

BỘ Y TẾ
BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG



QUY TRÌNH
GIÁM SÁT CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC ĐỐI VỚI
CÁC NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC
QTQL.NC.29.2


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	

Hà Nội – 2024



	BỘ Y TẾ	Trang 2 trên 5
	BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG	QTQL.NC.29.2
	Quy trình giám sát của hội đồng đạo đức đối với các nghiên cứu y sinh học	20/3/2024

Lịch sử thay đổi tài liệu

Phiên bản	Ngày hiệu lực	Sửa đổi
2	20/3/2024	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.



1. MỤC ĐÍCH

- Nhằm tăng cường chất lượng các hoạt động nghiên cứu khoa học, đảm bảo các nghiên cứu được thực hiện đúng theo đề cương và quy định hiện hành về nghiên cứu khoa học.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Các đề tài, dự án nghiên cứu y sinh học có liên quan đến đối tượng là con người tại Bệnh viện Nhi Trung ương.

3. TRÁCH NHIỆM

- Chủ nhiệm đề tài/dự án có nghiên cứu y sinh học có đối tượng là con người.
- Tổ thư ký hành chính.

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

- Ban Giám đốc Bệnh viện;
- Thành viên Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học;
- Lãnh đạo Viện Đào tạo và Nghiên cứu Sức khỏe Trẻ em, Tổ thư ký hành chính.

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

5.1. Khái niệm/ định nghĩa/ thuật ngữ

- Không áp dụng

5.2. Viết tắt

VP HĐĐĐ: Văn phòng Hội đồng Đạo đức

6. CÁC BƯỚC THỰC HIỆN CỦA QUY TRÌNH

6.1. Lưu đồ

Các bước thực hiện	Mô tả, tài liệu liên quan	Trách nhiệm
	Kế hoạch kiểm tra/giám sát được phê duyệt hàng năm	<ul style="list-style-type: none"> - Tổ thư ký - Hội đồng đạo đức
		<ul style="list-style-type: none"> - Tổ thư ký - Hội đồng đạo đức

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.

Các bước thực hiện	Mô tả, tài liệu liên quan	Trách nhiệm
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Triển khai kiểm tra / giám sát</div> <div style="text-align: center; margin: 10px 0;">↓</div>	Biên bản kiểm tra/ giám sát của từng thử nghiệm lâm sàng theo biểu mẫu: BM1/QTQL.NC.29.2 Bảng kiểm các nội dung kiểm tra/ giám sát theo biểu mẫu: BM2/QTQL.NC.29.2	– Hội đồng đạo đức
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Hoàn thành báo cáo</div>	Giải trình chỉnh sửa và thay đổi sau giám sát điểm nghiên cứu theo biểu mẫu: BM3/QTQL.NC.29.2	– Nhóm nghiên cứu

6.2. Diễn giải chi tiết

Bước 1. Lập kế hoạch kiểm tra/giám sát

- Thư ký hội đồng lập kế hoạch kiểm tra giám sát hàng năm, bao gồm thành phần, thời gian, nội dung, khoa phòng liên quan và xin xác nhận của Hội đồng đạo đức cấp cơ sở.
- Hoạt động kiểm tra/giám sát được tiến hành ít nhất 1 lần/năm, hoặc được tiến hành đột xuất trong trường hợp cần thiết.
- Thành viên trong tổ kiểm tra/giám sát của Hội đồng đạo đức có thể từ 05-07 thành viên trong Hội đồng.

Bước 2. Thông báo kế hoạch kiểm tra/ giám sát

- Đối với hoạt động kiểm tra/giám sát định kỳ: thư ký hội đồng thông báo kế hoạch giám sát đến nghiên cứu viên chính, các khoa phòng thực hiện nghiên cứu và Nhà tài trợ.
- Đối với hoạt động kiểm tra/giám sát đột xuất: hội đồng sẽ tiến hành kiểm tra độc lập và không thông báo đến nghiên cứu viên chính, các khoa phòng thực hiện nghiên cứu và Nhà tài trợ.

Bước 3. Triển khai kiểm tra/giám sát

- Tổ kiểm tra/giám sát tiến hành đánh giá các hoạt động của thử nghiệm lâm sàng, so sánh đối chiếu theo đề cương và các quy định hiện hành.
- Tổ kiểm tra/giám sát đánh giá các nội dung theo bảng kiểm.
- Thư ký hội đồng ghi chép biên bản, chỉ rõ những tồn tại, hạn chế cần khắc phục để đảm bảo chất lượng nghiên cứu và gửi biên bản đến nhóm 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.

**Bước 4. Hoàn thành báo cáo giám sát**

- Chủ nhiệm đề tài, nhóm nghiên cứu tiến hành khắc phục các tồn tại, gửi báo cáo đến Hội đồng đạo đức.

7. BIỂU MẪU, HƯỚNG DẪN CÔNG VIỆC

STT	Tên biểu mẫu, hướng dẫn công việc	Mã tài liệu
1	Biên bản kiểm tra/ giám sát điểm nghiên cứu	BM1/QTQL.NC.29.2
2	Bảng kiểm các nội dung kiểm tra/ giám sát	BM2/QTQL.NC.29.2
3	Giải trình chỉnh sửa và thay đổi sau giám sát điểm nghiên cứu	BM3/QTQL.NC.29.2

8. HỒ SƠ

TT	Tên hồ sơ	Nơi lưu	Thời gian lưu	Phương pháp lưu	Phương pháp hủy
1	Kế hoạch giám sát định kỳ/đột xuất.	VP HỒĐĐ	05 năm	Bản cứng	Cắt xén
2	Biên bản kiểm tra/ giám sát của Hội đồng đạo đức				
3	Bảng kiểm các nội dung kiểm tra/ giám sát				
4	Công văn báo cáo giám sát gửi các bên liên quan				

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Thông tư số 04/TT-BYT ngày 05/3/2020 của Bộ Y tế về việc ban hành 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 29/2018/TT-BYT ngày 29/10/2018 của Bộ Y tế Quy định về thủ tục 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.

22

**BIÊN BẢN
KIỂM TRA/GIÁM SÁT ĐIỂM NGHIÊN CỨU**

I. Thông tin chung

1. Tên nghiên cứu:
2. Chủ nhiệm:
3. Đơn vị thực hiện:
4. Nhà tài trợ:
5. Mã số chấp thuận của Hội đồng đạo đức cơ sở:
6. Mã số chấp thuận của Ban đánh giá đạo đức Bộ Y tế (nếu có):
số .../CN-BĐGDĐ ngàyQuyết định phê duyệt của Bộ Y tế : .../QĐ-BYT ngày
7. Thời gian thực hiện: tháng .../... –tháng /...
8. Đối tượng thực hiện:
9. Ngày kiểm tra/giám sát:
10. Địa điểm kiểm tra/giám sát:
11. Thành phần đoàn kiểm tra/giám sát
-
-
12. Đại diện nhóm nghiên cứu
-
-
13. Đại diện điểm nghiên cứu
-
-
-
14. Đại diện nhà tài trợ:
-
-
-

II. Các hoạt động trong đợt giám sát

A. Một số ý kiến của Đoàn đánh giá:

I. Tình hình thực tế:

1. Cơ sở vật chất:

- a) Khu lâm sàng:

b) Phòng xét nghiệm:

c) Khu vực bảo quản mẫu sinh học, thuốc nghiên cứu; lưu trữ hồ sơ, tài liệu nghiên cứu:

d) Bộ phận quản lý nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng:

e) Trang thiết bị phục vụ thử thuốc trên lâm sàng:

2. Tài liệu chuyên môn kỹ thuật:

a) Tài liệu chuyên môn kỹ thuật:

b) Hệ thống quản lý chất lượng thử nghiệm lâm sàng đạt tiêu chuẩn ISO 9001 hoặc tương đương trở lên:

3. Tổ chức và nhân sự:

a) Nghiên cứu viên:

b) Nghiên cứu viên chính:

c) Thành viên bộ phận quản lý nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng:

4. Khác:

B. Tồn tại và khắc phục:

1. Cơ sở vật chất:

2. Tài liệu chuyên môn kỹ thuật:

3. Tổ chức và nhân sự:

4. Khác:

III. Kết quả kiểm tra/giám sát :

IV. Kết luận của Đoàn đánh giá: *(Về các vấn đề liên quan đến hợp tác tổ chức triển khai tại thực địa, việc tuân thủ GCP của chủ nhiệm đề tài, kế hoạch thực hiện theo phê duyệt của Bộ Y tế; Việc tuân thủ quy trình..., quy định tuyển chọn đối tượng nghiên cứu, các hồ sơ SAE... Đưa ra kiến nghị cho Hội đồng Đạo đức và cơ quan quản lý nếu phát hiện thấy có điểm không phù hợp).*

1.

2.

Biên bản kiểm tra/giám sát được thông qua đại diện nhóm nghiên cứu, đoàn kiểm tra và được làm thành 02 bản có giá trị như nhau.

Đợt kiểm tra/ giám sát kết thúc vào lúc giờ ngày/.../20...

Đại diện nhóm nghiên cứu (ký, ghi rõ họ tên) _____

Đại diện địa điểm nghiên cứu (ký, ghi rõ họ tên) _____

Thư ký đoàn đánh giá (ký, ghi rõ họ tên) _____

Trưởng đoàn đánh giá (ký, ghi rõ họ tên) _____

Nơi nhận:

- Cơ sở nghiên cứu (để thực hiện);
- Thành phần đoàn đánh giá;
- Lưu: NCKH, TNLS.

**BẢNG KIỂM
CÁC NỘI DUNG KIỂM TRA/GIÁM SÁT**

Tên đề tài:.....

Nghiên cứu viên chính:

Đơn vị:.....

BẢNG KIỂM GIÁM SÁT ĐIỂM NGHIÊN CỨU

Ngày thanh tra	
Tên và địa chỉ của điểm nghiên cứu	
Mã số đề cương nghiên cứu:	
Giai đoạn của nghiên cứu:	
Nghiên cứu viên chính	
Tên nghiên cứu	
Phê duyệt đề cương của cơ quan quản lý	
Phiên bản & ngày:	
Chấp thuận đề cương của Hội đồng đạo đức	
Phiên bản & ngày:	
Phiếu đồng ý có thông tin (ICON) Phiên bản đã được phê duyệt & ngày:	
Ngày sàng lọc của người tham gia thứ nhất	
Số người tham gia ghi danh?	
Số người tham gia đã rút khỏi nghiên cứu?	

Số người tham gia đã hoàn thành nghiên cứu?

--

CHỮ VIẾT TẮT

ADR hại phản ứng thuốc

CRF Trường hợp Báo cáo Mẫu

CoA Certificate of Analysis

CRO Tổ chức nghiên cứu lâm sàng

CV Lý lịch khoa học

GCP Thực hành lâm sàng tốt

ICH Hội nghị quốc tế về Hải hoà

IEC Ủy ban Đạo đức Độc lập

IRB Hội đồng đạo đức cơ sở

IP Sản phẩm nghiên cứu

PI nghiên cứu viên chính

RA Cơ quan quản lý

SAE Biến cố bất lợi nghiêm trọng

SOP Thủ tục thực hành chuẩn

A. CƠ SỞ VẬT CHẤT	Có	Không	Không áp dụng
A.1 Khu vực tiếp đón			
A1.1 Khu vực này có kích thước phù hợp và dễ tiếp cận đối với người tham gia?			
A.2 Khu vực tư vấn			
A2.1 Khu vực tư vấn nơi PI đánh giá những người tham gia trong các chuyến thăm có kích thước đủ rộng?			
A2.2 Tủ có khóa để bảo mật tài liệu (truy cập có kiểm soát)?			
A2.3 Nếu không, khu vực nơi các thủ tục được thực hiện đầy đủ và dễ dàng truy cập được?			
A.3 Phòng thủ tục			

A. CƠ SỞ VẬT CHẤT	Có	Không	Không áp dụng
A3.1 Khu vực nơi các thủ tục được thực hiện đủ rộng và dễ dàng truy cập được?			
A3.2 Khu vực lấy mẫu máu được giữ theo quy trình kiểm soát nhiễm trùng?			
A.4 Khoa được (khu vực lưu trữ sản phẩm nghiên cứu)			
A4.1 Khoa được được tiếp cận và kiểm soát nhiệt độ?			
A4.2 Việc chuẩn bị sản phẩm nghiên cứu được quản lý thực hiện theo các đề cương đã được phê duyệt bởi đội ngũ nhân viên có trình độ phù hợp?			
A4.3 Các bản ghi nhiệt độ điện tử hoặc bản viết tay có sẵn cho các khu vực lưu trữ các sản phẩm nghiên cứu?			
A4.4 Có sẵn SOP về làm thế nào để xử lý lỗi về điện hay nhiệt độ ở khoa được có liên quan đến việc lưu trữ các sản phẩm nghiên cứu?			
A4.5 Các sản phẩm nghiên cứu khác nhau được để trong tủ khóa riêng biệt và xác định rõ ràng?			
A.5 Lưu trữ			
A5.1 Tài liệu được lưu trữ thích hợp?			
A5.2 Kho lưu trữ được kiểm soát việc truy cập?			
A5.3 Một người được chỉ định để kiểm soát việc xử lý văn bản và duy trì hồ sơ?			
A5.4 Có một thỏa thuận giữa nhà tài trợ và Điểm nghiên cứu / CRO về lưu trữ các tài liệu?			
A5.5 Có điều khoản về tài liệu này trong đề cương hoặc hợp đồng không?			
A5.6 Khu vực kho lưu trữ được chống cháy và chống côn trùng?			
A.6 Xử lý chất thải			
A6.1 Việc xử lý mẫu vật sinh học và vật nhọn phù hợp?			
A6.2 Có một hệ thống mã hóa màu được dùng theo mã quốc tế? - Đen cho chất phóng xạ - Vàng cho chất thải lây nhiễm và máu.			

A. CƠ SỞ VẬT CHẤT	Có	Không	Không áp dụng
- Hộp đựng vật sắc nhọn màu vàng. - Xanh cho chất thải thông thường. - Trắng cho chất thải tài chế.			

B HỆ THỐNG BẢO ĐẢM CHẤT LƯỢNG	Có	Không	Không áp dụng
B.1 Có quy trình chuẩn cho tất cả các thủ tục quan trọng?			
B.2 Tuân thủ SOPs?			
B.3 Có sẵn hồ sơ đào tạo cho đội ngũ nhân viên?			
B.4 Có hợp đồng trách nhiệm (được xác định rõ ràng và được liệt kê) giữa nhà tài trợ / CRO và PI có sẵn?			
B.5 Yêu cầu một mô tả tổ chức của Điểm nghiên cứu / CRO và lưu ý những điểm sau đây: 1. Số lượng và phân loại người lao động 2. Mô tả về trình độ, đào tạo và kinh nghiệm của nhân viên 3. Khối lượng công việc của nhóm nghiên cứu 4. Số lượng các nghiên cứu lâm sàng đồng thời thực hiện trên điểm nghiên cứu và xác định các thành viên tham gia để tránh nhầm lẫn và lẫn lộn của quản lý sản phẩm nghiên cứu			
B.6 Có sẵn bằng chứng các nhà tài trợ giám sát thử nghiệm?			
B.7 Các AE, SAE được xử lý theo quy trình chuẩn và yêu cầu quản lý?			
B.8 Nhật ký giám sát được cập nhật?			

TÀI LIỆU

Các tài liệu thiết yếu là những tài liệu riêng lẻ và chung cho phép đánh giá về hành vi của một thử nghiệm và chất lượng của các dữ liệu được tạo ra. Những tài liệu phục vụ để chứng minh sự phù hợp của các nghiên cứu viên, nhà tài trợ và giám sát viên với các tiêu chuẩn của GCP và tất cả các yêu cầu quy định hiện hành.

Kiểm tra sự sẵn có của các tài liệu sau đây:

(Trong giai đoạn lập kế hoạch các tài liệu sau đây cần phải được tạo ra trước khi tiến hành các thử nghiệm)

C Tài liệu	Có	Không	Không áp dụng
C.1 Trước khi tiến hành các thử nghiệm			
C.1.1 Chung			
C.1.1.1 Có sẵn một phê duyệt, ký tên và phiên bản cuối cùng của Đề cương nghiên cứu (bao gồm cả các sửa đổi)?			
C.1.1.2 Liệu các đề cương mô tả các loại thông tin đó phải được báo cáo giữa - Nhà tài trợ / EC / tra và NRA / nhà tài trợ			
C.1.1.3 Có sẵn Mẫu đồng ý có thông tin (dịch) và thủ tục áp dụng?			
C.1.1.4 Có sẵn bệnh án nghiên cứu (CRF) theo yêu cầu của đề cương?			
C.1.1.5 Có sẵn tài liệu / tuyên bố bảo hiểm / sự đảm bảo bồi thường?			
C.1.1.6 Bảo hiểm có giá trị trong thời gian thử nghiệm?			
C.1.1.7 Có hợp đồng ký kết giữa các bên liên quan ví dụ như Nghiên cứu viên / CRO, Nghiên cứu viên / Nhà tài trợ?			
C.1.1.8 Có sẵn tài liệu hướng dẫn rõ ràng về chuyển giao trách nhiệm?			
C.1.1.9 Tất cả tài liệu phê duyệt phải có sẵn: Duplicate			
• Phê duyệt của Ủy ban Đạo đức độc lập (Nêu rõ ngày phiên bản của đề cương và ICF được phê duyệt.)			
• Phê duyệt của cơ quan quản lý. (Nêu rõ ngày phiên bản của đề cương và ICF được phê duyệt.)			
C.1.1.10 Có sẵn các biên bản họp, nơi tài liệu liên quan được xem xét và phê duyệt.			
C.1.1.11 CV của các Nghiên cứu viên và các thành viên nhóm nghiên cứu được ký mới nhất và ngày			
C.1.1.12 Bằng chứng đào tạo GCP hợp lệ của tất cả các thành viên trong nhóm nghiên cứu			
C.1.1.13 Xác nhận sự sẵn có của các biểu mẫu báo cáo SAE và các thủ tục / mốc thời gian báo cáo (bao gồm cả SOP hỗ trợ)			
C.1.2 Quy trình thực hành chuẩn			
C.1.2.1 Có sẵn hồ sơ đào tạo cho cán bộ về SOP?			

22

C Tài liệu	Có	Không	Không áp dụng
C.1 Trước khi tiến hành các thử nghiệm			
C.1.2.2 Nhóm nghiên cứu được đào tạo về đề cương nghiên cứu?			
C.1.2.3 Nhóm nghiên cứu được đào tạo về các thủ tục cụ thể trong đề cương?			

C.1.4 Sản phẩm nghiên cứu (IP)

C.1.4.1 Mẫu nhãn của IP (chỉ ở nhà tài trợ)			
C.1.4.2 Nhãn IP theo GMP và các yêu cầu quản lý?			
C.1.4.3 IP được dán nhãn chỉ sử dụng cho thử nghiệm lâm sàng?			
C.1.4.4 Có sẵn tất cả hồ sơ vận chuyển các IP (ngày tháng, số batch)			
C.1.4.5 Có sẵn các hồ sơ giao, nhận của IP?			
C.1.4.6 Có thủ tục cho nhập khẩu và xuất xưởng lô?			
C.1.4.7 Có sẵn bằng chứng về điều kiện như đã nêu trong đề cương đã được duy trì trong khi vận chuyển và bảo quản sản phẩm			
C.1.4.8 Xác nhận CoA của các IP (Kiểm tra tính ổn định, số lô, ngày hết hạn) để tuân thủ			
C.1.4.9 Có sẵn hồ sơ giải trình IP ví dụ số lượng đặt hàng và nhận được?			
C.1.4.10 Có sẵn thủ tục giải mã cho các thử nghiệm mù?			
C.1.4.11 Có sẵn SOP / hướng dẫn cho việc xử lý IP và vật liệu thử nghiệm có liên quan?			
C.1.4.12 Có sẵn mẫu lưu được duy trì?			

(Ngoài việc có trong hồ sơ giấy tờ kể trên các tài liệu sau đây cần được thêm vào tập tin trong việc tiến hành các thử nghiệm)

C.2 Tài liệu thêm trong thử nghiệm	Có	Không	Không áp dụng
C.2.1 Cập nhật IB ví dụ ADRs			
C.2.2 Bất kỳ sửa đổi đã được phê duyệt cho: đề cương hoặc ICF			
C.2.3 IEC và chấp thuận pháp lý của bất kỳ nghiên cứu viên mới, và lý lịch của họ			
C.2.4 Bằng chứng đào tạo GCP được công nhận			
C.2.5 Các bằng chứng trong việc trao đổi giao tiếp khác ngoài việc theo dõi thăm khám: Các thư từ, Biên bản và chương trình họp, ghi chú các cuộc gọi điện thoại			
C.2.6 Bản đồng ý có thông tin đã ký			

C.2 Tài liệu thêm trong thử nghiệm	Có	Không	Không áp dụng
C.2.7. Tài liệu nguồn, ví dụ X-quang, xét nghiệm huyết thanh in, thẻ nhật ký			
C.2.8 CRFs đã ký ghi ngày			
C.2.9 Báo cáo SAE cho nhà tài trợ			
C.2.10 Báo cáo của bất kỳ ADR ngoài dự kiến và thông tin an toàn liên quan cho NRA và IEC nơi yêu cầu			
C.2.11 Báo cáo tiến độ cho IEC			
C.2.12 Nhật ký sàng lọc đối tượng tham gia			
C.2.13 Danh sách mã nhận dạng đối tượng tham gia			
C.2.14 Nhật ký ghi danh đối tượng tham gia			
C.2.15 Bảng PI phân công nhiệm vụ có chữ ký của nhóm nghiên cứu			
C.2.16 Các mẫu sinh học được giữ lại (hồ sơ, điều kiện bảo quản)			

(Tài liệu sau khi hoàn thành hoặc chấm dứt thử nghiệm)

C.3 Tài liệu sau thử nghiệm	Có	Không	Không áp dụng
C.3.1 Tài liệu về việc xử lý các IP			
C.3.2 Danh sách mã nhận dạng người tham gia đã hoàn thành			
C.3.3 Báo cáo cuối cùng bởi nghiên cứu viên đến IEC và cơ quan quản lý			
C.3.4 Có sẵn kế hoạch theo dõi (giai đoạn sau thử nghiệm) cho người tham gia với các tác dụng phụ liên quan đến IP theo đề cương?			

D QUY TRÌNH ĐỒNG Ý CÓ THÔNG TIN	Có	Không	Không áp dụng
D.1 Phiên bản mẫu đồng ý có thông tin được sử dụng giống với bản được IEC / IRB chấp thuận?			
D.2 Có SOP để lấy sự đồng ý của người tham gia Nghiên cứu?			
D.3 Tất cả những người tham gia được đưa một bản sao của một phiếu đồng ý có thông tin đã ký kết?			
D.4 Tất cả những người tham gia ký giấy chấp thuận trước bất kỳ thủ tục liên quan nghiên cứu?			

212

GIẢI TRÌNH CHỈNH SỬA VÀ THAY ĐỔI
sau giám sát điểm nghiên cứu**Kính gửi:** Hội đồng đạo đức trong NCYSH Bệnh viện Nhi Trung ương**Tên đề tài:****Chủ nhiệm đề tài:**

Nghiên cứu đã được Hội đồng đạo đức giám sát, đánh giá ngày / /20 , chủ nhiệm đề tài xin tiếp thu các góp ý của thành viên đoàn giám sát và xin chỉnh sửa theo góp ý như sau:

STT	Các vấn đề còn tồn tại	Nội dung chỉnh sửa, thay đổi (có hình ảnh, tài liệu... minh chứng kèm theo)
1.	Vấn đề 1:.....
2.	Vấn đề 2:.....
	

Hà Nội ngày tháng năm 20

Chủ nhiệm đề tài