|  |  |
| --- | --- |
| 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 thành viên Hội đồng thẩm định)**

**Mã nghiên cứu:**

**Tên nghiên cứu:**

**A. Khía cạnh khoa học của nghiên cứu**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Tiêu chí** | **Đúng** | **Sai** | **Cần chỉnh sửa** |
| 1. **Tuân thủ thiết kế nghiên cứu** | | | |
| * 1. Thực hiện đúng phương pháp chọn mẫu nghiên cứu |  |  |  |
| * 1. Chọn đúng đối tượng nghiên cứu đủ tiêu chuẩn lựa chọn |  |  |  |
| * 1. Thực hiện đúng quy trình loại trừ đối tượng nghiên cứu |  |  |  |
| * 1. Cỡ mẫu |  |  |  |
| * 1. Nơi thực hiện nghiên cứu |  |  |  |
| * 1. Thời gian nghiên cứu |  |  |  |
| * 1. Lựa chọn nhóm đối chứng |  |  |  |
| …………………………………………………………………………………………………………… | | | |
| 1. **Thu thập dữ liệu và phân tích dữ liệu** | | | |
| * 1. Tuân thủ đúng quy trình SOP của nghiên cứu |  |  |  |
| * 1. Quản lý dữ liệu và hồ sơ nghiên cứu |  |  |  |
| * 1. Phân tích kết quả phù hợp mục tiêu nghiên cứu (nếu có) |  |  |  |

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. **Bảo vệ đối tượng tham gia nghiên cứu** | | | |
| * 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 |  |  |  |
| * 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 |  |  |  |

**C. Các vấn đề khác**

| **Tiêu chí** | **Có** | **Không** |
| --- | --- | --- |
| 1. **Các vấn đề khác** | | |
| * 1. Lỗi chính tả, ngữ pháp, định dạng |  |  |
| * 1. Báo cáo định kỳ đầy đủ |  |  |
| * 1. Hoàn thành các thủ tục xin gia hạn định kỳ đầy đủ |  |  |
| * 1. Góp ý khác |  |  |
| …………………………………………………………………………………………………………  …………………………………………………………………………………………………………  ………………………………………………………………………………………………………… | | |

**D. KẾT LUẬN**

* Kết quả nghiên cứu được thông qua chính thức không cần sửa chữa.
* Kết quả nghiên cứu được thông qua chính thức và cần sửa chữa theo góp ý

của Hội đồng.

* Không đạt yêu cầu, đề nghị viết lại sau đó tổ chức đánh giá lại.

**Chuyên gia nhận xét**

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