb@nch.gov.vn - Tổ thư ký kiểm tra tính đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ, phản hồi qua email.	BM 7/QTQL.NC.17.2	05 ngày
Bước 3: Xác định phương thức thẩm định và phân công thành viên thẩm định	- Nhóm NC nộp hồ sơ bản cứng về văn phòng HĐĐĐ. - Nhóm nghiên cứu hoàn thiện thủ tục tài chính	- Tổ thư ký xin ý kiến Chủ tịch HĐĐĐ quyết định hồ sơ sẽ được thẩm định theo quy trình đầy đủ hoặc rút gọn dựa trên đánh giá nguy cơ tối thiểu. - Chủ tịch HĐĐĐ phân công thành viên HĐ tham gia thẩm định. - Tổ TK thông báo cho nhóm	QTQL.NC17.2	02 ngày

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 8 trên 14
	BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG	QTQL.NC.17.2
	Quy trình xem xét, thẩm định và phê duyệt hồ sơ đạo đức trong nghiên cứu y sinh học	20/3/2024

Nội dung	Nhóm nghiên cứu	Hội đồng đạo đức	Biểu mẫu	Thời gian
		NC số lượng hồ sơ bản cứng cần nộp.		
Bước 4: Xếp lịch họp		- Liên hệ thầy cô xếp lịch họp - TTK gửi hồ sơ đầy đủ đến thành viên HĐĐĐ - Tổ thư ký hoàn thiện các thủ tục hành chính cho việc tổ chức phiên họp đánh giá.	QTQL.NC17.2	Không quá 15 ngày từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ
Bước 5: Tổ chức họp Hội đồng thẩm định hồ sơ	Nhóm NC trình bày nội dung trong buổi họp thẩm định đầy đủ: Trình bày slide theo các nội dung BM 02	- HĐĐĐ họp thẩm định hồ sơ - TTK chuẩn bị Phiếu nhận xét, đánh giá; biên bản họp thẩm định đề cương nghiên cứu. - Đối với nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (NC TNLS), tuân theo quy trình xét duyệt đề cương NC TNLS: QTQL.NC.32.1	QTQL.NC.17.2 BM8/QTQL.NC.17.2 BM9/QTQL.NC.17.2 BM10/QTQL.NC.17.2 BM11/QTQL.NC.17.2 BM12/QTQL.NC.17.2	01 ngày
Bước 6: Phê duyệt	- Đối với hồ sơ yêu cầu chỉnh sửa, bổ sung, giải trình: Hồ sơ hoàn chỉnh phải nộp cho Tổ thư ký trong thời gian không quá 30 ngày sau ngày thẩm định.	- Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày có kết quả thẩm định hồ sơ nghiên cứu, TTK phải thông báo kết quả thẩm định cho nhóm NC.	QTQL.NC.17.2 BM18/QTQL.NC.17.2 BM19/QTQL.NC.17.2 BM21/QTQL.NC.17.2	05 ngày 05 ngày

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 9 trên 14</i>
	BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG	QTQL.NC.17.2
	<i>Quy trình xem xét, thẩm định và phê duyệt hồ sơ đạo đức trong nghiên cứu y sinh học</i>	<i>20/3/2024</i>

Nội dung	Nhóm nghiên cứu	Hội đồng đạo đức	Biểu mẫu	Thời gian
	- Đối với hồ sơ yêu cầu thẩm định lại, hồ sơ nộp lại yêu cầu không quá 90 ngày tính từ ngày thẩm định. - Chủ nhiệm đề tài đăng tải hồ sơ hoàn chỉnh lên phần mềm Quản lý Nghiên cứu khoa học của Bệnh viện: http://nckh.nch.org.vn/	- Trong thời gian 05 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ giải trình chỉnh sửa và được HĐDD đồng ý phê duyệt, TTK đề xuất văn bản chấp thuận của HĐDD. - TTK tạo tài khoản cho chủ nhiệm đề tài tải hồ sơ lên phần mềm Quản lý Nghiên cứu khoa học.		01-03 ngày
Bước 7: Tổ chức thực hiện, kiểm tra, giám sát	- Nhóm NC tuân thủ đề cương NC, tuân thủ nguyên tắc thực hành nghiên cứu lâm sàng tốt GCP tại địa điểm nghiên cứu - Tạo điều kiện để Hội đồng kiểm tra, giám sát theo kế hoạch đã được thông báo. - Báo cáo giải trình sau giám sát (theo yêu cầu)	- HĐDD sẽ thông báo bằng văn bản kế hoạch kiểm tra, giám sát tới chủ nhiệm trước 07 ngày làm việc. - TTK liên hệ thành viên HĐDD, mời tham gia đoàn giám sát, chuẩn bị bảng kiểm và biên bản giám sát. - Thông báo kết quả, nội dung sau giám sát	QTQL.NC.29.2 BM 1/QTQL.NC.29.2 BM 2/QTQL.NC.29.2	07 ngày 05 ngày
Bước 8: Chỉnh sửa, gia hạn đề cương nghiên cứu	- Nhóm NC tiến hành thủ tục xin chỉnh sửa, gia hạn đề cương nghiên cứu (đối với nghiên cứu kéo dài hơn 01 năm).	- TTK tiếp nhận hồ sơ, xin ý kiến Chủ tịch HĐDD về việc điều chỉnh, gia hạn của nghiên cứu.	QTQL.NC.17.2 BM14/QTQL.NC.17.2 BM15/QTQL.NC.17.2	5 ngày

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 10 trên 14</i>
	BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG	QTQL.NC.17.2
	<i>Quy trình xem xét, thẩm định và phê duyệt hồ sơ đạo đức trong nghiên cứu y sinh học</i>	<i>20/3/2024</i>

Nội dung	Nhóm nghiên cứu	Hội đồng đạo đức	Biểu mẫu	Thời gian
cứu	- Nhóm NC gửi báo cáo định kỳ mỗi năm 01 lần (đối với nghiên cứu có thời gian trên 1 năm).	- Chủ tịch HĐDD quyết định hình thức thẩm định rút gọn hoặc đầy đủ. - HĐDD ra văn bản phê duyệt cho nghiên cứu khi đạt yêu cầu.	BM20/QTQL.NC.17.2	
Bước 9: Báo cáo định kỳ, báo cáo biến cố bất lợi	- Nhóm NC báo cáo biến cố bất lợi nghiêm trọng theo mẫu báo cáo AE, SAE.	- TTK rà soát và gửi báo cáo của nghiên cứu tới Chủ tịch HĐDD.	QTQL.NC.17.2 BM16/QTQL.NC.17.2 BM17/QTQL.NC.17.2	
Bước 10: Nghiệm thu kết quả nghiên cứu	- Nhóm NC nộp hồ sơ nghiệm thu kết quả nghiên cứu về HĐDD.	- Tổ chức cuộc họp (Theo các Bước 1,2,3,4,5) - Phê duyệt kết quả nghiên cứu (Bước 6)	QTQL.NC.17.2 BM22/QTQL.NC.17.2 BM23/QTQL.NC.17.2 BM24/QTQL.NC.17.2	15 ngày từ ngày nhận được hồ sơ nghiệm thu hợp lệ
Bước 11: Lưu trữ		- TTK lưu hồ sơ tại văn phòng HĐDD, Viện Đào tạo và Nghiên cứu Sức khỏe Trẻ em của BVNTƯ.	Xem mục 8 - hồ sơ	05 năm

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.

7. BIỂU MẪU, HƯỚNG DẪN CÔNG VIỆC

STT	Tên biểu mẫu, hướng dẫn công việc	Mã tài liệu
1	Đơn xin đánh giá đạo đức trong nghiên cứu Bản cam kết thực hiện đúng các nguyên tắc về đạo đức trong nghiên cứu của nhà nghiên cứu	BM1/QTQL.NC.17.2
2	Phiếu thông tin xem xét đạo đức	BM2/QTQL.NC.17.2
3	Đơn xin tiến hành nghiên cứu tại Bệnh viện Nhi Trung ương	BM3/QTQL.NC.17.2
4	Lý lịch khoa học	BM4/QTQL.NC.17.2
5	Phiếu cung cấp thông tin dành cho cha mẹ/người bảo trợ trẻ em tham gia nghiên cứu và Phiếu chấp thuận cho trẻ tham gia nghiên cứu	BM5/QTQL.NC.17.2
6	Phiếu cung cấp thông tin dành cho trẻ tham gia nghiên cứu từ 13-18 tuổi và Phiếu chấp thuận tham gia nghiên cứu của trẻ từ 13-18 tuổi	BM6/QTQL.NC.17.2
7	Phiếu tiếp nhận hồ sơ	BM7/QTQL.NC.17.2
8	Phiếu nhận xét, đánh giá đề cương theo quy trình rút gọn	BM8/QTQL.NC.17.2
9	Phiếu nhận xét, đánh giá đề cương theo quy trình đầy đủ	BM9/QTQL.NC.17.2
10	Biên bản kiểm phiếu họp hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học	BM10/QTQL.NC.17.2
11	Biên bản thẩm định đề cương nghiên cứu theo quy trình rút gọn	BM11/QTQL.NC.17.2
12	Biên bản họp xét duyệt đề cương nghiên cứu	BM12/QTQL.NC.17.2
13	Báo cáo biến cố bất lợi nghiêm trọng (SAE) trong nghiên cứu thử nghiệm lâm	BM13/QTQL.NC.17.2

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 12 trên 14
	BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG	QTQL.NC.17.2
	Quy trình xem xét, thẩm định và phê duyệt hồ sơ đạo đức trong nghiên cứu y sinh học	20/3/2024

STT	Tên biểu mẫu, hướng dẫn công việc	Mã tài liệu
	sàng	
14	Đơn xin bổ sung chỉnh sửa/ gia hạn thời gian thực hiện đề cương nghiên cứu khoa học	BM14/QTQL.NC.17.2
15	Bản thẩm định chỉnh sửa/ bổ sung/ gia hạn đề cương nghiên cứu y sinh học	BM15/QTQL.NC.17.2
16	Báo cáo định kỳ/ kết thúc nghiên cứu	BM16/QTQL.NC.17.2
17	Mẫu giải trình chỉnh sửa đề cương	BM17/QTQL.NC.17.2
18	Giấy chứng nhận chấp thuận đề cương lần đầu	BM18/QTQL.NC.17.2
19	Giấy chứng nhận chấp thuận đề cương phiên bản bằng tiếng Anh	BM19/QTQL.NC.17.2
20	Giấy chứng nhận chấp thuận của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cơ sở sửa đổi hồ sơ đề cương/ gia hạn hàng năm	BM20/QTQL.NC.17.2
21	Thông báo kết quả thẩm định của Hội đồng đạo đức chấp thuận có điều kiện	BM21/QTQL.NC.17.2
22	Phiếu nhận xét nghiệm thu kết quả thực hiện nghiên cứu/ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng	BM22/QTQL.NC.17.2
23	Biên bản họp nghiệm thu kết quả đề tài/ dự án nghiên cứu/ thử nghiệm lâm sàng	BM23/QTQL.NC.17.2
24	Giấy Chứng nhận hoàn thành nghiên cứu	BM24/QTQL.NC.17.2

8. HỒ SƠ

TT	Tên hồ sơ	Nơi lưu	Thời gian lưu	Phương pháp lưu	Phương pháp hủy
1	Đơn và cam kết	Văn phòng HĐĐĐ	≥ 5 năm	Bản cứng	Cắt xén
2	Đề cương nghiên cứu và				

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.

TT	Tên hồ sơ	Nơi lưu	Thời gian lưu	Phương pháp lưu	Phương pháp hủy
	hồ sơ của sản phẩm				
3	Phiếu nhận xét, Biên bản họp				
4	Chứng nhận phê duyệt của HĐĐĐ				
5	Các báo cáo của đề tài				
6	Các thông báo của HĐĐĐ				
7	Báo cáo nghiệm thu của đề tài				
8	Chứng nhận nghiệm thu đề tài				
9	Biên bản giám sát định kỳ				
10	Bảng kiểm giám sát định kỳ				

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Thông tư số 04/TT-BYT ngày 05/03/2020 quy định việc thành lập, chức năng, nhiệm vụ và quyền hạn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.
2. Thông tư số 29/2018/TT-BYT ngày 29/10/2018 của Bộ Y tế Quy định về thử thuốc trên lâm sàng
3. Bộ Y tế (2013), Hướng dẫn Quốc gia về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.
4. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). (2002). International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects.

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 14 trên 14
	BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG	QTQL.NC.17.2
	Quy trình xem xét, thẩm định và phê duyệt hồ sơ đạo đức trong nghiên cứu y sinh học	20/3/2024

5. World Health Organization (2011) Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants.

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.

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

ĐƠN XIN ĐÁNH GIÁ ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU

Kính gửi: Hội đồng đạo đức trong Nghiên cứu Y sinh học

Bệnh viện Nhi Trung ương

1. Họ và tên nghiên cứu viên chính:

Đơn vị:

Địa chỉ:

Điện thoại:

Fax:

Email:

(Đồng nghiên cứu nếu có)

2. Tên đề tài (dự án) xin đánh giá đạo đức trong nghiên cứu:

(Nếu nội dung xin đánh giá chỉ thuộc 1 trong nhiều tiểu dự án, nhiều giai đoạn của dự án tổng phải ghi rõ nội dung nghiên cứu thuộc dự án tổng và tên dự án tổng)

Tên tiếng Anh (đối với trường hợp cần cả bản phê duyệt IRB bằng Tiếng Anh)

.....
3. Tên đơn vị chủ trì đề tài (dự án):

Địa chỉ:

Điện thoại:

Fax:

4. Địa điểm, thời gian triển khai nghiên cứu:

5. Nhà tài trợ: *(do tổ chức, Quốc gia nào hỗ trợ, hợp tác, Người ký hợp đồng nghiên cứu, tài trợ,)*

6. Hồ sơ gửi kèm theo đơn xin đánh giá bao gồm: *Liệt kê những tài liệu gửi kèm theo danh mục dưới đây, xếp theo thứ tự:*

- Phiếu thông tin xem xét Đạo đức (Biểu mẫu 02)
- Đề cương NCYSH (đã chỉnh sửa theo ý kiến của Hội đồng khoa học, ghi rõ phiên bản: số phiên bản, ngày cập nhật).
- Bản cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu của cha mẹ trẻ/người bảo trợ (nếu liên quan, ghi rõ phiên bản: số phiên bản, ngày cập nhật).

- Bản cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu cho trẻ từ 13-18 tuổi (nếu liên quan, ghi rõ phiên bản: số phiên bản, ngày cập nhật).
- Các công cụ nghiên cứu (bảng kiểm/bảng câu hỏi, biểu mẫu ...)
- Các quy trình thực hiện
- Phụ lục trong nghiên cứu
- Hồ sơ sản phẩm (nếu liên quan)
- Các hồ sơ khác:
 - + Hợp đồng ký kết, tài trợ, ghi nhớ tài trợ kinh phí cho hoạt động đề tài/dự án giữa Bệnh viện Nhi Trung ương và đối tác. Hoặc Giấy xác nhận của Giám đốc Bệnh viện, Giám đốc Trung tâm, Trưởng khoa/phòng nơi tiến hành nghiên cứu đồng ý tiếp nhận.
 - (Đối với sinh viên đại học, sinh viên nội trú, học viên cao học, học viên chuyên khoa II: nếu nghiên cứu quan sát có thể xin xác nhận của Viên Trưởng Viện Đào tạo và Nghiên cứu sức khỏe Trẻ em thay chỗ xác nhận của Giám đốc Bệnh viện).*
 - + Biên bản xét duyệt khía cạnh Khoa học của Hội đồng khoa học.
 - + Khác ghi rõ.
 - + Đề cương và các giấy tờ liên quan đến nghiên cứu bằng ngôn ngữ tiếng Anh
 - (Đối với các nghiên cứu hợp tác với các tổ chức nước ngoài).*
- Sơ yếu lý lịch của chủ nhiệm/nghiên cứu viên chính.

Thay mặt nhóm nghiên cứu, tôi xin cam kết thực hiện theo đúng các Quy định về đạo đức trong Nghiên cứu Y sinh học của Bệnh viện.

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

CHỦ NHIỆM ĐỀ TÀI/DỰ ÁN

(Ký và ghi rõ họ tên)

**BẢN CAM KẾT THỰC HIỆN ĐÚNG CÁC NGUYÊN TẮC VỀ ĐẠO ĐỨC TRONG
NGHIÊN CỨU CỦA NHÀ NGHIÊN CỨU**

Kính gửi: **HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC – BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG**

1. Họ và tên Nghiên cứu viên chính đề tài (dự án):

Đơn vị công tác:

Địa chỉ:

Điện thoại:

Fax:

Email:

(Đồng chủ nhiệm nếu có)

2. Tên đề tài (dự án) xin đánh giá đạo đức trong nghiên cứu:

3. Tên đơn vị chủ trì:

Thay mặt nhóm nghiên cứu, tôi xin cam kết:

- Tôi xin cam kết thực hiện theo đúng các nguyên tắc đạo đức trong đề cương nghiên cứu đã được Hội đồng đạo đức phê duyệt.
- Tôn trọng, bảo vệ phẩm giá, quyền, hạnh phúc và an toàn của người tham gia nghiên cứu.
- Bảo đảm tính khách quan, trung thực trong triển khai nghiên cứu.
- Tôn trọng và đảm bảo quyền tác giả của những thành viên trong nhóm nghiên cứu.
- Tuân thủ các quy định, luật pháp về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của Việt Nam và quốc tế.
- Tôi cam kết hoàn toàn chịu trách nhiệm nếu để xảy ra vấn đề kiện cáo từ phía gia đình đối tượng tham gia nghiên cứu, giữa thành viên nhóm nghiên cứu, vv.

Trân trọng cảm ơn.

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

CHỦ NHIỆM ĐỀ TÀI

PHIẾU THÔNG TIN XEM XÉT ĐẠO ĐỨC

BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG

Số:

HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC

PHIẾU THÔNG TIN XEM XÉT ĐẠO ĐỨC
(DÀNH CHO NGHIÊN CỨU VIÊN)

Tính chất của NCYSH

Điền "X" (có) hoặc để trống (không) vào các ô sau sao cho thích hợp

☐ Nghiên cứu được tài trợ	☐ Nghiên cứu của học viên sau đại học	☐ Nghiên cứu của sinh viên đại học
☐ Xin phép tập thể	☐ Đơn xin tái cấp phép	☐ Số giấy phép cũ
☐ Không thuộc nghiên cứu nào ở trên		

☐ Xin cấp chứng nhận IRB Tiếng Việt

☐ Xin cấp chứng nhận IRB Tiếng Anh

Tên NCYSH (Tiếng Việt)

Tên NCYSH (Tiếng Anh)

Các nghiên cứu viên

Họ tên	Chức danh	Chức vụ, nơi công tác
Nghiên cứu viên chính		
Các nghiên cứu viên khác		

Đơn vị chủ trì nghiên cứu

--

Người giao dịch (Nếu không phải là nghiên cứu viên chính)**Họ, tên, chức danh:**

--

Địa chỉ giao dịch:		
Điện thoại:	CQ Fax	NR Di động:
Thư điện tử:		

Nghiên cứu có sự tham gia của nhiều cơ quan (ngoài Bệnh viện Nhi Trung ương)

Cơ quan	Tình trạng cấp phép về đạo đức
	☐ Đã được cấp phép ☐ Đã nộp đơn và đang chờ cấp phép ☐ Chưa xin phép/ Không có HĐDD ☐ Ghi chú khác _____
	☐ Đã được cấp phép ☐ Đã nộp đơn và đang chờ cấp phép ☐ Chưa xin phép/ Không có HĐDD ☐ Ghi chú khác _____

Một số thông tin chung về nghiên cứu

Điền "X" (có) hoặc để trống (không) vào các ô sau sao cho thích hợp

☐ Trẻ em, vị thành niên, người trẻ tuổi	☐ Người có tổn thương thần kinh hoặc thiếu năng trí tuệ	☐ Người thường xuyên cần đến chăm sóc y tế
☐ Người có quan hệ lệ thuộc hoặc không bình đẳng	☐ Các tập thể/ nhóm người	☐ Người dân tộc thiểu số
☐ Phóng xạ, chất ion hóa	☐ Công nghệ sinh sản có trợ giúp kỹ thuật	☐ Thử nghiệm lâm sàng
☐ Phác đồ điều trị hoặc thủ thuật y tế mới	☐ Nghiên cứu dịch tễ học	☐ Sử dụng mẫu mô, chất dịch người
☐ Gien người		

Dạng nghiên cứu:		☐ can thiệp	☐ dịch tễ	☐ quan sát
		☐ dựa trên tài liệu	☐ trên cá nhân	
		☐ điều tra xã hội	☐ khác, ghi rõ.....	
Đối tượng nghiên cứu (Tuổi):				
Thời gian nghiên cứu:				
Khoa/Phòng tham gia Nghiên cứu:				
Thiết kế nghiên cứu:	☐ Tiến cứu ☐ Mô tả cắt ngang ☐ Quan sát	☐ Loạt ca bệnh ☐ Thuần tập ☐ Bệnh chứng	☐ TNLS ☐ Khác, ghi rõ.....	
Đối tượng bệnh:	☐ Bệnh của máu, cơ quan tạo máu, các rối loạn liên quan đến cơ thể miễn dịch ☐ Một số bệnh lý xuất phát trong thời kỳ chu sinh ☐ Bệnh nội tiết, dinh dưỡng, chuyển hóa ☐ Bệnh hệ cơ - xương - khớp, mô liên kết ☐ Các yếu tố ảnh hưởng đến tình trạng sức khỏe và tiếp xúc dịch vụ y tế ☐ Nguyên nhân ngoại sinh của bệnh tật, tử vong ☐ Chấn thương, ngộ độc và một số hậu quả khác do nguyên nhân bên ngoài		☐ Các bệnh da và mô dưới da ☐ Bệnh lý ngoại khoa ☐ Bệnh hệ tiêu hóa ☐ Bệnh hệ hô hấp ☐ Bệnh hệ tuần hoàn ☐ Bệnh tai và xương chũm ☐ Bệnh mắt và phần phụ ☐ Bệnh hệ thần kinh ☐ Rối loạn tâm thần và hành vi ☐ Bướu tân sinh	

☐ Các triệu chứng, dấu hiệu và những biểu hiện lâm sàng và cận lâm sàng bất thường, không phân loại ở phần khác ☐ Dị tật bẩm sinh, biến dạng và bất thường về nhiễm sắc thể	☐ Bệnh nhiễm trùng, kí sinh trùng ☐ Thai nghén, sinh đẻ và hậu sản ☐ Bệnh hệ sinh dục - tiết niệu ☐ Khác, ghi rõ.....
--	--

Thông tin về nguồn tài trợ

1. MÔ TẢ QUI TRÌNH, PHƯƠNG PHÁP THU THẬP DỮ LIỆU

(Bằng ngôn ngữ không chuyên ngành về những gì người tham gia sẽ trải qua)

1a. Mô tả nghiên cứu/dự án

1b. Qui trình thu thập số liệu

1. Bước 1:
2. Bước 2:
3. Bước 3:
4. Bước 4:

(Có thể vẽ sơ đồ, nếu có)

1c. Mục đích/ giả thuyết/ vấn đề nghiên cứu

1d. Vấn đề liên quan đến người dân tộc thiểu số

1e. Địa điểm nghiên cứu

2. NGUY CƠ TIỀM TÀNG

2a. Có các nguy cơ nào?

Những nguy cơ đó xảy ra với:

- ☐ Nhóm nghiên cứu ☐ Người tham gia ☐ Cộng đồng của trường ☐ Cộng đồng lớn hơn
- ☐ Không có nguy cơ nào với các nhóm trên

2b. So sánh mức độ rủi ro khi tham gia nghiên cứu với mức xảy ra trong sinh hoạt hàng ngày

2c. Quy trình giảm thiểu rủi ro

2d. Cách xử lý khi xảy ra rủi ro

2e. Các nguy cơ về sức khỏe và tính an toàn

--

2f. Các vấn đề về an toàn sinh học

--

2g. Thao tác gen

--

3. CÁC LỢI ÍCH TIỀM TÀNG

3a. Có những lợi ích gì?

--

3b. Ai được lợi?

--

3c. Đóng góp khoa học của nghiên cứu

--

3d. So sánh giữa nguy cơ và lợi ích của người tham gia

--

4. MÔ TẢ NGƯỜI THAM GIA NGHIÊN CỨU

4(a) Người tham gia dự kiến?

--

4(b) Cách xác định, tiếp xúc, và tuyển mộ

--

4(c) Sự tham gia của trẻ vị thành niên?

--

4(d) Sự tham gia của người bị thương tổn thần kinh hoặc thiếu năng trí tuệ?

--

4(e) Sự tham gia của người đang bị giam giữ, người có quan hệ lệ thuộc/ không bình đẳng?

--

(f) Mối quan hệ sẵn có với những người tham gia?

--

4(g) Rào cản ngôn ngữ phổ thông?

--

4(h) Sàng tuyển?

--

4(i) Người tham gia phải từ chối phác đồ điều trị đang áp dụng?

4(j) Tuyển chọn có chủ định các thành viên thuộc các cộng đồng dân tộc thiểu số

4(k) Sự tham gia tập thể?

4(l) Chi trả khuyến khích

4(m) Qui trình báo cáo, công bố kết quả cuối cùng

4(n) Qui trình công bố báo cáo tóm tắt

5. QUI TRÌNH XIN CHẤP THUẬN TÌNH NGUYỄN

6. QUẢN LÝ DỮ LIỆU & BẢO MẬT THÔNG TIN

6(a) Thu thập dữ liệu trực tiếp?

6(b) Tiếp cận thông tin cá nhân?

6(c) Dữ liệu sẽ được ghi lại như thế nào?

6(d) Thông tin cá nhân/ nhạy cảm

6(e) Bảo mật thông tin

6(f) Bảo quản và lưu trữ trong ____ năm. Làm rõ việc lưu trữ riêng cho hai loại thông tin:

6(f)i. Dữ liệu, thông tin thu thập trong nghiên cứu, phần mềm phân tích, xử lý số liệu

Địa điểm lưu trữ _____ ☐ Đã có sự chấp thuận của khoa phòng/bộ môn

Ai được phép tiếp cận thông tin:.....

Cách kiểm soát tiếp cận thông tin:.....

6(f)ii. phân báo cáo kết quả nghiên cứu được công bố:.....

Địa điểm lưu trữ _____ ☐ Đã có sự chấp thuận của bộ môn

Ai được phép tiếp cận thông tin _____

Cách kiểm soát tiếp cận thông tin _____

6(g) Bảo vệ thông tin cá nhân

6(g)i. Cơ quan/ Nơi đang lưu trữ _____

6(g)ii. Số lượng hồ sơ _____

6(g)iii. Các nguyên tắc bảo mật thông tin cá nhân đang áp dụng _____

7. THỜI GIAN THỰC HIỆN

7(a) Thời gian thử nghiệm của nghiên cứu

Từ ____ / ____ / ____ đến ____ / ____ / ____

7(b) Thời gian thu thập dữ liệu của nghiên cứu

Từ ____ / ____ / ____ đến ____ / ____ / ____

7(c) Tổng quỹ thời gian của nghiên cứu

Từ ____ / ____ / ____ đến ____ / ____ / ____

8. MÂU THUẬN LỢI ÍCH

8(a) Nghiên cứu theo yêu cầu của (thay cho) người tài trợ/ tổ chức thương mại?

8(b) Sự phụ thuộc hoặc liên quan về tài chính

8(c) Lợi ích tài chính trực tiếp/gián tiếp hoặc lợi ích khác của nhóm nghiên cứu

9. NHỮNG CÂN NHẮC ĐẠO ĐỨC KHÁC

10. CAM KẾT CỦA CÁC NGHIÊN CỨU VIÊN

Chúng tôi, những người ký tên dưới đây, cam kết rằng:

- Chúng tôi đã xem xét những vấn đề đạo đức tiềm ẩn của NCYSH này và thấy rằng các biện pháp được chọn là thích hợp và phù hợp với qui chế đạo đức trong nghiên cứu y sinh học hiện hành của Bệnh viện Nhi Trung ương và Bộ Y tế.
- Chúng tôi đã xem xét và cho rằng các biện pháp đã chọn thích hợp với văn hóa, phong tục tập quán địa phương, chính sách và qui định của luật pháp Việt Nam.
- Chúng tôi xin đảm bảo rằng bất kỳ nhân viên nào khác tham gia thực hiện NCYSH (ví dụ: nhân viên hành chính đảm nhận công việc vào sổ sách các dữ liệu) cũng sẽ hiểu và tuân thủ theo những qui định về bảo vệ người tham gia (ví dụ: bảo vệ sự giấu tên của họ).
- Chúng tôi sẽ thông báo kịp thời cho HĐDD về bất kỳ một tác động bất lợi nào phát sinh trong quá trình nghiên cứu (ví dụ: những hệ quả bất lợi chưa lường trước, những yếu tố nguy cơ bất ngờ đối với đối tượng/cộng đồng hoặc những khiếu nại, kêu ca phàn nàn, v.v...).
- Chúng tôi sẽ xin phép HĐDD trước khi thực hiện bất kì một thay đổi nào so với những điều đã mô tả trong Phiếu thông tin này.

Lưu ý: Tất cả các nghiên cứu viên phải ký vào phiếu thông tin này

Chủ nhiệm đề tài _____ Ngày ____ tháng ____ năm ____

(Ký và ghi rõ họ tên, chức danh)

Nghiên cứu viên _____ Ngày ____ tháng ____ năm ____

(Ký và ghi rõ họ tên, chức danh)

Nghiên cứu viên _____ Ngày ____ tháng ____ năm ____

(Ký và ghi rõ họ tên, chức danh)

11. Ý KIẾN CỦA NGƯỜI HƯỚNG DẪN NGHIÊN CỨU SAU ĐẠI HỌC (nếu có)

Tôi đã xem xét phiếu thông tin này cùng những vấn đề đạo đức tiềm ẩn của nghiên cứu này. Tôi chứng thực rằng nghiên cứu sẽ được tiến hành tuân thủ theo của qui chế đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của Bệnh viện Nhi Trung ương, chính sách và pháp luật.

Tôi khẳng định rằng năng lực chuyên môn và kinh nghiệm của tất cả các nghiên cứu viên là thích hợp để thực hiện nghiên cứu này.

TÍNH KHOA HỌC CỦA NGHIÊN CỨU

(Đánh dấu vào một trong những ô sau)

Tính khoa học của nghiên cứu đã được xem xét về tính khoa học bởi:

Một Hội đồng khoa học trong hoặc ngoài Bệnh viện Nhi Trung ương (ví dụ: ☐
Hội đồng chấm thi/ bảo vệ đề cương Tiến sĩ, Thạc sĩ), các chuyên gia độc
lập theo yêu cầu của cơ quan tài trợ...

Cấp/ cá nhân có thẩm quyền xét duyệt ☐

Khoa/ Bộ môn theo qui trình chuyên môn ☐

NHẬN XÉT VỀ NHỮNG CÂN NHẮC ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU:

Giáo viên hướng dẫn chính _____ Ngày ____ tháng ____ năm ____

(Ký và ghi rõ họ tên, chức danh)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

ĐƠN VỊ

(ghi rõ, nếu có)

Hà Nội, ngày tháng năm 20

ĐƠN XIN TIẾN HÀNH

NGHIÊN CỨU TẠI BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG

Kính gửi: Trưởng Khoa/Trung tâm... *(ghi rõ Khoa, Phòng nào)*

Tên đề tài nghiên cứu :.....

Chủ nhiệm đề tài/Nghiên cứu viên chính :

Đơn vị/địa chỉ :

Nhà tài trợ :

Nội dung nghiên cứu: (ý định làm gì tại Bệnh viện, tiến hành như thế nào ? phương pháp ? Tại Khoa, Phòng nào ?

Đối tượng nghiên cứu :

Thời gian nghiên cứu của đề tài: *(ngày/tháng/năm đến ngày/tháng/năm)*

Thời gian nghiên cứu tại Bệnh viện: *(ngày/tháng/năm đến ngày/tháng/năm)*

Tôi làm đơn này kính mong *Trưởng đơn vị khoa/phòng* cho phép tôi được tiến hành nghiên cứu tại *đơn vị.....* của Bệnh viện Nhi Trung ương.

Tôi xin cam kết chấp hành đầy đủ các quy định, nội quy của Bệnh viện.

Tôi xin trân trọng cảm ơn./.

TRƯỞNG KHOA/TRUNG TÂM.....

(đồng ý duyệt)

Chủ nhiệm đề tài

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

LÝ LỊCH KHOA HỌC

I. LÝ LỊCH SƠ LƯỢC

Họ và tên:Giới tính:

Ngày tháng năm sinh:Nơi sinh:

Số CMT/thẻ CCCD:.....Ngày cấp:.....Nơi cấp:.....

Quê quán:Dân tộc:

Chức vụ, đơn vị công tác trước khi cử đi học:.....

Chỗ ở riêng hoặc địa chỉ hiện nay:.....

Điện thoại nhà riêng:.....Điện thoại cơ quan:

Email:Fax:

II. QUÁ TRÌNH ĐÀO TẠO

1. Trung học chuyên nghiệp:

Hệ đào tạo:Thời gian đào tạo từ:.....đến

Nơi học (trường, thành phố):

Ngành học:

2. Đại học:

Hệ đào tạo:Thời gian đào tạo từ:.....đến

Nơi học (trường, thành phố):

Ngành học:

Ngày và nơi bảo vệ đồ án, luận án hoặc thi tốt nghiệp:

Người hướng dẫn:

3. Thạc sĩ:

Hình thức đào tạo:Thời gian đào tạo từ:.....đến

Nơi học (trường, thành phố):

Ngành học:

Tên luận văn:

.....
Ngày và nơi bảo vệ luận văn:.....

.....
Người hướng dẫn:

4. Tiến sĩ:

Hình thức đào tạo:..... Thời gian đào tạo từ:..... đến

Tại:

Ngành học:

Tên luận án:.....

.....
Ngày và nơi bảo vệ luận án:.....

.....
Người hướng dẫn:

5. Trình độ ngoại ngữ (biết ngoại ngữ gì, mức độ):

6. Học vị, học hàm, chức vụ kỹ thuật được chính thức cấp; số bằng; ngày và nơi cấp:

III. Quá trình công tác chuyên môn kể từ khi tốt nghiệp đại học:

Thời gian	Nơi công tác	Công việc đảm nhiệm

IV. Các công trình khoa học đã công bố:

....., ngày tháng năm 20...

Người khai

(Ký và ghi rõ họ tên)

PHIẾU CUNG CẤP THÔNG TIN
DÀNH CHO CHA MẸ/NGƯỜI BẢO TRỢ TRẺ EM THAM GIA NGHIÊN CỨU

Tên nghiên cứu:

Nhà tài trợ:

Nghiên cứu viên chính:

Đơn vị chủ trì:

Chúng tôi mời CON/TRẺ EM ĐƯỢC BẠN BẢO TRỢ tham gia vào một nghiên cứu. Bạn có thể nói “đồng ý” hoặc “không đồng ý” đối với việc cho trẻ tham gia vào nghiên cứu này và thay đổi ý kiến vào bất cứ thời điểm nào.

THÔNG TIN VỀ NGHIÊN CỨU

Cần có đủ thông tin để trả lời cho các câu hỏi gợi ý dưới đây:

1. Lý do và mục đích của nghiên cứu này là gì?
 2. Có bao nhiêu người sẽ tham gia vào nghiên cứu này?
 3. Tại sao con/trẻ em được bạn bảo trợ được chọn vào nghiên cứu này?
 4. Con/trẻ em được bạn bảo trợ được chọn vào nghiên cứu này như thế nào?
 5. Việc con/trẻ em được bạn bảo trợ tham gia vào nghiên cứu sẽ kéo dài bao lâu?
 6. Những gì sẽ xảy ra nếu con/trẻ em được bạn bảo trợ tham gia vào nghiên cứu này?
 7. Những lợi ích có thể có khi tham gia nghiên cứu này là gì?
 8. Những rủi ro hoặc bất tiện có thể xảy ra khi tham gia nghiên cứu?
 9. Thông tin cá nhân của trẻ em được bảo vệ như thế nào?
 10. Trẻ em có thể rút khỏi nghiên cứu sớm không?
 11. Trẻ em có nhận được bất cứ thứ gì khi tham gia vào nghiên cứu này hay không?
 12. Con/trẻ em được bạn bảo trợ có phải mất phí để tham gia vào nghiên cứu này không?
 13. Trách nhiệm của trẻ em trong nghiên cứu này là gì?
 14. Điều gì sẽ xảy ra nếu trẻ em bị bệnh trong thời gian diễn ra nghiên cứu?
 15. Bạn sẽ hỏi ai nếu có băn khoăn thắc mắc về nghiên cứu này?
- Tên, số điện thoại, địa chỉ của chủ nhiệm đề tài
 - Tên, số điện thoại, địa chỉ của đại diện địa điểm nghiên cứu
 - Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học, Bệnh viện Nhi Trung ương, 879 La Thành, Đống Đa, Hà Nội, Điện thoại: 84-4- 62738647, email: irb@nch.gov.vn

PHIẾU CHẤP THUẬN CHO TRẺ THAM GIA NGHIÊN CỨU

Chấp thuận của cha mẹ/người đại diện hợp pháp:

- Tôi đã đọc hoặc được nghe đọc bản cung cấp thông tin về nghiên cứu này.
- Tôi đã được cán bộ nghiên cứu giải thích những thông tin về nghiên cứu.
- Tôi đã có cơ hội để hỏi các câu hỏi về nghiên cứu này và các câu hỏi của tôi đều được trả lời.
- Tôi nhận một bản sao của Phiếu Thông tin cho cha mẹ/người bảo trợ đối tượng nghiên cứu tham gia nghiên cứu này.
- Tôi tự nguyện đồng ý cho trẻ tham gia nghiên cứu này

☐

ĐỒNG Ý

☐

KHÔNG ĐỒNG Ý

Chữ ký của cha mẹ/người bảo trợ của trẻ tham gia nghiên cứu:

Họ tên _____ Chữ ký _____ Ngày tháng năm

Chữ ký của người làm chứng hoặc của người đại diện hợp pháp (nếu áp dụng):

Họ tên _____ Chữ ký _____ Ngày tháng năm

Chữ ký của Nghiên cứu viên/người lấy chấp thuận:

Tôi, người ký tên dưới đây, xác nhận rằng cha mẹ/người bảo trợ của đối tượng nghiên cứu tình nguyện cho trẻ tham gia nghiên cứu, ký bản chấp thuận đã đọc toàn bộ bản thông tin trên đây, các thông tin này đã được giải thích cặn kẽ cho cha mẹ/người bảo trợ đối tượng nghiên cứu hiểu rõ bản chất, các nguy cơ và lợi ích của việc tham gia vào nghiên cứu này.

Họ tên _____ Chữ ký _____ Ngày tháng năm

PHIẾU CUNG CẤP THÔNG TIN
DÀNH CHO TRẺ THAM GIA NGHIÊN CỨU TỪ 13-18 TUỔI

Tên nghiên cứu:

Nhà tài trợ:

Nghiên cứu viên chính:

Đơn vị chủ trì:

Chúng tôi mời BẠN tham gia vào một nghiên cứu. Bạn có thể nói “đồng ý” hoặc “không đồng ý” đối với việc tham gia vào nghiên cứu này và thay đổi ý kiến vào bất cứ thời điểm nào.

THÔNG TIN VỀ NGHIÊN CỨU

Cần có đủ thông tin để trả lời cho các câu hỏi gợi ý dưới đây:

1. Lý do và mục đích của nghiên cứu này là gì?
2. Có bao nhiêu người sẽ tham gia vào nghiên cứu này?
3. Tại sao BẠN được chọn vào nghiên cứu này?
4. BẠN được chọn vào nghiên cứu này như thế nào?
5. BẠN tham gia vào nghiên cứu sẽ kéo dài bao lâu?
6. Những gì sẽ xảy ra nếu BẠN tham gia vào nghiên cứu này?
7. Những lợi ích có thể có khi tham gia nghiên cứu này là gì?
8. Những rủi ro hoặc bất tiện có thể xảy ra khi tham gia nghiên cứu?
9. Thông tin cá nhân BẠN được bảo vệ như thế nào?
10. BẠN có thể rút khỏi nghiên cứu sớm không?
11. BẠN có nhận được bất cứ thứ gì khi tham gia vào nghiên cứu này hay không?
12. BẠN có phải mất phí để tham gia vào nghiên cứu này không?
13. Trách nhiệm của BẠN trong nghiên cứu này là gì?
14. Điều gì sẽ xảy ra nếu BẠN bị bệnh trong thời gian diễn ra nghiên cứu?
15. BẠN sẽ hỏi ai nếu có băn khoăn thắc mắc về nghiên cứu này?
 - Tên, số điện thoại của chủ nhiệm đề tài
 - Tên, số điện thoại của đại diện địa điểm nghiên cứu
 - Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học, Bệnh viện Nhi Trung ương, 879 La Thành, Đống Đa, Hà Nội; điện thoại: 84-4- 62738647, email: irb@nch.gov.vn

PHIẾU CHẤP THUẬN THAM GIA NGHIÊN CỨU

Chấp thuận của TRẺ EM từ 13 – 18 tuổi:

- Tôi đã đọc hoặc được nghe đọc bản cung cấp thông tin về nghiên cứu này.
- Tôi đã được cán bộ nghiên cứu giải thích những thông tin về nghiên cứu.
- Tôi đã có cơ hội để hỏi các câu hỏi về nghiên cứu này và các câu hỏi của tôi đều được trả lời.
- Tôi nhận một bản sao của Phiếu cung cấp Thông tin và chấp thuận cho trẻ từ 13 – 18 tuổi tham gia nghiên cứu này.
- Tôi tự nguyện đồng ý tham gia nghiên cứu này

☐

ĐỒNG Ý

☐

KHÔNG ĐỒNG Ý

Chữ ký của trẻ từ 13 – 18 tuổi tham gia nghiên cứu:

Họ tên _____ Chữ ký _____ Ngày tháng năm

Chữ ký của người làm chứng hoặc của người đại diện hợp pháp (nếu áp dụng):

Họ tên _____ Chữ ký _____ Ngày tháng năm

Chữ ký của Nghiên cứu viên/người lấy chấp thuận:

Tôi, người ký tên dưới đây, xác nhận rằng đối tượng nghiên cứu tình nguyện tham gia nghiên cứu, ký bản chấp thuận đã đọc toàn bộ bản thông tin trên đây, các thông tin này đã được giải thích cặn kẽ cho đối tượng nghiên cứu hiểu rõ bản chất, các nguy cơ và lợi ích của việc tham gia vào nghiên cứu này.

Họ tên _____ Chữ ký _____ Ngày tháng năm

PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Mã số hồ sơ do Phòng QLNCKH cấp			
Đề cương số:		Ngày đệ trình:	
Loại đệ trình:	☐ xét duyệt lần đầu ☐ xin xét duyệt lại ☐ chỉnh sửa đề cương	☐ xét duyệt định kỳ đề cương đã được phê duyệt ☐ chấm dứt đề cương	
Tên đề cương:			
Nghiên cứu viên chính:			
Số điện thoại:		Fax :	
E-mail:		Liên lạc	☐ điện thoại ☐ Fax ☐ e-mail
Cơ quan:			
Chuyển hồ sơ qua:	☐ bưu điện ☐ mạng điện tử ☐ nộp trực tiếp		
Các tài liệu đệ trình:	☐ hoàn chỉnh ☐ chưa hoàn chỉnh		
Các tài liệu cần được bổ sung	☐ thông tin đối tượng tham gia ☐ phiếu chấp thuận tham gia ☐ phiếu thu thập thông tin (CRF) ☐ ngân sách nghiên cứu ☐ hồ sơ sản phẩm của nghiên cứu viên ☐ Tài liệu khác...		
Người nhận:			

Lưu ý: vui lòng mang theo biên nhận này khi liên hệ với Hội đồng

Phân loại hồ sơ

- ☐ Hồ sơ xin xét duyệt nghiên cứu mới
- ☐ Hồ sơ bổ sung, sửa đổi nộp lại
- ☐ Hồ sơ xin đánh giá, xét duyệt bản chỉnh sửa đề cương
- ☐ Hồ sơ xin xét duyệt định kỳ
- ☐ Hồ sơ báo cáo AE, SAE, Báo cáo không tuân thủ đề cương
- ☐ Hồ sơ xin kết thúc sớm nghiên cứu
- ☐ Hồ sơ có liên quan đến các hoạt động khác của nghiên cứu

Xác nhận của người tiếp nhận hồ sơ

Tên:.....Chữ ký.....Ngày.....

PHIẾU ĐÁNH GIÁ ĐỀ CƯƠNG NGHIÊN CỨU
(Theo quy trình rút gọn)

Hồ sơ mới ☐

Hồ sơ gia hạn lại ☐

Tên nghiên cứu:

Chủ nhiệm đề tài/nghiên cứu viên chính:

Đơn vị chủ trì:

Họ và tên thành viên Hội đồng:

Chuyên ngành:

1. KHÍA CẠNH KHOA HỌC CỦA NGHIÊN CỨU

TT	Nội dung	Phù hợp	Không phù hợp	Không liên quan
1.	Bao phủ nội dung nghiên cứu			
2.	Tính cấp thiết nghiên cứu			
3.	Mục tiêu của nghiên cứu rõ ràng			
4.	Thiết kế nghiên cứu phù hợp với mục tiêu			
5.	Đối tượng nghiên cứu			
6.	Cỡ mẫu nghiên cứu			
7.	Biến số nghiên cứu đầy đủ và rõ ràng theo mục tiêu nghiên cứu			
8.	Công cụ nghiên cứu			
9.	Các kỹ thuật và quy trình lấy mẫu xét nghiệm			
10.	Kế hoạch xử lý và phân tích số liệu			
11.	Dự kiến kết quả NC phù hợp với mục tiêu và biến số NC			

Nhận xét (bổ sung làm rõ):

.....
.....

2. KHÍA CẠNH ĐẠO ĐỨC

2.1. So sánh nguy cơ, lợi ích

TT	NỘI DUNG	Phù hợp	Không phù hợp	Không liên quan
1.	So sánh lợi ích và nguy cơ			
2.	Các biện pháp chăm sóc và bảo vệ đối tượng tham gia nghiên cứu			
3.	Quy trình đảm tính riêng tư và bí mật			
4.	Kế hoạch sử dụng, lưu mẫu sinh học liên quan đến con người			

Nhận xét (bổ sung làm rõ):

.....
.....

2.2. Tính đầy đủ của ICF và quy trình chấp thuận tham gia nghiên cứu

TT	NỘI DUNG	Phù hợp	Không phù hợp	Không liên quan
1.	Lý do và mục đích của nghiên cứu			
2.	Số người sẽ tham gia vào nghiên cứu, lý do được chọn vào nghiên cứu			
3.	Thời gian đối tượng tham gia vào nghiên cứu			
4.	Nội dung Những lợi ích, rủi ro hoặc bất tiện có thể có khi tham gia nghiên cứu			
5.	Những biện pháp giảm thiểu rủi ro			
6.	Thông tin cá nhân được bảo vệ			
7.	Việc tham gia nghiên cứu là tự nguyện, đối tượng có thể rút khỏi nghiên cứu sớm			
8.	Nhưng chi trả liên quan đến nghiên cứu			
9.	Trách nhiệm của đối tượng tham gia nghiên cứu			
10.	Chăm sóc nếu đối tượng bị bệnh trong thời gian diễn ra nghiên cứu			
11.	Người liên hệ khi có thắc mắc về vấn đề tham gia nghiên cứu			
12.	Ngôn ngữ đơn giản, dễ hiểu, phù hợp			

Nhận xét (bổ sung làm rõ):

.....
.....

3. NĂNG LỰC NGHIÊN CỨU VÀ TÍNH KHẢ THI

TT	NỘI DUNG	Phù hợp	Không phù hợp	Không liên quan
1.	Trình độ và năng lực của nhóm nghiên cứu			
2.	Xung đột lợi ích của nhóm nghiên cứu			
3.	Thời gian dành cho nghiên cứu			
4.	Nguồn kinh phí, cơ sở vật chất			
5.	Kế hoạch triển khai, dự toán kinh phí			

Nhận xét (bổ sung làm rõ):

.....
.....

5. HỒ SƠ LIÊN QUAN KHÁC

TT	NỘI DUNG	Phù hợp	Không phù hợp	Không liên quan
1.	Văn bản đồng ý của đơn vị nơi triển khai			
2.	Lý lịch khoa học của chủ nhiệm đề tài /dự án			
3.	Văn bản chấp thuận của Hội ĐDDĐ Viện và các cơ sở nghiên cứu khác (nếu liên quan)			
4.	Biên bản Hội đồng khoa học (nếu có)			

Nhận xét (bổ sung làm rõ):

.....
.....

6. CÁC Ý KIẾN NHẬN XÉT KHÁC

.....
.....

7. KẾT LUẬN: (Đánh dấu "X" vào ô thích hợp)

- Chấp thuận, không cần sửa chữa
- Chấp thuận nhưng cần sửa chữa
- Đề nghị thẩm định theo quy trình đầy đủ
- Không chấp thuận

Giải thích lý do nếu đánh giá không chấp thuận:

.....
.....

Hà Nội, Ngày tháng năm 20...

Chuyên gia nhận xét

PHIẾU ĐÁNH GIÁ ĐỀ CƯƠNG NGHIÊN CỨU
(theo quy trình đầy đủ)

Tên nghiên cứu:

Mã số nghiên cứu:

Nghiên cứu viên chính:

Đồng nghiên cứu viên chính:

1. KHÍA CẠNH ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU

1.1. ĐÁNH GIÁ LỢI ÍCH VÀ NGUY CƠ

Cần nhắc lợi ích và nguy cơ dựa trên các tiêu chí đánh giá nhằm đảm bảo: **Nguy cơ cho đối tượng nghiên cứu được hạn chế đến mức thấp nhất.** Cần xem xét cụ thể: các nguy cơ (thể chất, tâm lý, xã hội, kinh tế, pháp lý), thông tin của nghiên cứu giai đoạn trước, các kỹ thuật xâm lấn, số lượng mẫu và số lần lấy mẫu máu/dịch sinh học, các lợi ích trực tiếp và gián tiếp, mối tương quan lợi ích và nguy cơ.

.....
.....
.....

1.2. BẢO VỆ ĐỐI TƯỢNG THAM GIA NGHIÊN CỨU

Kế hoạch giám sát, bảo vệ sự tham gia của đối tượng để bị tổn thương

.....
.....
.....

1.3. TÍNH ĐẦY ĐỦ CỦA ICF VÀ QUY TRÌNH CHẤP THUẬN THAM GIA NGHIÊN CỨU

Tính đầy đủ của các nội dung cần có trong bản ICF (informed consent form) mô tả rõ mục đích nghiên cứu, lợi ích, nguy cơ và các rủi ro, mức độ bảo mật thông tin, thông tin liên hệ, vấn đề bồi thường và chi trả, thu thập mẫu và các kỹ thuật xâm lấn, quyền lợi, tính tự nguyện tham gia và quyền từ chối hoặc rút lui khỏi nghiên cứu, tình huống lấy chấp thuận từ đại diện hợp pháp. Ngôn ngữ sử dụng trong quá trình lấy chấp thuận tham gia đơn giản, dễ hiểu đối với đối tượng hoặc đại diện hợp pháp của đối tượng.

.....

1.4. TÍNH RIÊNG TƯ VÀ BẢO MẬT THÔNG TIN CỦA ĐỐI TƯỢNG NGHIÊN CỨU

Các biện pháp đảm bảo tính riêng tư và bí mật thông tin của đối tượng, quy trình thu thập dữ liệu đảm bảo tính riêng tư và bí mật thông tin của đối tượng, duy trì bảo mật dữ liệu được đề cập trong đề cương nghiên cứu

1.5. CHI TRẢ VÀ BẢO HIỂM CHO ĐỐI TƯỢNG TRONG NGHIÊN CỨU

Thông tin về sự chi trả được nêu rõ trong ICF: số lượng, phương pháp chi trả, điều kiện bồi thường các tổn thương sức khỏe do tham gia nghiên cứu.

2. KHÍA CẠNH KHOA HỌC CỦA NGHIÊN CỨU

2.1. THIẾT KẾ NGHIÊN CỨU

Câu hỏi nghiên cứu, mục đích nghiên cứu, mục tiêu nghiên cứu, thiết kế nghiên cứu, cỡ mẫu, quần thể nghiên cứu, địa điểm, thời gian nghiên cứu cụ thể, nhóm đối chứng và phân bổ đảm bảo ngẫu nhiên, tính đảm bảo mù và ngẫu nhiên, quy trình giải mã mù, quy định về thuốc dùng kèm, kỹ thuật đo lường biến đầu ra, tiêu chí ngừng nghiên cứu, test thống kê và mức ý nghĩa thống kê

2.2. THU THẬP DỮ LIỆU VÀ KẾ HOẠCH PHÂN TÍCH DỮ LIỆU

Số liệu đánh giá: tính an toàn, hiệu lực hoặc tính sinh miễn dịch, phương pháp đo lường, tính phù hợp của CRF (Case Report Form_Bệnh án nghiên cứu/Phiếu thu thập thông tin), các SOP (Standard Operating Procedures) , giám sát độc lập đối chiếu với tài liệu gốc, quy trình quản lý dữ liệu và hồ sơ nghiên cứu, đơn vị giám sát nghiên cứu, ủy ban giám sát dữ liệu an toàn.

3. NĂNG LỰC NGHIÊN CỨU VIÊN

Trình độ và năng lực phù hợp, xung đột lợi ích với nghiên cứu, nguồn bệnh nhân/ đối tượng, cơ sở vật chất triển khai nghiên cứu, năng lực xử trí các AE/SAE (Adverse Events/Serious Adverse Events _Biến cố bất lợi/Biến cố bất lợi nghiêm trọng)

.....

.....

.....

Các ý kiến nhận xét đánh giá cụ thể và những điểm cần sửa đổi, bổ sung:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

4. Kết quả đánh giá

- Chấp thuận, không cần sửa chữa, bổ sung
- Chấp thuận, cần sửa chữa, bổ sung
- Đề nghị sửa chữa, bổ sung để đánh giá lại
- Không chấp thuận

Ghi chú: Đánh dấu "X" vào ô thích hợp

Lý do không chấp thuận (nếu có)

.....

.....

.....

CHUYÊN GIA ĐÁNH GIÁ

Ký _____

Họ tên chức danh _____

Ngày _____

BIÊN BẢN KIỂM PHIẾU HỌP

HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC

Hội đồng đạo đức đánh giá khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu y sinh học được thành lập theo Quyết định số: /QĐ- BVNTU ngày/...../20... của Bệnh viện Nhi Trung ương. Hội đồng đã họp đánh giá về khía cạnh khoa học và đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học/ đánh giá nghiệm thu kết quả đề tài

Thời gian họp: giờ ngày tháng năm 20...

Địa điểm họp: Phòng họp..... tầng 3, Bệnh viện Nhi Trung ương

Tên nghiên cứu:

Chủ nhiệm đề tài/Nghiên cứu viên chính:

Đơn vị thực hiện: Bệnh viện Nhi Trung ương

Hội đồng đánh giá theo thể thức bỏ phiếu kín

1. Nhóm kiểm phiếu gồm:

2. Tổng số phiếu phát ra: phiếu
- Số phiếu thu về: phiếu
- Số phiếu hợp lệ: phiếu

3. Kết quả đánh giá:

Đạt	phiếu
Đạt cần bổ sung, sửa chữa	phiếu
Không đạt	phiếu

Chủ tịch Hội đồng

Nhóm kiểm phiếu

- 1.
- 2.

BIÊN BẢN

thẩm định đề cương nghiên cứu theo quy trình rút gọn

Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học được thành lập theo Quyết định số ngày của đã tiến hành thẩm định đề cương nghiên cứu theo quy trình rút gọn đối với nghiên cứu.

Tên nghiên cứu:

Nghiên cứu viên chính:

Tổ chức chủ trì:

Đơn vị tài trợ:

Tổ thẩm định:

- Thành viên Hội đồng tham gia thẩm định:

- Chuyên gia tư vấn độc lập (nếu có):

- Thư ký tổng hợp:

Thành phần hồ sơ được xem xét:

STT	Tên loại tài liệu	Ngày	Phiên bản

NỘI DUNG THẨM ĐỊNH

1. Các ý kiến nhận xét, đóng góp của thành viên tổ thẩm định:

1.1. Thành viên thứ nhất:

1.2. Thành viên thứ 2:

1.3. Các ý kiến của thành viên khác

1.4. Ý kiến của Chuyên gia tư vấn độc lập

2. Tổng hợp kết quả đánh giá theo phiếu thẩm định:

- Số phiếu phát ra: phiếu

- Số phiếu thu về: phiếu

- Số phiếu hợp lệ: phiếu

Kết quả bỏ phiếu đánh giá nghiên cứu:

- Chấp thuận, không cần sửa chữa
- Chấp thuận nhưng cần sửa chữa
- Đề nghị thẩm định theo quy trình đầy đủ
- Không chấp thuận

3. Kết luận của Hội đồng:

Chấp thuận/Chấp thuận nhưng cần sửa chữa/Đề nghị thẩm định theo quy trình đầy đủ/Không chấp thuận đối với nghiên cứu

Những yêu cầu sửa chữa, bổ sung /Lý do không chấp thuận đối với nghiên cứu (nếu có).

Thời hạn nghiên cứu viên phải nộp lại hồ sơ cho Hội đồng (nếu có yêu cầu).

Ngày tổng hợp/...../20...

Thư ký tổng hợp

Họ tên: _____ Chữ ký: _____

Chủ tịch Hội đồng

Họ tên: _____ Chữ ký: _____

BIÊN BẢN

Họp xét duyệt đề cương nghiên cứu

Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Nhi Trung ương được thành lập theo Quyết định số ngày của Giám đốc Bệnh viện Nhi Trung ương đã tiến hành họp thẩm định, xét duyệt đề cương/dự án nghiên cứu.

Thời gian họp:

Địa điểm họp:

Tên nghiên cứu:

Nghiên cứu viên chính:

Tổ chức chủ trì:

Đơn vị tài trợ:

Thành phần dự phiên họp:

- Chủ trì cuộc họp:
- Thư ký cuộc họp:
- Số thành viên Hội đồng họp và bỏ phiếu: ...người.
- Số thành viên Hội đồng không bỏ phiếu: ... người.
- Danh sách thành viên có mặt:
- Chuyên gia tư vấn độc lập:

Thành phần hồ sơ được xem xét:

STT	Tên loại tài liệu	Ngày	Phiên bản

NỘI DUNG LÀM VIỆC CỦA PHIÊN HỌP

1. Chủ tịch Hội đồng kiểm tra điều kiện họp, thông báo quy trình họp và điều hành phiên họp.
2. Nghiên cứu viên chính trình bày tóm tắt Báo cáo đề cương/dự án nghiên cứu.
3. Các ý kiến nhận xét, đóng góp của thành viên Hội đồng:

3.1.Chuyên gia nhận xét 1:

3.2. Chuyên gia nhận xét 2:

3.3. Các ý kiến của thành viên khác

4. Ý kiến của Chuyên gia tư vấn độc lập (nếu có).....

5. Ý kiến của Nghiên cứu viên chính, nhà tài trợ.....

6. Hội đồng đánh giá theo hình thức bỏ phiếu:

- Số phiếu phát ra: phiếu

- Số phiếu thu về: phiếu

- Số phiếu hợp lệ: phiếu

Kết quả bỏ phiếu đánh giá nghiên cứu:

- Chấp thuận, không cần sửa chữa

- Chấp thuận nhưng cần sửa chữa

- Không chấp thuận

8. Kết luận của Hội đồng:

Hội đồng kết luận theo 1 trong 3 nội dung sau

8.1 Chấp thuận không cần sửa chữa

8.2 Chấp thuận nhưng cần sửa chữa

Những yêu cầu sửa chữa:.....

8.3 Không chấp thuận đối với nghiên cứu

Lý do không chấp thuận đối với nghiên cứu:

Thời hạn nghiên cứu viên phải nộp lại hồ sơ cho Hội đồng (trong trường hợp có yêu cầu sửa chữa).

Cuộc họp kết thúc lúc h cùng ngày.

Thư ký cuộc họp

Họ tên: _____ Chữ ký: _____

Chủ tọa cuộc họp

Họ tên: _____ Chữ ký: _____

**MẪU BÁO CÁO BIẾN CỐ BẤT LỢI NGHIÊM TRỌNG (SAE)
TRONG NGHIÊN CỨU THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG**

1. TÓM TẮT BÁO CÁO

Loại báo cáo: ☐ Báo cáo lần đầu ☐ Báo cáo bổ sung

Phân loại theo tính chất nghiêm trọng của biến cố:

- ☐ Tử vong ☐ Đe dọa tính mạng
- ☐ Nhập viện/kéo dài thời gian nằm viện ☐ Tàn tật/thương tật vĩnh viễn/nặng nề
- ☐ Dị tật bẩm sinh/dị dạng thai nhi ☐ Yêu cầu can thiệp y khoa để ngăn chặn một trong các tình huống trên hoặc được đánh giá có ý nghĩa về mặt y khoa bởi nghiên cứu nghiên cứu hoặc nghiên cứu viên chính

Tên nghiên cứu

Thiết kế nghiên cứu ☐ Nhãn mở ☐ Mù đơn ☐ Mù đôi

Nếu đây là nghiên cứu mù, SAE có ☐ Có ☐ Không ☐ Không có thông tin dẫn đến mở mù không?

Nhà tài trợ

Tên nghiên cứu viên chính

Điểm nghiên cứu ghi nhận SAE

Thời điểm nhận được thông tin về SAE

Thời điểm xuất hiện SAE

Thời điểm kết thúc SAE (hoặc đánh ☐ Đang tiếp diễn dấu vào ô "Đang tiếp diễn" nếu SAE đang tiếp diễn)

Tên SAE (chẩn đoán SAE hoặc các triệu chứng chính của SAE)

Tên viết tắt của đối tượng tham gia thử nghiệm lâm sàng

Mã số của đối tượng tham gia thử nghiệm lâm sàng

2. MÔ TẢ DIỄN BIẾN VÀ XỬ TRÍ SAE

Cung cấp thông tin về các dấu hiệu, triệu chứng lâm sàng, xét nghiệm cận lâm sàng liên quan đến SAE, các biện pháp xử trí SAE nếu có (bao gồm cả ngừng/giảm liều sản phẩm/phác đồ nghiên cứu), diễn biến sau khi thực hiện các biện pháp xử trí đó và các thông tin cần thiết khác.

- Lý do vào viện:
- Bệnh sử:
- Tiền sử:
- Tình trạng lúc nhập viện:
- Chẩn đoán lúc nhập viện:
- Chẩn đoán tại khoa Nhi:
- Diễn biến quá trình nằm viện:
- Các xét nghiệm cận lâm sàng:
- **Thông tin về điều trị, xử trí SAE:**

+ Thuốc sử dụng trước khi nhập viện:

+ Thuốc sử dụng trong quá trình điều trị tại bệnh viện:

Tên thuốc, hàm lượng, đường dùng, cách dùng	Ngày				
	08/01				
	X				
	X				

Kết quả sau khi xử trí SAE:

- ☐ Hồi phục không để lại di chứng ☐ Đang hồi phục ☐ Tử vong (ngày tử vong:)
- ☐ Hồi phục nhưng có để lại di chứng ☐ Chưa hồi phục ☐ Không có thông tin

3. ĐỐI TƯỢNG THAM GIA THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG

Ngày sinh

Tuổi

Giới tính

☐

Nam

☐

Nữ

Với nữ: Đang mang thai (tuần thứ.....)

Cân nặng (Kg)

Tiền sử y khoa liên
quan

4. SẢN PHẨM NGHIÊN CỨU/PHÁC ĐỒ NGHIÊN CỨU

STT	Sản phẩm nghiên cứu hoặc phác đồ nghiên cứu ^(a)	Dạng bào chế, hàm lượng	Đường dùng	Liều dùng	Ngày sử dụng (ngày/tháng/năm)	
					Bắt đầu	Kết thúc
i						
ii						
iii						
iv						
v						
vi						

^(a) Ghi rõ sản phẩm nghiên cứu/phác đồ nghiên cứu mà đối tượng tham gia thử nghiệm lâm sàng đã sử dụng. Với nghiên cứu mù và SAE không dẫn đến việc mở mù/không xác định được sản phẩm nghiên cứu/phác đồ nghiên cứu mà đối tượng tham gia thử nghiệm lâm sàng đã sử dụng, ghi rõ phác đồ được áp dụng trong nghiên cứu và nhánh nghiên cứu (arm) của đối tượng tham gia thử nghiệm lâm sàng (mô tả trong mục 2) (nếu có thông tin).

5. CAN THIỆP ĐỐI VỚI SẢN PHẨM NGHIÊN CỨU/PHÁC ĐỒ NGHIÊN CỨU SAU KHI XẢY RA SAE

S T T (b)	Có ngừng/giảm liều sản phẩm nghiên cứu/phác đồ nghiên cứu trên đối tượng tham gia thử nghiệm	Nếu ngừng/giảm liều sản phẩm nghiên cứu/phác đồ nghiên cứu (hoặc mở mù), độ nặng của SAE có được cải thiện không?	Nếu tái sử dụng sản phẩm nghiên cứu/ phác đồ nghiên cứu, biến cố có xuất hiện lại không?
--------------------	--	---	--

	lâm sàng gặp SAE không?								
	Có	Không	Có	Không	Không có thông tin	Có	Không	Không có thông tin	Không tái sử dụng
i	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
ii	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
iii	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
iv	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
v	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
vi	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
vii	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

^{b)}Số thứ tự (STT) tương ứng với mục 4.

6. THUỐC/CHẾ PHẨM SỬ DỤNG ĐỒNG THỜI CÓ THỂ LIÊN QUAN ĐẾN SAE THEO NHẬN ĐỊNH CỦA NGHIÊN CỨU VIÊN (không bao gồm các thuốc được sử dụng để xử trí SAE)

STT	Thuốc/chế phẩm sử dụng đồng thời (tên gốc, tên thương mại)	Dạng bào chế, hàm lượng	Đường dùng	Liều dùng	Ngày sử dụng (ngày/tháng/năm)	
					Bắt đầu	Kết thúc
1						
2						
3						
4						
5						
6						

7. ĐÁNH GIÁ CỦA NGHIÊN CỨU VIÊN/NGHIÊN CỨU VIÊN CHÍNH VỀ MỐI QUAN HỆ NHÂN QUẢ GIỮA SAE VÀ SẢN PHẨM NGHIÊN CỨU/PHÁC ĐỒ NGHIÊN CỨU

STT	Đánh giá mối quan hệ nhân quả giữa SAE với sản phẩm nghiên cứu/phác đồ nghiên cứu	Nếu có thể liên quan, đây là phản ứng đã được dự kiến hay ngoài dự
-----	---	--

(b)				kiến của sản phẩm nghiên cứu/phác đồ nghiên cứu? ^(c)	
	Có thể liên quan	Không liên quan	Chưa kết luận được	Đã biết/được dự kiến	Ngoài dự kiến
i	☐	☐	☐	☐	☐
ii	☐	☐	☐	☐	☐
iii	☐	☐	☐	☐	☐
iv	☐	☐	☐	☐	☐
v	☐	☐	☐	☐	☐
vi	☐	☐	☐	☐	☐

(b) Số thứ tự (STT) tương ứng với mục 4.

(c) Việc SAE là "đã được dự kiến" hay "ngoài dự kiến" nên được đánh giá dựa trên các tài liệu liên quan đến sản phẩm nghiên cứu/phác đồ nghiên cứu như đề cương cập nhật nhất của nghiên cứu nếu sản phẩm nghiên cứu chưa được cấp phép đăng ký lưu hành, hoặc phiên bản mới nhất của Tờ hướng dẫn sử dụng nếu sản phẩm nghiên cứu đã được cấp phép đăng ký lưu hành.

8. NGƯỜI BÁO CÁO (nghiên cứu viên chính hoặc nghiên cứu viên được ủy quyền)

Vai trò trong nghiên cứu:	
Chữ ký	
Ngày ký (ngày/tháng/năm)	
Họ tên đầy đủ	
Chức vụ, khoa/phòng	
Số điện thoại	
Địa chỉ email	

9. Ý KIẾN CỦA ĐẠI DIỆN HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC/HỘI ĐỒNG KHOA HỌC CỦA TỔ CHỨC NHẬN THỦ (nếu có)

Đề xuất về đối tượng tham gia thử nghiệm lâm sàng (không áp dụng trong trường hợp đối tượng tham gia thử nghiệm lâm sàng từ vong):

☐ Tiếp tục tham gia nghiên cứu ☐ Tạm ngừng tham gia nghiên cứu ☐ Rút khỏi nghiên cứu

Đề xuất về nghiên cứu:

☐ Tiếp tục triển khai nghiên cứu ☐ Tạm ngừng triển khai nghiên cứu ☐ Ngừng triển khai nghiên cứu

Đề xuất khác (nếu

có):

.....

**ĐẠI DIỆN HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC/HỘI
ĐỒNG KHOA HỌC CỦA TỔ CHỨC
NHẬN THỦ**
(ký, ghi rõ họ tên)

LÃNH ĐẠO TỔ CHỨC NHẬN THỦ
(ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

ĐƠN XIN BỔ SUNG CHỈNH SỬA/GIA HẠN THỜI GIAN THỰC HIỆN/

ĐỀ CƯƠNG NGHIÊN CỨU KHOA HỌC

(Sửa tiêu đề cho phù hợp: nếu là chỉ gia hạn thực hiện thì đề nghị xóa bổ sung chỉnh sửa)

Kính gửi: **Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học**

Bệnh viện Nhi Trung ương

1. Họ và tên Chủ nhiệm đề tài/nghiên cứu viên chính đề tài (dự án):

Đơn vị:

Địa chỉ:

Điện thoại:

Email:

(Đồng nghiên cứu nếu có)

2. Tên đề tài (dự án) xin gia hạn/bổ sung chỉnh sửa:

(Nếu nội dung xin đánh giá chỉ thuộc 1 trong nhiều tiểu dự án, nhiều giai đoạn của dự án tổng phải ghi rõ nội dung nghiên cứu thuộc dự án tổng và tên dự án tổng)

3. Tên đơn vị chủ trì đề tài (dự án):

Địa chỉ:

Điện thoại:

Fax:

4. Địa điểm, thời gian đăng ký thực hiện: Từ tháng.....năm đến tháng.....năm

5. Giấy chứng nhận phê duyệt lần đầu: Số....ngày...tháng...năm

6. Giấy chứng nhận các lần phê duyệt trước đây (gia hạn, chỉnh sửa): (ghi rõ số, ngày ..tháng..năm.. tương ứng với các lần phê duyệt)

7. Thời gian xin gia hạn từ: tháng ...năm đến tháng....năm (nếu có liên quan)

8. Lý do gia hạn, chỉnh sửa:

.....
.....

9. Nội dung cần bổ sung, chỉnh sửa (nếu có liên quan):

.....
10. Lý do bổ sung, chỉnh sửa:.....

11. Kết quả sơ bộ nghiên cứu từ khi phê duyệt lần đầu đến nay:.....

(Nêu rõ: đã thu thập được bao nhiêu mẫu, tỷ lệ % đạt được, đã có bao nhiêu trường hợp xảy ra biến cố, biến cố bất lợi, hậu quả, cách xử trí....)

12. Hồ sơ gửi kèm theo đơn xin gia hạn/ bổ sung chỉnh sửa gồm có:

.....
.....

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

CHỦ NHIỆM ĐỀ TÀI/DỰ ÁN

(Ký và ghi rõ họ tên)

**BẢN THẨM ĐỊNH CHỈNH SỬA/BỔ SUNG/GIA HẠN
ĐỀ CƯƠNG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC**

Quyết định thành lập Hội đồng Đạo đức cơ sở xét duyệt các vấn đề đạo đức trong
nghiên cứu y sinh học số /QĐ-BVNTU ngày của Bệnh viện Nhi Trung ương.

Tên hồ sơ thẩm định:

Tên chủ nhiệm:

Đơn vị:

Họ và tên thành viên Hội đồng:

.....

1. Phân loại đề tài dự án

Nội dung	Có	Không liên quan
Đã được chấp thuận về khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu y sinh học	☐	☐
Nghiên cứu hồi cứu, tiền cứu trên hồ sơ bệnh án	☐	☐
Nghiên cứu cộng đồng dựa trên bộ câu hỏi xã hội học	☐	☐
Nghiên cứu phân tích trên mẫu bệnh phẩm lưu trữ từ đề tài đã được Hội đồng đạo đức phê duyệt	☐	☐
Gia hạn nghiên cứu đã được phê duyệt	☐	☐
Bổ sung thêm chi tiết (nội dung nghiên cứu không thay đổi)	☐	☐
Khác (ghi rõ)	☐	☐

2. Nội dung nghiên cứu của đề tài/ dự án:

- Mục tiêu nghiên cứu của đề tài/ dự án:

- Tuyển chọn đối tượng nghiên cứu:

- Bảo vệ bí mật cho đối tượng nghiên cứu
- Những vấn đề liên quan khác

3. Kế hoạch tổ chức thực hiện nghiên cứu

- Phân công nhiệm vụ cụ thể:
- Mô tả quy trình tuyển chọn đối tượng: (tiêu chí, số lượng, các bước tiếp cận và tuyển chọn từng loại đối tượng cho nghiên cứu)
- Mô tả quy trình thu thập số liệu: (Điều tra viên, địa điểm, nội dung thông tin thu thập và các bước thu thập thông tin của từng loại nghiên cứu)
- Mô tả quy trình chấp thuận tự nguyện

4. Các văn bản cần thiết

- Văn bản hỗ trợ kinh phí/ hợp đồng tài trợ kinh phí:
- Dự toán kinh phí chi tiết
- Văn bản xác nhận phối hợp thực hiện:
- Văn bản cho phép nghiên cứu trên hồ sơ bệnh án của Thủ trưởng cơ quan lưu trữ hồ sơ:

- Văn bản (biên bản) xét duyệt của Hội đồng đạo đức về đề cương liên quan:
- Thông tin cho đối tượng tham gia nghiên cứu và thoả thuận tham gia nghiên cứu:

5. Nhận xét của chuyên gia thẩm định:

Hồ sơ xin đánh giá khía cạnh đạo đức thuộc diện: (tích vào ô xác định)

- ☐ Được xem xét, chấp thuận về khía cạnh đạo đức nhưng cần bổ sung ở mục 6
- ☐ Được xem xét về đạo đức không phải bổ sung
- ☐ Không được xem xét chấp thuận

6. Hồ sơ cần bổ sung:

Hà Nội, ngày tháng năm 20....

Người thẩm định

Đơn vị:.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hà Nội, ngày tháng năm 20

BÁO CÁO ĐỊNH KỲ/KẾT THÚC NGHIÊN CỨU
(ghi rõ loại Báo cáo nào)

Kính gửi: Hội đồng đạo đức – Bệnh viện Nhi Trung ương

1.	Tên đề tài	2.	Mã số QĐ phê duyệt của HDDD:..... ...
2.	Cơ quan chủ trì: Bệnh viện Nhi Trung ương Chủ nhiệm đề tài: Người giao dịch (họ tên, địa chỉ liên hệ email, điện thoại):		
3.	Thời gian thực hiện: từ.....đến.....		
4.	Địa điểm thực hiện:		
5.	Ngày họp Hội đồng Đạo đức: ngày tháng năm 20		
6.	Giấy chứng nhận lần đầu của Hội đồng Đạo đức: Số..... ngày tháng năm 20		
7.	Giấy chứng nhận của Hội đồng Đạo đức về việc... (các lần tiếp theo: gia hạn, thay đổi..., cần ghi rõ từng lần chứng nhận cụ thể): Số..... ngày tháng năm 20...		
8.	Nội dung Báo cáo: - Báo cáo các nội dung đã thực hiện, việc tuân thủ các khía cạnh về đạo đức trong nghiên cứu. Nêu rõ việc triển khai áp dụng theo đề cương gốc(mã số đề cương) hay đã có sự thay đổi (ghi rõ sự thay đổi đó đã được phê duyệt chưa, mã số, ngày phê duyệt sự thay đổi). Nếu có biến cố/biến cố bất lợi xảy ra, phải làm báo cáo theo quy định của Bộ Y tế. - Báo cáo nội dung còn lại sẽ thực hiện, dự kiến thời gian kết thúc.		

Thủ trưởng cơ quan chủ trì đề tài/ dự án <i>(Họ và tên, chữ ký, đóng dấu)</i> <i>(Nếu cơ quan chủ trì là BV Nhi TƯ thì không cần xác nhận)</i>	<i>Hà Nội, ngày.....tháng.....năm 20....</i> Chủ nhiệm Đề tài/Dự án <i>(Họ và tên, chữ ký)</i>
--	--

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN GIẢI TRÌNH CHỈNH SỬA

Kính gửi: Hội đồng đạo đức trong NCYSH Bệnh viện Nhi Trung ương

Tên đề tài:

Chủ nhiệm đề tài:

Hồ sơ Y đức đã được đánh giá ngày / /20 , chủ nhiệm đề tài xin tiếp thu các góp ý của thành viên Hội đồng và xin chỉnh sửa theo góp ý của Hội đồng như sau:

Nội dung cũ	Nội dung đã chỉnh sửa
1) Nhận xét 1: (Nêu yêu cầu chỉnh sửa) - Nội dung cũ:	- Nội dung đã chỉnh sửa:..... (ghi rõ nội dung được thể hiện trên đề cương được chỉnh sửa, ở mục..., trang số...) - Tên đề tài được chỉnh sửa thành: (nếu có)
2) Nhận xét 2: (Nêu yêu cầu chỉnh sửa) - Nội dung cũ:	- Nội dung đã chỉnh sửa:..... (ghi rõ nội dung được thể hiện trên đề cương được chỉnh sửa, ở mục..., trang số...)
Kết luận của Hội đồng - Yêu cầu 1: - Yêu cầu 2:	Nội dung đã chỉnh sửa:..... (ghi rõ nội dung được thể hiện trên đề cương được chỉnh sửa, ở mục..., trang số...)

Xin cảm ơn ý kiến đóng góp của Hội đồng.

Hà nội ngày tháng năm 20

Chủ nhiệm đề tài

Ý kiến của Giáo viên hướng dẫn
(đối với học viên)

**Ý kiến của Giám đốc Trung tâm/Trưởng
khoa nơi tiến hành nghiên cứu**

Ý kiến của Chủ tịch Hội đồng đạo đức

GIẤY CHỨNG NHẬN

Chấp thuận của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cơ sở
IRB - VN01037/IRB00011976/FWA00028418

Căn cứ Thông tư số của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định việc thành lập, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học;

Căn cứ Quyết định số của Giám đốc Bệnh viện Nhi Trung ương về việc Ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động đối với Hội đồng Đạo đức trong Nghiên cứu Y sinh học của Bệnh viện Nhi Trung ương;

Căn cứ Quyết định số của Giám đốc Bệnh viện Nhi Trung ương về việc kiện toàn Hội đồng Đạo đức trong Nghiên cứu Y sinh học của Bệnh viện Nhi Trung ương;

Căn cứ Biên bản Hội đồng Đạo đức Bệnh viện Nhi Trung ương ngày

Hội đồng Đạo đức trong Nghiên cứu Y sinh học Bệnh viện Nhi Trung ương quyết định phê duyệt về khía cạnh đạo đức cho nghiên cứu:

“.....”

Nghiên cứu viên chính :

Giáo viên hướng :
dẫn/thành viên nhóm
nghiên cứu

Địa điểm nghiên cứu : Bệnh viện Nhi Trung ương

Thời gian nghiên cứu :

Ngày chấp thuận :

Thời gian có hiệu lực của quyết định phê duyệt: 01 năm kể từ ngày ký quyết định này.

Các hồ sơ tài liệu nghiên cứu chính đệ trình:

.....

Nghiên cứu viên chính phải nghiêm túc thực hiện nghiên cứu theo đúng nội dung đề cương đã phê duyệt.

Nghiên cứu viên chính phải báo cáo ngay cho Hội đồng Đạo đức Bệnh Viện Nhi Trung ương khi có sự thay đổi trong quá trình thực hiện đề tài so với đề cương khi được phê duyệt.

Nghiên cứu viên chính phải nộp báo cáo hằng năm, báo cáo kết thúc nghiên cứu cho Hội đồng Đạo đức Bệnh viện Nhi Trung ương.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Phan Hữu Phúc
Chủ tịch Hội đồng đạo đức

Nơi nhận:

- Chủ nhiệm đề tài;
- Lưu Viện ĐT&NC SKTE (05)
- Văn thư.

DANH MỤC TÀI LIỆU ĐƯỢC PHÊ DUYỆT

(Kèm theo Giấy chấp nhận số/BVNTW-HĐĐĐ ngày tháng năm 2024)

STT	Tài liệu sửa đổi, bổ sung	Phiên bản và Ngày
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		
8.		
9.		
10.		

ETHICS COMMITTEE FOR BIOMEDICAL RESEARCH

IRB - VN01037/IRB00011976/FWA00028418

Ref.number: VNCH – TRICH –

Date:

ETHICS COMMITTEE CERTIFICATE OF APPROVAL

This is to certify that:

Study title:

Principal Investigator:

was considered by the Ethics Committee on, meets the requirements of the Statement on Ethical Conduct in Human Research, and was APPROVED on, expiration on

Additionally,

1. The principal investigator is responsible to ensure that all researchers associated with this project are aware of the conditions of approval and which documents have been approved.
2. The principal investigator is required to notify the Secretary of the Ethics Committee:
 - ✓ Any significant change to the project including an indication of ethical implications;
 - ✓ Serious adverse effects on participants and the action taken to address those effects;
 - ✓ Any other unforeseen events or unexpected developments that merit notification;
 - ✓ The inability of the principal researcher to continue in that role;
3. The Principal Researcher is required to submit a Progress Report on completion of the project (forms to be provided);
4. The Ethics Committee may conduct an audit at any time

Please do not hesitate to contact us for any additional question: Ms. Pham Thi Lan Lien,
Secretary of the Ethics Committee, via email: irb@nch.org.vn

Ethics Committee
Chairperson

Phan Huu Phuc, MD, Ph.D.

Số:/BVNTW-HĐĐĐ

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

GIẤY CHỨNG NHẬN

Chấp thuận của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cơ sở
Sửa đổi hồ sơ nghiên cứu/Gia hạn hàng năm
IRB - VN01037/IRB00011976/FWA00028418

Căn cứ Thông tư số của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định việc thành lập, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học;

Căn cứ Quyết định số của Giám đốc Bệnh viện Nhi Trung ương về việc Ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động đối với Hội đồng Đạo đức trong Nghiên cứu Y sinh học của Bệnh viện Nhi Trung ương;

Căn cứ Quyết định số của Giám đốc Bệnh viện Nhi Trung ương về việc kiện toàn Hội đồng Đạo đức trong Nghiên cứu Y sinh học của Bệnh viện Nhi Trung ương;

Căn cứ Giấy chứng nhận số của Hội đồng đạo đức trong Nghiên cứu Y sinh học Bệnh viện Nhi Trung ương quyết định phê duyệt về khía cạnh đạo đức cho nghiên cứu lần đầu;

Căn cứ Đơn đề nghị ngày của chủ nhiệm đề tài về việc sửa đổi, bổ sung hồ sơ nghiên cứu/gia hạn hàng năm;

Hội đồng Đạo đức trong Nghiên cứu Y sinh học Bệnh viện Nhi Trung ương đồng ý phê duyệt về việc sửa đổi, bổ sung nội dung trong hồ sơ nghiên cứu của đề tài:

“.....”

Mã số đề cương :
Chủ nhiệm đề tài :
Đơn vị :
Nhà tài trợ :
Thời gian nghiên cứu :

Ngày chấp thuận :

Hội đồng đạo đức Bệnh viện Nhi Trung ương đồng ý cho việc sửa đổi, bổ sung hồ sơ nghiên cứu/Gia hạn hàng năm (có danh mục kèm theo).

Nghiên cứu viên chính phải nghiêm túc thực hiện nghiên cứu theo đúng nội dung đề cương đã phê duyệt, phải báo cáo ngay cho Hội đồng đạo đức Bệnh Viện Nhi Trung ương khi có sự thay đổi trong quá trình thực hiện đề tài so với đề cương khi được phê duyệt.

Nghiên cứu viên chính phải nộp báo cáo hằng năm, báo cáo kết thúc nghiên cứu cho Hội đồng Đạo đức Bệnh viện Nhi Trung ương.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Phan Hữu Phúc
Chủ tịch Hội đồng đạo đức

Nơi nhận:

- Chủ nhiệm đề tài;
- Lưu Viện ĐT&NC SKTE (05)
- Văn thư.

DANH MỤC TÀI LIỆU ĐƯỢC PHÊ DUYỆT

(Kèm theo Giấy chấp nhận số/BVNTW-HĐDD, ngày tháng năm 2024)

STT	Tài liệu sửa đổi, bổ sung	Phiên bản và Ngày
1.		
2.		

THÔNG BÁO KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC
(trường hợp chấp thuận có điều kiện)

Kính gửi:

- Tổ chức chủ trì nghiên cứu
- Nghiên cứu viên chính

Ngày, Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Nhi Trung ương đã tiến hành cuộc họp thẩm định đề cương/thay đổi, bổ sung đề cương/kết quả nghiên cứu.

1. Thông tin chung về nghiên cứu

- 1.1. Tên nghiên cứu:
- 1.2. Tổ chức chủ trì:
- 1.3. Nghiên cứu viên chính:
- 1.4. Nhà tài trợ:
- 1.5. Điểm nghiên cứu:

2. Ý kiến của Hội đồng đạo đức đối với nghiên cứu

- 2.1. Các yêu cầu của Hội đồng đạo đức:
- 2.2. Các khuyến nghị của Hội đồng đạo đức (nếu có):

Đề nghị Nghiên cứu viên chính hoàn chỉnh hồ sơ nghiên cứu và gửi ... bộ hồ sơ nghiên cứu về Văn phòng Hội đồng đạo đức trong thời gian ... ngày, kể từ ngày nhận được công văn này (các file điện tử của hồ sơ nghiên cứu gửi tới địa chỉ email irb@nch.gov.vn) để Hội đồng đạo đức xem xét/ thẩm định lại.

Hồ sơ nghiên cứu gửi về Văn phòng Hội đồng đạo đức bao gồm:

- Bản giải trình việc tiếp thu ý kiến của Hội đồng đạo đức;
- Đề cương nghiên cứu và các tài liệu đã được hoàn thiện;
- Các tài liệu khác có liên quan.

Xin thông báo để Nghiên cứu viên chính biết và thực hiện./.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

Phan Hữu Phúc
Chủ tịch Hội đồng đạo đức

Nơi nhận:

- Chủ nhiệm đề tài;
- Lưu Viện ĐT&NC SKTE (05)
- Văn thư.

DANH MỤC TÀI LIỆU ĐƯỢC PHÊ DUYỆT

(Kèm theo Giấy chấp nhận số/BVNTW-HĐĐĐ ngày tháng năm 2024)

STT	Tài liệu sửa đổi, bổ sung	Phiên bản và Ngày
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		
8.		
9.		
10.		

GIẤY CHỨNG NHẬN
Về việc hoàn thành nghiên cứu
IRB - VN01037/IRB00011976/FWA00028418

Căn cứ Thông tư số của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định việc thành lập, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học;

Căn cứ Quyết định số của Giám đốc Bệnh viện Nhi Trung ương về việc Ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động đối với Hội đồng Đạo đức trong Nghiên cứu Y sinh học của Bệnh viện Nhi Trung ương;

Căn cứ Quyết định số của Giám đốc Bệnh viện Nhi Trung ương về việc kiện toàn Hội đồng Đạo đức trong Nghiên cứu Y sinh học của Bệnh viện Nhi Trung ương;

Căn cứ Biên bản số ngày của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Nhi Trung ương về việc thẩm định kết quả nghiên cứu và hồ sơ hoàn thiện (nếu có),

Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Nhi Trung ương
chứng nhận việc hoàn thành đối với nghiên cứu:

1. Mã nghiên cứu (nếu có):
2. Tên nghiên cứu:
3. Giai đoạn nghiên cứu (nếu có):
4. Nghiên cứu viên chính:
5. Tổ chức chủ trì:
6. Cơ quan phối hợp chính:
7. Nhà tài trợ:
8. Địa điểm nghiên cứu:
9. Thời gian nghiên cứu:
10. Tên sản phẩm/kỹ thuật/phương pháp nghiên cứu:

11. Liều, phác đồ sử dụng sản phẩm/kỹ thuật/phương pháp trong nghiên cứu:
12. Kết luận của Hội đồng đạo đức về việc hoàn thành đối với từng mục tiêu trong đề cương nghiên cứu:

Ngày chấp thuận:

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Phan Hữu Phúc
Chủ tịch Hội đồng đạo đức

Nơi nhận:

- Chủ nhiệm đề tài;
- Lưu Viện ĐT&NC SKTE (05)
- Văn thư.

DANH MỤC TÀI LIỆU ĐƯỢC PHÊ DUYỆT

(Kèm theo Giấy chấp nhận số/BVNTW-HĐĐĐ ngày tháng năm 2024)

STT	Tài liệu sửa đổi, bổ sung	Phiên bản và Ngày
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		
8.		
9.		
10.		

PHIẾU NHẬN XÉT NGHIỆM THU
KẾT QUẢ THỰC HIỆN NGHIÊN CỨU/NGHIÊN CỨU TNLS

Mã số đề cương:

Phiên bản báo cáo số:

Ngày phiên bản:

Nghiên cứu viên chính:

Tên nghiên cứu:

1. NHẬN XÉT VỀ KHÍA CẠNH ĐẠO ĐỨC CỦA NGHIÊN CỨU

Đánh giá việc lấy chấp thuận tham gia nghiên cứu, sự tuân thủ đề cương nghiên cứu được phê duyệt, các quy trình chuẩn, các nguyên tắc GCP, và yêu cầu pháp lý áp dụng

.....

.....

.....

.....

2. NHẬN XÉT VỀ TÍNH CHÍNH XÁC, TIN CẬY CỦA DỮ LIỆU

Báo cáo vi phạm, sai lệch đề cương của nghiên cứu viên, báo cáo giám sát của nhà tài trợ, kết quả giám sát của Hội đồng, kiểm tra tính toàn vẹn, nhất quán, tính hợp lý, tính tin cậy của số liệu

.....

.....

.....

.....

3. NHẬN XÉT VỀ PHÂN TÍCH THỐNG KÊ DỮ LIỆU NGHIÊN CỨU

Xử lý dữ liệu đúng cách, sử dụng test thống kê, mức ý nghĩa thống kê phù hợp, phiên giải kết quả thống kê hợp lý

.....

.....

.....

.....

4. NHẬN XÉT VỀ KẾT LUẬN

Bám sát mục tiêu, mục đích nghiên cứu, dựa trên kết quả nghiên cứu và phân tích thống kê phù hợp, phù hợp thiết kế và quy mô nghiên cứu.

.....

.....

.....

5. CÁC Ý KIẾN NHẬN XÉT KHÁC

Những tài liệu cần bổ sung, thay thế; những thông tin cần bổ sung; những nội dung không rõ, thiếu chi tiết, thiếu nhất quán trong báo cáo và các tài liệu kèm theo; những vấn đề cần Hội đồng thảo luận và ý kiến khác

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Chuyên gia xem xét

Chữ ký	Họ tên chức danh	Ngày ký

PHIẾU ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

A. Thông tin chung

Mã số nghiên cứu:

Tên nghiên cứu:

Nghiên cứu viên chính:

Ngày họp:

Mã số phiên họp:

B. Kết quả đánh giá

I. Mức độ hoàn thiện của báo cáo kết quả nghiên cứu

- Đạt yêu cầu, không cần sửa chữa, bổ sung
- Chấp thuận, cần sửa chữa, bổ sung
- Đề nghị sửa chữa, bổ sung để đánh giá lại

II. Mức độ hoàn thành mục tiêu 1 (ghi rõ)

- Đạt yêu cầu
- Cần phân tích lại dữ liệu trước khi đánh giá
- Không đạt yêu cầu

III. Mức độ hoàn thành mục tiêu ... (ghi rõ)

- Đạt yêu cầu
- Cần phân tích lại dữ liệu trước khi đánh giá
- Không đạt yêu cầu

Ghi chú: Đánh dấu "X" vào ô thích hợp

C. Những yêu cầu sửa chữa, bổ sung/lý do không đạt yêu cầu (nếu có)

.....

.....

.....

.....

Người đánh giá

Họ tên: _____ Chữ ký: _____

BIÊN BẢN

Họp nghiệm thu kết quả đề tài/dự án nghiên cứu/TNLS

Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học được thành lập theo Quyết định số ngày của đã tiến hành họp nghiệm thu kết quả đề tài/dự án nghiên cứu/ nghiên cứu TNLS thuộc.....

Thời gian họp:

Địa điểm họp:

Tên nghiên cứu:

Nghiên cứu viên chính:

Tổ chức chủ trì:

Đơn vị tài trợ:

Thành phần dự phiên họp:

- Chủ trì:
- Thư ký cuộc họp:
- Số thành viên Hội đồng họp và bỏ phiếu: ...người.
- Số thành viên Hội đồng không bỏ phiếu: ... người.
- Danh sách thành viên có mặt:
- Chuyên gia tư vấn độc lập:

NỘI DUNG LÀM VIỆC CỦA PHIÊN HỌP

1. Chủ tịch Hội đồng kiểm tra điều kiện họp, thông báo quy trình họp và điều hành phiên họp.
2. Nghiên cứu viên chính trình bày tóm tắt Báo cáo nghiệm thu đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.
3. Các ý kiến nhận xét, đóng góp của thành viên Hội đồng:
 - 3.1. Chuyên gia nhận xét 1:
 - 3.2. Chuyên gia nhận xét 2:
 - 3.3. Các ý kiến của thành viên khác

4. Ý kiến của Chuyên gia tư vấn độc lập

5. Ý kiến của Nghiên cứu viên chính, nhà tài trợ

6. Các khách mời rời khỏi phòng họp, Hội đồng thảo luận về nghiên cứu

7. Hội đồng tiến hành bỏ đánh giá theo hình thức bỏ phiếu:

- Số phiếu phát ra: phiếu

- Số phiếu thu về: phiếu

- Số phiếu hợp lệ: phiếu

Kết quả bỏ phiếu nghiệm thu nghiên cứu:

- Đạt, không cần sửa chữa

- Đạt nhưng cần sửa chữa

- Đề nghị sửa chữa để xét duyệt lại

- Không đạt

8. Kết luận của Hội đồng:

Chấp thuận nghiệm thu/Chấp thuận nghiệm thu nhưng cần sửa chữa/Đề nghị sửa chữa để nghiệm thu lại/Không chấp thuận nghiệm thu đối với nghiên cứu

Những yêu cầu sửa chữa, bổ sung /Lý do không chấp thuận đối với nghiên cứu (nếu có).

Thời hạn nghiên cứu viên phải nộp lại hồ sơ cho Hội đồng (nếu có yêu cầu).

Cuộc họp kết thúc lúc h cùng ngày.

Thư ký cuộc họp

Họ tên: _____

Chữ ký: _____

Chủ tọa cuộc họp

Họ tên: _____

Chữ ký: _____

GIẤY CHỨNG NHẬN
Về việc hoàn thành nghiên cứu
IRB - VN01037/IRB00011976/FWA00028418

Căn cứ Thông tư số của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định việc thành lập, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học;

Căn cứ Quyết định số của Giám đốc Bệnh viện Nhi Trung ương về việc Ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động đối với Hội đồng Đạo đức trong Nghiên cứu Y sinh học của Bệnh viện Nhi Trung ương;

Căn cứ Quyết định số của Giám đốc Bệnh viện Nhi Trung ương về việc kiện toàn Hội đồng Đạo đức trong Nghiên cứu Y sinh học của Bệnh viện Nhi Trung ương;

Căn cứ Biên bản số ngày của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Nhi Trung ương về việc thẩm định kết quả nghiên cứu và hồ sơ hoàn thiện (nếu có),

**Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Nhi Trung ương
chứng nhận việc hoàn thành đối với nghiên cứu:**

1. Mã nghiên cứu (nếu có):
2. Tên nghiên cứu:
3. Giai đoạn nghiên cứu (nếu có):
4. Nghiên cứu viên chính:
5. Tổ chức chủ trì:
6. Cơ quan phối hợp chính:
7. Nhà tài trợ:
8. Địa điểm nghiên cứu:
9. Thời gian nghiên cứu:
10. Tên sản phẩm/kỹ thuật/phương pháp nghiên cứu:

11. Liều, phác đồ sử dụng sản phẩm/kỹ thuật/phương pháp trong nghiên cứu:
12. Kết luận của Hội đồng đạo đức về việc hoàn thành đối với từng mục tiêu trong đề cương nghiên cứu:

Ngày chấp thuận:

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Phan Hữu Phúc
Chủ tịch Hội đồng đạo đức

Nơi nhận:

- Chủ nhiệm đề tài;
- Lưu Viện ĐT&NC SKTE (05)
- Văn thư.

DANH MỤC TÀI LIỆU ĐƯỢC PHÊ DUYỆT

(Kèm theo Giấy chấp nhận số/BVNTW-HĐĐĐ ngày tháng năm 2024)

STT	Tài liệu sửa đổi, bổ sung	Phiên bản và Ngày
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		
8.		
9.		
10.		