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

**ĐƠN XIN ĐÁNH GIÁ ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU**

Kínhgửi: **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)

1. 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 bằngTiếng Anh)***

*……………………………………………………………………………………….*

1. Tên đơn vị chủ trì đề tài (dự án):

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax:

1. Địa điểm, thời gian triển khai nghiên cứu:
2. Nhà tài trợ: *(do tổ chức, Quốc gia nào hỗ trợ, hợp tác, Người ký hợp đồng nghiên cứu, tài trợ,*)
3. 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) |

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

**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)

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