|  |  |
| --- | --- |
| BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG  **HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG**  **NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc** |

**PHIẾU NHẬN XÉT BÁO CÁO KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU**

**(dành cho Tổ thư ký)**

**Mã nghiên cứu:**

**Tên nghiên cứu:**

**Thời gian nghiên cứu:**

**Nhà tài trợ:**

**Nghiên cứu viên chính:**

**A. Khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu**

| **Tiêu chí** | **Đúng** | **Sai** | **Không**  **áp dụng** |
| --- | --- | --- | --- |
| * 1. Số lượng mẫu thu thập đủ cỡ mẫu tối thiểu hoặc/và không vượt quá kế hoạch theo đề cương |  |  |  |
| * 1. Xử trí biến cố, biến cố bất lợi theo đúng quy trình |  |  |  |
| * 1. Báo cáo biến cố, biến cố bất lợi theo đúng thời gian và quy định |  |  |  |
| * 1. Có thực hiện theo dõi, giám sát đối tượng tham gia nghiên cứu đúng theo đề cương được phê duyệt |  |  |  |
| * 1. Đã thực hiện bảo vệ quyền tự quyết của đối tượng tham gia nghiên cứu *(gọi điện thoại cho gia đình bệnh nhân để kiểm tra, tối thiểu 5 trường hợp)* |  |  |  |
| * 1. Đã thực hiện thực hiện đúng việc cung cấp chăm sóc y tế khi tham gia, rút lui và sau nghiên cứu |  |  |  |
| * 1. Đã thực hiện chi trả bảo hiểm và các thỏa thuận bồi thường khi chấn thương/ khuyết tật/ tử vong theo đúng đề cương được phê duyệt |  |  |  |
| * 1. 100% cha mẹ/người giám hộ, đối tượng tham gia nghiên cứu được cung cấp đầy đủ thông tin về NC và ký đồng ý cho trẻ tham gia, đúng theo quy trình. |  |  |  |
| * 1. Phiếu ICF sử dụng đúng theo đề cương đã được phê duyệt |  |  |  |
| * 1. Thông tin của người tham gia nghiên cứu được bảo mật đúng theo cam kết |  |  |  |
| * 1. Quyền tác giả thực hiện đúng theo hợp đồng/cam kết ban đầu |  |  |  |

**B. Các vấn đề khác**

| **Tiêu chí** | **Có** | **Không** |
| --- | --- | --- |
| 1. **Các vấn đề khác** | | |
| * 1. Báo cáo định kỳ đầy đủ |  |  |
| * 1. Góp ý khác |  |  |
| …………………………………………………………………………………………………………  …………………………………………………………………………………………………………  ………………………………………………………………………………………………………… | | |

**Tổ thư ký nhận xét**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Chữ ký** | **Họ tên chức danh** | **Ngày ký** |
|  |  |  |