BỘ Y TẾ
BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG

Số: 21/CT-BVNTW

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 12 tháng 03 năm 2025

CHỈ THỊ
Về việc ban hành quy trình quản lý nghiên cứu khoa học của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học

Để đảm bảo hoạt động nghiên cứu khoa học tuân thủ quy định theo Thông tư số 43/TT-BYT ngày 12/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định việc thành lập, tổ chức và hoạt động của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học. Bệnh viện đã xây dựng và ban hành các quy trình quản lý nghiên cứu khoa học: Quy trình thẩm định đề cương và quản lý nghiên cứu của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học (Mã quy trình: QTQL.NC.17.3); Quy trình thẩm định đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (Mã quy trình: QTQL.NC.32.2); Quy trình giám sát của Hội đồng Đạo đức đối với các nghiên cứu Y sinh học (Mã quy trình: QTQL.NC.29.3); Quy trình thẩm định báo cáo kết quả nghiên cứu (Mã quy trình: QTQL.NC.2.5.1). Giám đốc yêu cầu tất cả các đơn vị, cá nhân có liên quan tuân thủ thực hiện các quy trình quản lý nghiên cứu khoa học của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học trong quá trình triển khai nghiên cứu khoa học tại Bệnh viện Nhi Trung ương *(Quy trình kèm theo)*.

Chỉ thị này có hiệu lực kể từ ngày ký./.

Trân trọng cảm ơn!

GIÁM ĐỐC

BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG

Trần Minh Điển

Nơi nhận:
- Tất cả các khoa/phòng/Viện/Trung tâm;
- Hội đồng khoa học;
- Lưu: VT, VĐT&NCSKTE (06).

BỘ Y TẾ

BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG

QUY TRÌNH

THẨM ĐỊNH ĐỀ CƯƠNG VÀ QUẢN LÝ NGHIÊN CỨU CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC

QTQL.NC.17.3

Phiên bản: 3

Ngày hiệu lực: 12/3/2025

	Họ tên	Chức vụ	Chữ ký
Soạn thảo	Phạm Thị Lan Liên	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 Diễn	Giám đốc Bệnh viện	

Hà Nội 2025

Lịch sử thay đổi tài liệu

Phiên bản	Ngày hiệu lực	Sửa đổi
2	15/3/2025	– Đổi tên: "Quy trình xem xét, thẩm định và phê duyệt hồ sơ đạo đức trong nghiên cứu y sinh học" thành "Quy trình thẩm định đề cương và quản lý nghiên cứu của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học" – Chỉnh sửa lưu đồ thực hiện. – Chỉnh sửa biểu mẫu: đơn/cam kết, giấy chấp thuận đề cương nghiên cứu; chấp thuận thay đổi đề cương nghiên cứu. – Bổ sung biểu mẫu: thông báo chấp thuận có điều kiện; thông báo không chấp thuận. – Bỏ biểu mẫu: đơn xin gia hạn định kỳ; giấy chấp thuận định kỳ.

Phân phối

Tất cả các đơn vị: 01 bản/ đơn vị

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.

- 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

6. CÁC BƯỚC THỰC HIỆN CỦA QUY TRÌNH

6.1. Lưu đồ

Bước	Lưu đồ quy trình	Mô tả/biểu mẫu	Trách nhiệm
1	Chuẩn bị hồ sơ	BM 1/QTQL.NC.17.3 BM 2/QTQL.NC.17.3 BM 3/QTQL.NC.17.3 BM 4/QTQL.NC.17.3 BM 5/QTQL.NC.17.3 BM 6/QTQL.NC.17.3	Nhóm NC
2	**Không đạt** Tiếp nhận hồ sơ	BM 7/QTQL.NC.17.3	Tổ thư ký HDDD
3	**Đạt** Xác định phương thức thẩm định và phân công thành viên thẩm định	QTQL.NC.17.3	Chủ tịch Hội đồng
4	Xếp lịch họp	QTQL.NC.17.3	Tổ thư ký
5	**Không Chấp thuận** HĐĐD thẩm định hồ sơ **Chấp thuận**	QTQL.NC.17.3 BM 8/QTQL.NC.17.3 BM 9/QTQL.NC.17.3 BM 10/QTQL.NC.17.3 BM 11/QTQL.NC.17.3 BM 12/QTQL.NC.17.3	1. Thành viên HĐĐĐ 2. Tổ thư ký 3. Nhóm NC

Bước	Lưu đồ quy trình	Mô tả/biểu mẫu	Trách nhiệm
6	Phê duyệt	QTQL..NC.17.3 BM 17/QTQL..NC.17.3 BM18/QTQL.NC.17.3 BM19/QTQL.NC.17.3 BM21/QTQL.NC.17.3	1. Tổ thư ký 2. CT Hội đồng 3. Văn thư
7	Tổ chức thực hiện, kiểm tra, giám sát	QTQL.NC.29.3 BM1/QTQL.NC.29.3 BM2/QTQL..NC.29.3 BM3/QTQL..NC.29.3	1. Thành viên HĐĐĐ 2. Tổ thư ký 3. Nhóm NC
8	Thay đổi đề cương NC (nếu có)	QTQL.NC.17.3 BM14/QTQL.NC.17.3 BM15/QTQL.NC.17.3 BM20/QTQL.NC.17.3	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.17.3 BM13/QTQL.NC.17.3 BM16/QTQL.NC.17.3	1. Nhóm NC 2. HĐĐĐ 3. Tổ thư ký
10	Lưu trữ hồ sơ	QTQL.NC.17.3	Tổ thư ký

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 - Sinh viên, học viên hoàn thành thủ tục theo "Quy trình quản lý đề tài luận văn của học viên" QTQL.NC 2.3.1	BM 1/QTQL.NC.17.3 BM 2/QTQL.NC.17.3 BM 3/QTQL.NC.17.3 BM 4/QTQL.NC.17.3 BM 5/QTQL.NC.17.3 BM 6/QTQL.NC.17.3	
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.17.3	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.NC17.3	02 ngày

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.NC17.3	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 BM2/QTQL.NC.17.3	- 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.32.2	QTQL.NC.17.3 BM8/QTQL.NC.17.3 BM9/QTQL.NC.17.3 BM10/QTQL.NC.17.3 BM11/QTQL.NC.17.3 BM12/QTQL.NC.17.3	01 ngày
Bước 6: Phê duyệt	- Đối với hồ sơ yêu cầu chỉnh sửa, 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.17.3 BM17/QTQL.NC.17.3 BM18/QTQL.NC.17.3	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.*

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 HĐĐĐ đồng ý phê duyệt, TTK đề xuất văn bản chấp thuận của HĐĐĐ. - TTK tạo tài khoản cho chủ nhiệm đề tài tải hồ sơ lên phần mềm Quản lý Nghiên cứu khoa học.	BM19/QTQL.NC.17.3 BM21/QTQL.NC.17.3	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)	- HĐĐĐ 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 HĐĐĐ, 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.29.3 BM1/QTQL.NC.29.3 BM2/QTQL.NC.29.3 BM3/QTQL.NC.29.3	07 ngày 05 ngày
Bước 8: Thay đổi đề cương nghiên cứu	- Nhóm NC tiến hành thủ tục xin thay đổi đề cương nghiên cứu (nếu có). - Nhóm NC gửi báo cáo định kỳ	- TTK tiếp nhận hồ sơ, xin ý kiến Chủ tịch HĐĐĐ về việc điều chỉnh của nghiên cứu. - Chủ tịch HĐĐĐ quyết định	QTQL.NC.17.3 BM14/QTQL.NC.17.3 BM15/QTQL.NC.17.3	5 ngày

Nội dung	Nhóm nghiên cứu	Hội đồng đạo đức	Biểu mẫu	Thời gian
	mỗi năm 01 lần (đối với nghiên cứu có thời gian trên 1 năm).	hình thức thẩm định rút gọn hoặc đầy đủ. - HĐĐĐ ra văn bản phê duyệt cho nghiên cứu khi đạt yêu cầu.	BM20/QTQL.NC.17.3	
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 HĐĐĐ.	QTQL.NC.17.3 BM13/QTQL.NC.17.3 BM16/QTQL.NC.17.3	
Bước 10: Lưu trữ		- TTK lưu hồ sơ tại văn phòng HĐĐĐ, 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.17.3
2	Phiếu thông tin xem xét đạo đức	BM2/QTQL.NC.17.3
3	Đơn xin tiến hành nghiên cứu tại Bệnh viện Nhi Trung ương	BM3/QTQL.NC.17.3
4	Lý lịch khoa học	BM4/QTQL.NC.17.3
5	Phiếu cung cấp thông tin dành cho cha mẹ/người giám hộ trẻ em tham gia nghiên cứu và Phiếu chấp thuận cho trẻ tham gia nghiên cứu	BM5/QTQL.NC.17.3
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.17.3
7	Phiếu tiếp nhập hồ sơ	BM7/QTQL.NC.17.3
8	Phiếu nhận xét, đánh giá đề cương theo quy trình rút gọn	BM8/QTQL.NC.17.3
9	Phiếu nhận xét, đánh giá đề cương theo quy trình đầy đủ	BM9/QTQL.NC.17.3
10	Biên bản kiểm phiếu họp hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học	BM10/QTQL.NC.17.3
11	Biên bản thẩm định đề cương nghiên cứu theo quy trình rút gọn	BM11/QTQL.NC.17.3
12	Biên bản họp xét duyệt đề cương nghiên cứu	BM12/QTQL.NC.17.3
13	Báo cáo biến cố bất lợi nghiêm trọng (SAE) trong nghiên cứu thử nghiệm lâm	BM13/QTQL.NC.17.3

STT	Tên biểu mẫu, hướng dẫn công việc	Mã tài liệu
	sàng	
14	Đơn xin bổ sung thay đổi đề cương nghiên cứu	BM14/QTQL.NC.17.3
15	Bản thẩm định thay đổi đề cương nghiên cứu	BM15/QTQL.NC.17.3
16	Báo cáo định kỳ/ kết thúc nghiên cứu	BM16/QTQL.NC.17.3
17	Mẫu giải trình sau bảo vệ đề cương	BM17/QTQL.NC.17.3
18	Giấy chứng nhận chấp thuận đề cương nghiên cứu	BM18/QTQL.NC.17.3
19	Giấy chứng nhận chấp thuận đề cương phiên bản bằng tiếng Anh	BM19/QTQL.NC.17.3
20	Giấy chứng nhận chấp thuận thay đổi đề cương nghiên cứu	BM20/QTQL.NC.17.3
21	Thông báo chấp thuận có điều kiện	BM21/QTQL.NC.17.3
22	Thông báo không chấp thuận	BM22/QTQL.NC.17.3

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 hồ sơ của sản phẩm				
3	Phiếu nhận xét, Biên bản họp				
4	Chứng nhận phê duyệt của HĐĐĐ				
5	Các báo cáo của				

TT	Tên hồ sơ	Nơi lưu	Thời gian lưu	Phương pháp lưu	Phương pháp hủy
	đề tài				
6	Các thông báo của HĐĐĐ				
7	Báo cáo nghiệm thu của đề tài				
8	Biên bản giám sát định kỳ				
9	Bảng kiểm giám sát định kỳ				

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Thông tư số 43/2024/TT-BYT ngày 12/12/2024 quy định việc thành lập, tổ chức và hoạt động 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.
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

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)

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 bằngTiếng 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): phiếu thu thập số liệu, phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu của cha mẹ trẻ/người bảo trợ (nếu có, 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 có, ghi rõ phiên bản: số phiên bản, ngày cập nhật), các quy trình thực hiện,...

- 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, nghiên cứu sinh: áp dụng đơn theo "Quy trình quản lý đề tài luận văn của học viên").
  + 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 trong nghiên cứu y sinh học**

Bệnh viện Nhi Trung ương

1. Họ và tên Chủ nhiệm đề tài (dự án):

   Đơn vị công tác:

   Địa chỉ:

   Điện thoại: Fax: Email:

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 **HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC**	Số: _____/_____

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 ☐ Đề tài cơ sở	☐ Nghiên cứu của học viên sau đại học ☐ Nghiên cứu của sinh viên đại học	☐ Không thuộc nghiên cứu nào ở trên Ghi rõ:

☐ 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 HĐĐD ☐ Ghi chú khác_____

	☐ Đã được cấp phép ☐ Đã nộp đơn và đang chờ cấp phép ☐ Chưa xin phép/ Không có HĐĐĐ ☐ 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 thiểu 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 kĩ thuật	☐ Thử nghiệm lâm sàng
☐ Phác đồ điều trị hoặc thủ thuật y tế mới ☐ Gien người	☐ Nghiên cứu dịch tễ học	☐ Sử dụng mẫu mô, chất dịch người

Dạng nghiên cứu:	☐ can thiệp ☐ dựa trên tài liệu ☐ điều tra xã hội	☐ dịch tễ ☐ quan sát ☐ trên cá nhân ☐ 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	☐ Bệnh của máu, cơ quan tạo máu, các rối	☐ Các bệnh da và mô dưới da	

tượng bệnh:	loạn liên quan đến cơ thể miễn dịch ☐ Một số bệnh lý xuất phát trong thời kì 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 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 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 ☐ 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. Qui trình giảm thiểu rủi ro

2d. Cách xử lí khi xảy ra rủi ro

2e. Các nguy cơ về sức khoẻ 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 thiểu 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) Quí 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 NGUYỆN

6. QUẢN LÍ 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. phần 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 THUẪN 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 đầu tên của họ).
- Chúng tôi sẽ thông báo kịp thời cho HĐĐĐ 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 phản nàn, v.v...).
- Chúng tôi sẽ xin phép HĐĐĐ 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 dẫnchính_____ Ngày ___ tháng __ năm _

(Ký và ghi rõ họ tên, chức danh)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

ĐƠN VỊ
(ghi rõ, nếu có)

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hà Nội, ngày ..... tháng ..... năm 20

ĐƠN XIN TIẾN HÀNH
NGHIÊN CỨU TẠI BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG

Kính gửi: - Giám đốc Bệnh viện

- **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

GIÁM ĐỐC DUYỆT

(đồng ý duyệt)

(đối với đề tài cơ sở của BV thì không phải xin mục này)

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 GIÁM HỘ 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 GIÁM HỘ 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 giám hộ được chọn vào nghiên cứu này?
4. Con/trẻ em được bạn giám hộ được chọn vào nghiên cứu này như thế nào?
5. Việc con/trẻ em được bạn giám hộ tham gia vào nghiên cứu sẽ kéo dài bao lâu?
6. Những gì sẽ xảy ra nếu con/trẻ em được bạn giám hộ 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 giám hộ 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 bất kỳ 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 giám hộ 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 giám hộ 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 giám hộ 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 giám hộ 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, 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 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 Tổ thư ký IRB cung cấp)*			
Đề cương số:		**Ngày đệ trình:**	
Loại đệ trình:	☐ xét duyệt lần đầu ☐ chỉnh sửa đề cương	☐ chấm dứt đề cương	
Tên đề cương:			
Chủ nhiệm đề tài/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

☐ Đề cương xin xét duyệt nghiên cứu mới

☐ Đề cương sửa đổi

☐ 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.....

BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG
HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

PHIẾU ĐÁNH GIÁ ĐỀ CƯƠNG NGHIÊN CỨU

(Theo quy trình rút gọn)

Đề cương mới ☐ **Đề cương thay đổi** ☐

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 qủa 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 ĐĐĐĐ 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

BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG
HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

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

Cân 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 dễ 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_____

BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG
HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

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- BVNTƯ 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.

BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG
HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

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: _____

BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG
HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

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 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: _____

Mã số báo cáo của đơn vị:

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 dẫn đến mở mù không?	☐ Có	☐ Không	☐ Không có thông tin
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 dấu vào ô *"Đang tiếp diễn"* nếu SAE đang tiếp diễn)	☐ 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 ☐ Chưa hồi phục

chứng ☐ 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	Có ngừng/giảm liều sản phẩm nghiên	Nếu ngừng/giảm liều sản phẩm nghiên cứu/phác đồ	Nếu tái sử dụng sản phẩm nghiên cứu/ phác đồ nghiên cứu, biến cố

TT (b)	cứu/phác đồ nghiên cứu trên đối tượng tham gia thử nghiệm lâm sàng gặp SAE không?		nghiên cứu (hoặc mù), độ nặng của SAE có được cải thiện không?			có xuất hiện lại 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 [b]	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 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 THỬ (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 tử 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 THỬ *(ký, ghi rõ họ tên)*	**LÃNH ĐẠO TỔ CHỨC NHẬN THỬ** *(ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)*

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆTNAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

ĐƠN XIN THAY ĐỔI ĐỀ CƯƠNG NGHIÊN CỨU

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 thay đổi:

(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 (thay đổi đề cương): (ghi rõ số, ngày ..tháng..năm.. tương ứng với các lần phê duyệt)

7. Nội dung thay đổi:

.....

.....

8. Lý do thay đổi:.....

9. 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....)

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

CHỦ NHIỆM ĐỀ TÀI/DỰ ÁN

(Ký và ghi rõ họ tên)

BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG
HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG
NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Bản thẩm định thay đổi đề cương nghiên cứu

Quyết định thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Nhi Trung ương số /QĐ-BVNTƯ ngày của Giám đốc Bệnh viện Nhi Trung ương.

Tên đề cương:

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, tiến 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:

Đề cương nghiên cứu 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

BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG
HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Bản thẩm định thay đổi đề cương nghiên cứu

Quyết định thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Nhi Trung ương số /QĐ-BVNTƯ ngày của Giám đốc Bệnh viện Nhi Trung ương.

Tên đề cương:

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, tiến 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:

Đề cương nghiên cứu 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
Độclập – Tự do – Hạnhphúc

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 HĐDD:..... ...
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: 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 *(Họ và tên, chữ ký, đóng dấu)* *(Nếu cơ quan chủ trì là BV Nhi TƯ thì không cần xác nhận)*	*Hà Nội, ngày.....tháng.....năm 20....* **Chủ nhiệm Đề tài/Dự án** *(Họ và tên, chữ ký)*

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Bản giải trình sau bảo vệ đề cương nghiên cứu

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 thay đổi 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

BỘ Y TẾ
BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG
Số: ...../BVNTW-HĐĐD

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Hà Nội, ngày tháng năm 20

GIẤY CHỨNG NHẬN
Chấp thuận đề cương nghiên cứu

IRB - VN01037/IRB00011976/FWA00028418

Căn cứ Thông tư số 43/TT-BYT ngày 12/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định việc thành lập, tổ chức và hoạt động của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học;

Căn cứ Quyết định số 673/QĐ-BVTNW ngày 6/3/2024 của Giám đốc Bệnh viện Nhi Trung ương về việc kiện toàn Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học;

Căn cứ Quyết định số .... ngày .... của ... về việc ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học 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 đề cương nghiên cứu,

Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Nhi Trung ương:

1. Chấp thuận về khoa học và đạo đức đối với nghiên cứu:

1.1. Mã nghiên cứu:

1.2. Tên nghiên cứu:

1.3. Giai đoạn nghiên cứu:

1.4. Nghiên cứu viên chính:

1.5. Tổ chức chủ trì:

1.6. Cơ quan phối hợp chính:

1.7. Nhà tài trợ:

1.8. Địa điểm triển khai nghiên cứu:

1.9. Người tham gia nghiên cứu:

1.10. Dự kiến số lượng người tham gia nghiên cứu:

1.11. Thời gian nghiên cứu:

2. Cho phép sử dụng các tài liệu sau trong nghiên cứu nêu trên:

STT	Tài liệu	Phiên bản	Ngày
1			
2			

3. Ngày chấp thuận:

4. Ngày báo cáo định kỳ tiếp theo:

5. Khuyến nghị của Hội đồng đạo đức đối với nghiên cứu (nếu có):

6. Nghiên cứu viên chính có các trách nhiệm sau đây:

1. Tuân thủ đề cương nghiên cứu được phê duyệt và các tài liệu liên quan, các nguyên tắc Thực hành lâm sàng tốt, các quy định của pháp luật về đạo đức nghiên cứu.

2. Báo cáo Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Nhi Trung ương các biến cố bất lợi nghiêm trọng (Serious Adverse Event - SAE) và các phản ứng bất lợi ngoài dự kiến nghiêm trọng có liên quan đến sản phẩm nghiên cứu (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction - SUSARs) theo đúng các hướng dẫn và quy định hiện hành *(đối với nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng)*.

3. Báo cáo Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Nhi Trung ương xem xét và chấp thuận những thay đổi, sai lệch hay chỉnh sửa đề cương nghiên cứu và mẫu chấp thuận tham gia nghiên cứu, các tài liệu cung cấp thông tin cho người tham gia nghiên cứu trước khi áp dụng trong nghiên cứu, trừ trường hợp rõ ràng cần thiết thay đổi để loại trừ nguy cơ trực tiếp cho người tham gia nghiên cứu.

4. Báo cáo tiến độ triển khai nghiên cứu hàng năm cho Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Nhi Trung ương vào đúng ngày hoặc trước ngày thẩm định năm trước.

5. Báo cáo tiến độ triển khai nghiên cứu đột xuất khi có yêu cầu của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Nhi Trung ương.

6. Thông báo kịp thời về việc ngừng nghiên cứu, kết thúc nghiên cứu trước thời hạn hoàn thành dự kiến, lý do của việc kết thúc sớm.

7. Chuẩn bị cho khả năng tới kiểm tra địa điểm nghiên cứu của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Nhi Trung ương.

CHỦ TỊCH

Nơi nhận:
- Chủ nhiệm đề tài (02);
- Lưu Viện ĐT&NC SKTE (03)
- Văn thư.

Bệnh viện Nhi Trung ương

Vietnam National Children's Hospital (VNCH)
Add: 18/879 La Thanh road, Dong Da District, Hanoi, Vietnam,
Tel +84 4 6273 8648, Fax +84 4 6273 8648, Website: rich.org.vn

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:

Study duration:

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 ……..

Additionall,

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

BỘ Y TẾ **BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**
Số: ...../BVNTW-HĐĐĐ	*Hà Nội, ngày tháng năm 20*

GIẤY CHỨNG NHẬN

Chấp thuận thay đổi đề cương nghiên cứu

IRB - VN01037/IRB00011976/FWA00028418

Căn cứ Thông tư số 43/TT-BYT ngày 12/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định việc thành lập, tổ chức và hoạt động của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học;

Căn cứ Quyết định số 673/QĐ-BVTNW ngày 6/3/2024 của Giám đốc Bệnh viện Nhi Trung ương về việc kiện toàn Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học;

Căn cứ Quyết định số .... ngày .... của ... về việc ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Nhi Trung ương;

Căn cứ Quyết định số .... ngày .... của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Nhi Trung ương về việc phê duyệt đề cương nghiên cứu "....";

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 thay đổi đề cương nghiên cứu,

Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Nhi Trung ương:

1. Chấp thuận thay đổi đề cương nghiên cứu đối với nghiên cứu:

1.1. Mã nghiên cứu:

1.2. Tên nghiên cứu:

1.3. Nghiên cứu viên chính:

1.4. Tổ chức chủ trì:

1.5. Nhà tài trợ:

2. Chấp thuận các nội dung thay đổi chính dưới đây đối với đề cương nghiên cứu:

.....

3. Cho phép sử dụng các tài liệu sửa đổi, bổ sung sau trong nghiên cứu nêu trên:

STT	Tài liệu	Phiên bản	Ngày
1			

4. Ngày chấp thuận có hiệu lực:

5. Ngày báo cáo định kỳ tiếp theo:

6. Nghiên cứu viên chính có trách nhiệm tuân thủ đề cương nghiên cứu và các tài liệu đã được sửa đổi, bổ sung nêu trên kể từ ngày chấp thuận này có hiệu lực.

Nơi nhận:
- Chủ nhiệm đề tài (02);
- Lưu Viện ĐT&NC SKTE (03)
- Văn thư.

CHỦ TỊCH

BỘ Y TẾ **BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG** Số: ...../BVNTW-HĐDD	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc** *Hà Nội, ngày tháng năm 20*

THÔNG BÁO CHẤP THUẬN CÓ ĐIỀU KIỆN

Kính gửi:

- Nghiên cứu viên chính/chủ nhiệm đề tài

Ngày ....., Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Nhi Trung ương đã tiến hành cuộc họp thẩm định hồ sơ nghiên cứu trước khi triển khai 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./.

CHỦ TỊCH

Nơi nhận:
- Chủ nhiệm đề tài (02);
- Lưu Viện ĐT&NC SKTE (03)
- Văn thư.

DANH MỤC TÀI LIỆU ĐƯỢC PHÊ DUYỆT

(Kèm theo Giấy chấp nhận số/BVNTW-HĐĐĐ ngày tháng năm 2025)

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

BỘ Y TẾ
BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG
Số: ...../BVNTW-HĐĐĐ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Hà Nội, ngày tháng năm 20

THÔNG BÁO KHÔNG CHẤP THUẬN

Kính gửi: Nghiên cứu viên chính/chủ nhiệm đề tài

Ngày ....., Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Nhi Trung ương đã tiến hành cuộc họp thẩm định hồ sơ nghiên cứu trước khi triển khai.

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. Địa điểm nghiên cứu:

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

2.1. Hội đồng đạo đức không chấp thuận hồ sơ nghiên cứu trước khi triển khai.

2.2. Lý do không chấp thuận: ....

Xin thông báo để Tổ chức chủ trì nghiên cứu và Nghiên cứu viên chính biết./.

CHỦ TỊCH

Nơi nhận:
- Chủ nhiệm đề tài (02);
- Lưu Viện ĐT&NC SKTE (03)
- Văn thư.

BỘ Y TẾ

BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG

QUY TRÌNH

THẨM ĐỊNH ĐỀ CƯƠNG NGHIÊN CỨU THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG

QTQL.NC.32.2

Phiên bản: 2

Ngày hiệu lực: 12/03/2025

	Họ tên	Chức vụ	Chữ ký
Soạn thảo	Phạm Thị Lan Liên	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 Điển	Giám đốc Bệnh viện	

BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG

Hà Nội – 2025

Lịch sử thay đổi tài liệu

Phiên bản	Ngày hiệu lực	Sửa đổi
2	12/03/2025	- Sửa đổi tên quy trình: thay "xét duyệt" thành "thẩm định" - Sửa đổi biểu mẫu giấy chứng nhận. - Trong lưu đồ: thay từ "xem xét" thành "thẩm định"

Phân phối

Tất cả các đơn vị: **01 bản/ đơn vị**

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, phát luật của nhà nước, quy định hiện hành về nghiên cứu khoa học và thông lệ quốc tế.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

– Các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng triển khai tại Bệnh viện Nhi Trung ương.

3. TRÁCH NHIỆM

– Chủ nhiệm đề tài/dự án nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.

– 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. Định nghĩa

– Thử nghiệm lâm sàng (Clinical Trial) là nghiên cứu y sinh học trong đó người tình nguyện tham gia nghiên cứu được phân bổ vào một hoặc nhiều can thiệp theo kế hoạch đã được phê duyệt nhằm đánh giá tác động của các can thiệp đó lên sức khỏe con người.

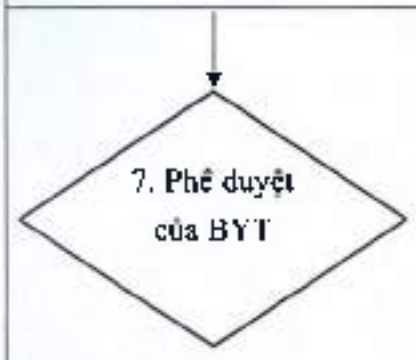
5.2. Viết tắt

BYT:	Bộ Y tế
HĐĐĐ:	Hội đồng Đạo đức
TNLS:	Thử nghiệm lâm sàng
NC:	Nghiên cứu

6. CÁC BƯỚC THỰC HIỆN CỦA QUY TRÌNH

Các bước thực hiện	Mô tả, tài liệu liên quan	Trách nhiệm
1. Đề nghị hợp tác nghiên cứu	- Theo quy trình quản lý thử nghiệm lâm sàng QTQL.NC5.1.1	Đơn vị tài trợ/ Đơn vị chủ trì đề tài TNLS
2. Nộp hồ sơ xem xét đạo đức trong NC	- Nhà tài trợ nghiên cứu TNLS phối hợp nghiên cứu viên chính chuẩn bị bộ hồ sơ xin thẩm định khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu. - Nộp Hồ sơ tại VP HĐĐĐ, Viện Đào tạo và Nghiên cứu Sức khỏe Trẻ em - Bệnh viện Nhi Trung ương, theo hướng dẫn QTQL.NC.17.3 - Nội dung hồ sơ cần tuân thủ theo các quy định hiện hành.	Đơn vị tài trợ/ Đơn vị chủ trì đề tài TNLS
3. Họp HDDD xét duyệt đề tài TNLS	- Thư ký HĐĐĐ lên lịch họp và tổ chức họp HDDD thẩm định đề cương đề tài TNLS, theo quy trình thẩm định và phê duyệt hồ sơ đạo đức trong nghiên cứu QTQL.NC.17.3 - Các thành viên Hội đồng lập "Phiếu nhận xét đề cương nghiên cứu" theo biểu mẫu: BM1/QTQL.NC.32.2. - Hội đồng đạo đức tổ chức họp theo quy trình đầy đủ và lập biên bản cuộc họp theo	HĐĐĐ, Nghiên cứu viên chính

Các bước thực hiện	Mô tả, tài liệu liên quan	Trách nhiệm
	biểu mẫu: BM2/QTQL.NC32.2	
4. Chấp thuận	- Sau khi nghiên cứu viên chính chỉnh sửa bộ hồ sơ theo góp ý của Hội đồng, HĐĐĐ cấp Giấy chứng nhận về khía cạnh đạo đức theo biểu mẫu: BM 3/QTQL.NC.32.2	HĐĐĐ
5. Hợp đồng hợp tác nghiên cứu TNLS	Hợp đồng được ký kết giữa Bệnh viện và Đơn vị tài trợ /đơn vị chủ trì đề tài TNLS: - Công ty dược, hãng sản xuất hoặc đơn vị tài trợ, đơn vị chủ trì đề tài TNLS phối hợp Viện Đào tạo và Nghiên cứu Sức khỏe Trẻ em, trình ký Ban lãnh đạo hai đơn vị. - Hợp đồng được lưu trữ tại VP HĐĐĐ, Ban quản lý TNLS và được gửi đến các khoa/phòng/cá nhân có liên quan.	Công ty dược, hãng sản xuất hoặc đơn vị tài trợ, đơn vị chủ trì đề tài
6. Trình hồ sơ HĐĐĐ Quốc gia Bộ Y tế	- Công ty dược, hãng sản xuất hoặc đơn vị tài trợ, đơn vị chủ trì đề tài TNLS phối hợp nghiên cứu viên chính nộp bộ hồ sơ lên cấp có thẩm quyền xin phê duyệt. - Việc phê duyệt đề cương và giao thực hiện đề tài do cấp có thẩm quyền tiến hành.	Đơn vị tài trợ, Chủ hiệm đề tài, Ban Quản lý TNLS

Các bước thực hiện	Mô tả, tài liệu liên quan	Trách nhiệm
	- Hồ sơ phê duyệt của Bộ Y tế bao gồm: + Quyết định họp hội đồng đạo đức thẩm định đề cương cấp Bộ + Biên bản họp hội đồng thẩm định đề cương cấp Bộ. + Quyết định phê duyệt đề cương TNLS của Bộ Y tế.	Ban Quản lý TNLS Đơn vị tài trợ/ Đơn vị chủ trì

7. BIỂU MẪU, HƯỚNG DẪN CÔNG VIỆC

STT	Tên biểu mẫu, hướng dẫn công việc	Mã tài liệu
1	Phiếu nhận xét đề cương nghiên cứu TNLS	BM1/QTQL.NC.32.2
2	Biên bản họp thẩm định đề cương nghiên cứu TNLS	BM2/QTQL.NC.32.2
3	Giấy chứng nhận chấp thuận của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cơ sở	BM3/QTQL.NC.32.2

8. HỒ SƠ

TT	Tên hồ sơ	Nơi lưu	Thời gian lưu	Phương pháp lưu	Phương pháp hủy
1	Công văn đề nghị hợp tác nghiên cứu	VP HĐĐĐ	05 năm	Bản cứng	Cắt xén
2	Phiếu nhận xét đề cương nghiên cứu TNLS				
3	Biên bản họp thẩm định đề cương nghiên cứu TNLS				

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
4	Chấp thuận của Hội đồng đạo đức cấp cơ sở				
5	Danh sách cán bộ tham gia nghiên cứu				
6	Quyết định thành lập Hội đồng đạo đức cấp Bộ				
7	Biên bản họp Hội đồng đạo đức cấp Bộ				
8	Quyết định phê duyệt đề cương đề tài cấp Bộ				
9	Hợp đồng hợp tác nghiên cứu khoa học				

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Thông tư số 43/TT-BYT ngày 12/12/2024 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy định việc thành lập, tổ chức và hoạt động 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 thử thuốc 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.*

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 ĐỀ CƯƠNG NGHIÊN CỨU THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG

Mã số nghiên cứu: ..... **Phiên bản đề cương số:** ..... **Ngày phiên bản:** .....

Nghiên cứu viên chính: .....

Tên nghiên cứu: .....

A. KHÍA CẠNH KHOA HỌC CỦA NGHIÊN CỨU

Tiêu chí	Phù hợp	Không phù hợp	Không áp dụng
1. Vấn đề nghiên cứu			
1.1.Vấn đề nghiên cứu phù hợp nhu cầu thực tế	☐	☐	☐
1.2.Câu hỏi, giả thuyết nghiên cứu rõ ràng, phù hợp	☐	☐	☐
1.3.Mục tiêu nghiên cứu rõ ràng, phù hợp	☐	☐	☐
.....			
2. Thiết kế nghiên cứu			
2.1.Thiết kế nghiên cứu phù hợp để đạt được mục tiêu	☐	☐	☐
2.2.Đối tượng nghiên cứu có tiêu chuẩn lựa chọn, loại trừ phù hợp	☐	☐	☐
2.3.Cỡ mẫu tối thiểu với tiềm năng đạt được kết luận có cơ sở	☐	☐	☐
2.4.Quần thể nghiên cứu rõ ràng (bao gồm giới tính, tuổi tác, học vấn, văn hóa, tình trạng kinh tế và dân tộc)	☐	☐	☐
2.5.Địa điểm nghiên cứu cụ thể, phù hợp	☐	☐	☐
2.6.Thời gian nghiên cứu cụ thể, phù hợp	☐	☐	☐
2.7.Lựa chọn nhóm đối chứng đầy đủ, phù hợp	☐	☐	☐
2.8.Kỹ thuật phân ngẫu nhiên	☐	☐	☐
2.9.Kỹ thuật làm mù và quy trình giải mù	☐	☐	☐
2.10.Quy định về thuốc dùng kèm	☐	☐	☐
2.11.Tiêu chí rút lui sớm cho đối tượng	☐	☐	☐
2.12.Tiêu chí ngừng nghiên cứu	☐	☐	☐
2.13.Test thống kê và mức ý nghĩa thống kê	☐	☐	☐
2.14. Biến số nghiên cứu cụ thể, khả thi, tin cậy, phù hợp mục tiêu	☐	☐	☐
.....			
3. Thu thập dữ liệu và kế hoạch phân tích dữ liệu			
3.1.Phương pháp đo lường các biến số nghiên cứu	☐	☐	☐
3.2.Tính phù hợp của CRF, các SOP thu thập dữ liệu	☐	☐	☐
3.3.Quy trình quản lý dữ liệu và hồ sơ nghiên cứu	☐	☐	☐
3.4.Đơn vị giám sát nghiên cứu	☐	☐	☐
3.5.Ủy ban giám sát dữ liệu an toàn	☐	☐	☐

B. KHÍA CẠNH ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU

Tiêu chí	Phù hợp	Không phù hợp	Không áp dụng
4. Đánh giá lợi ích và nguy cơ: Đảm bảo nguy cơ cho đối tượng tham gia được hạn chế đến mức thấp nhất			
4.1. Mô tả các nguy cơ (thể chất, tâm lý, xã hội, kinh tế, pháp lý)	☐	☐	☐
4.2. Thông tin của các nghiên cứu giai đoạn trước	☐	☐	☐
4.3. Các kỹ thuật xâm lấn	☐	☐	☐
4.4. Số lượng mẫu	☐	☐	☐
4.5. Số lần lấy mẫu máu/dịch sinh học	☐	☐	☐
4.6. Các lợi ích trực tiếp và gián tiếp	☐	☐	☐
4.7. Mối tương quan lợi ích và nguy cơ (kể cả nguy cơ do rút khỏi liệu pháp tiêu chuẩn)	☐	☐	☐
.....			
5. Bảo vệ đối tượng tham gia nghiên cứu			
5.1. Kế hoạch theo dõi, giám sát đối tượng tham gia nghiên cứu	☐	☐	☐
5.2. Kế hoạch bảo vệ quyền tự quyết của đối tượng dễ bị tổn thương	☐	☐	☐
5.3. Kế hoạch giám sát y tế và hỗ trợ về tâm lý, xã hội cho những người tham gia nghiên cứu.	☐	☐	☐
5.4. Cung cấp chăm sóc y tế khi tham gia, rút lui và sau nghiên cứu	☐	☐	☐
5.5. Thông tin cho bác sĩ theo dõi sức khỏe của đối tượng với sự đồng ý của người tham gia nghiên cứu	☐	☐	☐
5.6. Bảo hiểm và các thỏa thuận bồi thường khi chấn thương/ khuyết tật/ tử vong	☐	☐	☐
.....			
6. Sự tham gia và tác động tới cộng đồng			
6.1. Sự tham vấn cộng đồng	☐	☐	☐
6.2. Sự tham gia của các cơ quan và nghiên cứu viên địa phương trong thiết kế đề cương, phân tích và xuất bản các kết quả	☐	☐	☐
6.3. Đóng góp cho việc phát triển năng lực nghiên cứu và điều trị của địa phương	☐	☐	☐
6.4. Các chiến lược tuyển chọn công bằng và khách quan, tôn trọng tập quán văn hóa, truyền thống và tôn giáo của cộng đồng	☐	☐	☐
6.5. Quần thể nghiên cứu có thể được hưởng lợi từ những kiến thức thu được qua nghiên cứu.	☐	☐	☐
.....			

Tiêu chí	Phù hợp	Không phù hợp	Không áp dụng
.....			
7. Tính đầy đủ của phiếu thông tin nghiên cứu (ICF) và quy trình chấp thuận tham gia nghiên cứu			
7.1. Mô tả rõ mục đích nghiên cứu	☐	☐	☐
7.2. Thời gian tham gia nghiên cứu	☐	☐	☐
7.3. Nguy cơ, các rủi ro và các bất tiện	☐	☐	☐
7.4. Cách thức điều trị và xác suất được phân vào các nhóm	☐	☐	☐
7.5. Các lựa chọn thay thế khi không tham gia nghiên cứu	☐	☐	☐
7.6. Bảo mật thông tin của người tham gia nghiên cứu	☐	☐	☐
7.7. Thông tin người liên hệ khi có câu hỏi về nghiên cứu hoặc khi xảy ra hiến cố bất lợi	☐	☐	☐
7.8. Vấn đề bồi thường và/hoặc chăm sóc y tế và chi trả	☐	☐	☐
7.9. Thu thập mẫu và các kỹ thuật xâm lấn	☐	☐	☐
7.10. Lợi ích khi tham gia nghiên cứu	☐	☐	☐
7.11. Tính tự nguyện tham gia và quyền từ chối hoặc rút lui khỏi nghiên cứu	☐	☐	☐
7.12. Tình huống lấy chấp thuận từ đại diện hợp pháp	☐	☐	☐
7.13. Ngôn ngữ trong ICF đơn giản, dễ hiểu với đối tượng hoặc đại diện hợp pháp của đối tượng	☐	☐	☐
7.14. Quy trình lấy chấp thuận tham gia nghiên cứu	☐	☐	☐
.....			
8. Tính riêng tư và bảo mật thông tin của đối tượng nghiên cứu			
8.1. Các biện pháp đảm bảo tính riêng tư và bí mật thông tin của đối tượng	☐	☐	☐
8.2. Quy trình thu thập dữ liệu đảm bảo tính riêng tư và bí mật thông tin của đối tượng	☐	☐	☐
8.3. Duy trì bảo mật dữ liệu được đề cập trong đề cương nghiên cứu	☐	☐	☐
.....			
9. Thông tin chi trả và bảo hiểm cho đối tượng trong nghiên cứu nêu trong ICF			
9.1. Số lượng, phương pháp chi trả	☐	☐	☐
9.2. Điều kiện bồi thường các tổn thương sức khỏe do tham gia nghiên cứu.	☐	☐	☐
.....			

C. TÍNH KHẢ THI CỦA NGHIÊN CỨU

Tiêu chí	Phù hợp	Không phù hợp	Không áp dụng
10. Năng lực nghiên cứu viên			
10.1. Giáo dục, đào tạo và kinh nghiệm	☐	☐	☐
10.2. Thời gian dành cho nghiên cứu	☐	☐	☐
10.3. Xung đột lợi ích với nghiên cứu	☐	☐	☐
.....			
11. Đủ nguồn lực nghiên cứu			
11.1. Nguồn bệnh nhân/đối tượng nghiên cứu	☐	☐	☐
11.2. Cơ sở vật chất phục vụ nghiên cứu	☐	☐	☐
11.3. Năng lực xử trí các biến cố bất lợi nghiêm trọng	☐	☐	☐
11.4. Tổng kinh phí nghiên cứu	☐	☐	☐
11.5. Phân bổ kinh phí nghiên cứu	☐	☐	☐
.....			

D. CÁC VẤN ĐỀ KHÁC

Tiêu chí	Có	Không
12. Các vấn đề khác		
12.1. Tài liệu/thông tin cần bổ sung, thay thế	☐	☐
12.2. Nội dung không rõ, không nhất quán, không cần thiết	☐	☐
12.3. Nội dung thiếu chi tiết, thiếu cụ thể, thiếu cơ sở khoa học	☐	☐
12.4. Lỗi chính tả, ngữ pháp, định dạng	☐	☐
12.5. Góp ý khác	☐	☐
.....		

E. KẾT LUẬN

- Đề cương được thông qua chính thức không cần sửa chữa. ☐
- Đề cương 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

BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG
HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BIÊN BẢN

Họp thẩm định đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng

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 đề cương nghiên cứu:

Tên nghiên cứu :……

Mã nghiên cứu : ……

Nghiên cứu viên chính : ……

Nhà tài trợ :……

Địa điểm nghiên cứu : Bệnh viện Nhi Trung ương

Thời gian nghiên cứu : ……

Thời gian họp :……

Địa điểm họp :……

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 tọa cuộc họp kiểm tra điều kiện họp, thông báo quy trình họp và điều hành phiên họp.

2. Nghiên cứu viên chính …… trình bày tóm tắt 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.

Chủ tọa **Thư ký**

BỘ Y TẾ
BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG
Số: ...../BVNTW-HĐĐĐ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Hà Nội, ngày tháng năm 20

GIẤY CHỨNG NHẬN
Chấp thuận đề cương nghiên cứu
IRB - VN01037/IRB00011976/FWA00028418

Căn cứ Thông tư số ...../TT-BYT ngày ..... của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định việc thành lập, tổ chức và hoạt động của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học;

Căn cứ Quyết định số .../QĐ-BVTNW ngày ..... của Giám đốc Bệnh viện Nhi Trung ương về việc kiện toàn Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học;

Căn cứ Quyết định số .... ngày .... của ... về việc ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học 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 đề cương nghiên cứu,

Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Nhi Trung ương:

1. Chấp thuận về khoa học và đạo đức đối với nghiên cứu:

1.1. Mã nghiên cứu:

1.2. Tên nghiên cứu:

1.3. Giai đoạn nghiên cứu:

1.4. Nghiên cứu viên chính:

1.5. Tổ chức chủ trì:

1.6. Cơ quan phối hợp chính:

1.7. Nhà tài trợ:

1.8. Địa điểm triển khai nghiên cứu:

1.9. Người tham gia nghiên cứu:

1.10. Dự kiến số lượng người tham gia nghiên cứu:

1.11. Thời gian nghiên cứu:

2. Cho phép sử dụng các tài liệu sau trong nghiên cứu nêu trên:

STT	Tài liệu	Phiên bản	Ngày
1			
2			

3. Ngày chấp thuận:

4. Ngày báo cáo định kỳ tiếp theo:

5. Khuyến nghị của Hội đồng đạo đức đối với nghiên cứu (nếu có):

6. Nghiên cứu viên chính có các trách nhiệm sau đây:

1. Tuân thủ đề cương nghiên cứu được phê duyệt và các tài liệu liên quan, các nguyên tắc Thực hành lâm sàng tốt, các quy định của pháp luật về đạo đức nghiên cứu.

2. Báo cáo Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Nhi Trung ương các biến cố bất lợi nghiêm trọng (Serious Adverse Event - SAE) và các phản ứng bất lợi ngoài dự kiến nghiêm trọng có liên quan đến sản phẩm nghiên cứu (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction - SUSARs) theo đúng các hướng dẫn và quy định hiện hành.

3. Báo cáo Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Nhi Trung ương xem xét và chấp thuận những thay đổi, sai lệch hay chỉnh sửa đề cương nghiên cứu và mẫu chấp thuận tham gia nghiên cứu, các tài liệu cung cấp thông tin cho người tham gia nghiên cứu trước khi áp dụng trong nghiên cứu, trừ trường hợp rõ ràng cần thiết thay đổi để loại trừ nguy cơ trực tiếp cho người tham gia nghiên cứu.

4. Báo cáo tiến độ triển khai nghiên cứu hàng năm cho Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Nhi Trung ương vào đúng ngày hoặc trước ngày thẩm định năm trước.

5. Báo cáo tiến độ triển khai nghiên cứu đột xuất khi có yêu cầu của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Nhi Trung ương.

6. Thông báo kịp thời về việc ngừng nghiên cứu, kết thúc nghiên cứu trước thời hạn hoàn thành dự kiến, lý do của việc kết thúc sớm.

7. Chuẩn bị cho khả năng tới kiểm tra địa điểm nghiên cứu của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Nhi Trung ương.

CHỦ TỊCH

Nơi nhận:
- Chủ nhiệm đề tài (02);
- Lưu Viện ĐT&NC SKTE (03)
- Văn thư.

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.29.3

Phiên bản: 3

Ngày hiệu lực: 12/03/2025

	Họ tên	Chức vụ	Chữ ký
Soạn thảo	Phạm Thị Lan Liên	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 – 2025

Lịch sử thay đổi tài liệu

Phiên bản	Ngày hiệu lực	Sửa đổi
3	12/3/2025	- Sửa đổi bảng kiểm và biên bản giám sát

Phân phối

Tất cả các đơn vị: 01 bản/ đơn vị

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
Lập kế hoạch kiểm tra /giám sát	Kế hoạch kiểm tra/giám sát được phê duyệt hàng năm	– Tổ thư ký – Hội đồng đạo đức
Thông báo kế hoạch kiểm tra/giám sát		– Tổ thư ký – Hội đồng đạo đức

Các bước thực hiện	Mô tả, tài liệu liên quan	Trách nhiệm
Triển khai kiểm tra / giám sát ↓	Bảng kiểm các nội dung kiểm tra/ giám sát theo biểu mẫu: BM1/QTQL.NC.29.3 Biên bản kiểm tra/ giám sát của từng nghiên cứu theo biểu mẫu: BM2/QTQL.NC.29.3	– Hội đồng đạo đức
Hoàn thành báo cáo	Giải trình chỉnh sửa và thay đổi sau giám sát điểm nghiên cứu theo biểu mẫu: BM3/QTQL.NC.29.3	– 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

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	Bảng kiểm các nội dung kiểm tra/ giám sát	BM1/QTQL.NC.29.3
2	Biên bản kiểm tra/ giám sát điểm nghiên cứu	BM2/QTQL.NC.29.3
3	Giải trình chỉnh sửa và thay đổi sau giám sát điểm nghiên cứu	BM3/QTQL.NC.29.3

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 HĐĐĐ	05 năm	Bản cứng	Cắt xén
2	Bảng kiểm các nội dung kiểm tra/ giám sát				
3	Biên bản kiểm tra/ giám sát của Hội đồng đạo đức				
4	Công văn báo cáo giám sát gửi các bên liên quan				

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Thông tư số 43/TT-BYT ngày 12/12/2024 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy định việc thành lập, tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.

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*

2. Thông tư 29/2018/TT-BYT ngày 29/10/2018 của Bộ Y tế Quy định về thử thuốc 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.*

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

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 Hài 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			

A. CƠ SỞ VẬT CHẤT	Có	Không	Không áp dụng
và dễ dàng truy cập được?			
A.3 Phòng thủ tục			
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 dược (khu vực lưu trữ sản phẩm nghiên cứu)			
A4.1 Khoa dược 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 dược 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			

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

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 Tài liệu	Có	Không	Không áp dụng
C.1 Trước khi tiến hành các thử nghiệm			
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?			
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.2.7. 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 hồi nghiên cứu viên đến IEC và cơ quan quản lý			

C.3 Tài liệu sau thử nghiệm	Có	Không	Không áp dụng
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?			

BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG
HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

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-BĐGĐĐ ngày .....Quyết 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

.....

.....

.....

.....

.....

.....

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).*

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

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)_____

BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG
Đơn vị:.....

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

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

BỘ Y TẾ

BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG

QUY TRÌNH

THẨM ĐỊNH BÁO CÁO KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

QTQL.NC2.5.1

Phiên bản: 1

Ngày hiệu lực: 12/03/2025

	Họ tên	Chức vụ	Chữ ký
Soạn thảo	Phạm Thị Lan Liên	Phòng Nghiên cứu khoa học	
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 Điển	Giám đốc Bệnh viện	

BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG

Hà Nội – 2025

Lịch sử thay đổi tài liệu

Phiên bản	Ngày hiệu lực	Sửa đổi
1	12/03/2025	Bản mới

Phân phối

Tất cả các khoa, phòng, viện, trung tâm: 01 bản/ đơn vị

1. MỤC ĐÍCH

– Nhằm tăng cường chất lượng các hoạt động nghiên cứu khoa học tại bệnh viện

– Đảm bảo các nghiên cứu được thực hiện đúng theo đề cương, hợp đồng được ký kết, pháp luật của nhà nước, quy định hiện hành và thông lệ quốc tế khác về nghiên cứu khoa học.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Các nghiên cứu triển khai tại Bệnh viện Nhi Trung ương.

3. TRÁCH NHIỆM

- Chủ nhiệm đề tài/dự án nghiên cứu biết và thực hiện

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

– Ban Giám đốc Bệnh viện

– Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học

- Ban quản lý thử nghiệm lâm sàng

– Lãnh đạo Viện Đào tạo và Nghiên cứu Sức khỏe Trẻ em

– Lãnh đạo khoa phòng/trung tâm thực hiện nghiên cứu.

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, mẫu sinh học trong lĩnh vực y tế.

5.2. Viết tắt

BYT:	Bộ Y tế
HĐĐĐ:	Hội đồng Đạo đức
NC:	Nghiên cứu
TNLS:	Thử nghiệm lâm sàng

6. CÁC BƯỚC THỰC HIỆN CỦA QUY TRÌNH

Lưu đồ	Mô tả, tài liệu liên quan	Trách nhiệm
1. Nhóm nghiên cứu nộp hồ sơ đề nghị thẩm định báo cáo kết quả NC	- Nhóm NC chuẩn bị bộ hồ sơ đề nghị thẩm định báo cáo kết quả nghiên cứu. Hồ sơ gồm: 1) Đơn đề nghị (BM1/QTQL.NC2.5.1) 2) Mẫu báo cáo kết quả nghiên cứu: BM2.01/QTQL.NC2.5.1 áp dụng cho nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng; BM2.02/QTQL.NC2.5 áp dụng cho NC TNLS kỹ thuật mới, phương pháp mới; BM2.03/QTQL.NC2.5.1 áp dụng cho NC TNLS thiết bị y tế; BM2.04/QTQL.NC2.5.1 dành cho các loại đề tài NC khác.	Nhóm nghiên cứu
2. Tiếp nhận hồ sơ thẩm định	- Tổ thư ký thực hiện tiếp nhận hồ sơ	Tổ thư ký
3. Tổ thư ký nhận xét và đánh giá báo cáo	- Tổ thư ký kiểm tra tính hợp lệ trong 10 ngày làm việc và trả lời hồ sơ có hợp lệ/đầy đủ để thực hiện thẩm định qua email cho chủ nhiệm đề tài. Thông báo bao gồm những hướng dẫn cụ thể các nội dung bổ sung hồ sơ. Bản nhận xét theo biểu mẫu BM3/QTQL.NC2.5.1 Với các hồ sơ không hợp lệ, chủ nhiệm có 30 ngày để hoàn thiện. Sau thời gian trên thủ tục sẽ xem xét lại từ đầu.	Tổ thư ký

Lưu đồ	Mô tả, tài liệu liên quan	Trách nhiệm
	Hồ sơ hợp lệ sẽ được chuyển đến Hội đồng thẩm định.	
4. Thẩm định báo cáo kết quả NC	- Hồ sơ được tổ thư ký xác nhận đủ điều kiện ra thẩm định sẽ được trình Chủ tịch hội đồng đạo đức. - Chủ tịch Hội đồng đạo đức quyết định thành viên Hội đồng và chuyên gia thẩm định. Nhóm thư ký tổ chức họp thẩm định. - Hội đồng đạo đức Bệnh viện thực hiệu thẩm định, đánh giá khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu định kỳ tuần cuối/tháng/lần. - Nhóm thư ký chuyển tài liệu cho các thành viên hội đồng trước 05 ngày trước khi cuộc họp diễn ra. - Thành viên Hội đồng nhận xét báo cáo kết quả NC theo biểu mẫu BM4/QTQL.NC2.5.1; - Nhóm thư ký tổ chức họp thẩm định. - Biên bản họp theo biểu mẫu BM5/QTQL.NC2.5.1	HĐĐĐ, nhóm nghiên cứu
5. Công bố kết quả thẩm định	- 07 ngày sau cuộc họp, tổ thư ký sẽ dựa vào kết quả bỏ phiếu đề xuất với Chủ tịch HĐĐĐ ra quyết định về kết quả thẩm định báo cáo NC. - Kết quả đạt nếu 2/3 thành viên đồng ý thông qua.	HĐĐĐ

Lưu đồ	Mô tả, tài liệu liên quan	Trách nhiệm
	Nếu thành viên hội đồng yêu cầu chỉnh sửa thì nhóm nghiên cứu phải nộp lại sau 7 ngày kể từ khi có kết quả thẩm định của hội đồng. Thư ký hội đồng ra quyết định xác nhận sau 5 ngày sau khi nhận được bản chỉnh sửa của nhóm nghiên cứu. - Giấy chứng nhận báo cáo kết quả NC theo biểu mẫu BM6/QTQL.NC2.5.1 Giấy chấp thuận có 05 bản: 02 bản gửi nhóm nghiên cứu, 03 bản lưu văn phòng HĐĐĐ - Thông báo chấp thuận có điều kiện theo biểu mẫu BM7/QTQL.NC2.5.1 - Thông báo không chấp thuận theo biểu mẫu BM8/QTQL.NC2.5.1	
6. Lưu trữ hồ sơ	Hồ sơ nghiên cứu được tổ thư ký lưu tại văn phòng HĐĐĐ	Tổ thư ký

7. BIỂU MẪU, HƯỚNG DẪN CÔNG VIỆC

STT	Tên biểu mẫu, hướng dẫn công việc	Mã tài liệu
1	Đơn đề nghị thẩm định báo cáo kết quả nghiên cứu	BM1/QTQL.NC2.5.1
2	Báo cáo việc tuân thủ khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu dành cho nghiên cứu thử thuốc	BM2.01/QTQL.NC2.5.1

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*

STT	Tên biểu mẫu, hướng dẫn công việc	Mã tài liệu
	trên lâm sàng	
3	Báo cáo việc tuân thủ khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu dành cho nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới	BM2.02/QTQL.NC2.5.1
4	Báo cáo việc tuân thủ khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu dành cho nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế	BM2.03/QTQL.NC2.5.1
5	Báo cáo việc tuân thủ khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu dành cho các loại đề tài nghiên cứu khác	BM2.04/QTQL.NC2.5.1
6	Phiếu nhận xét báo cáo kết quả nghiên cứu (dành cho Tổ thư ký)	BM3/QTQL.NC2.5.1
7	Phiếu nhận xét báo cáo kết quả nghiên cứu (dành cho thành viên Hội đồng thẩm định)	BM4/QTQL.NC2.5.1
8	Biên bản họp thẩm định báo cáo kết quả nghiên cứu	BM5/QTQL.NC2.5.1
9	Giấy chứng nhận báo cáo kết quả nghiên cứu	BM6/QTQL.NC2.5.1
10	Thông báo chấp thuận có điều kiện	BM7/QTQL.NC2.5.1
11	Thông báo không chấp thuận	BM8/QTQL.NC2.5.1

8. HỒ SƠ

TT	Tên hồ sơ	Nơi lưu	Thời gian lưu	Phương pháp lưu	Phương pháp hủy
1	Đơn đề nghị thẩm định báo cáo kết quả nghiên cứu	VP HĐĐĐ	05 năm	Bản cứng	Cắt xén
2	Báo cáo việc tuân thủ khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu				
3	Phiếu nhận xét báo cáo kết quả 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*

TT	Tên hồ sơ	Nơi lưu	Thời gian lưu	Phương pháp lưu	Phương pháp hủy
	(dành cho Tổ thư ký)				
4	Phiếu nhận xét báo cáo kết quả nghiên cứu (dành cho thành viên Hội đồng thẩm định)				
5	Biên bản họp thẩm định báo cáo kết quả nghiên cứu				
6	Giấy chứng nhận báo cáo kết quả nghiên cứu				
7	Thông báo chấp thuận có điều kiện				
8	Thông báo không chấp thuận				

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Thông tư số 43/TT-BYT ngày 12/12/2024 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 thử thuốc trên lâm sàng.
3. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
thẩm định báo cáo kết quả nghiên cứu

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

Bệnh viện Nhi Trung ương

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 (nếu áp dụng):
11. Liều, phác đồ sử dụng sản phẩm/kỹ thuật/phương pháp trong nghiên cứu (nếu áp dụng):
12. Hồ sơ gửi kèm bao gồm:
    - Báo cáo kết quả nghiên cứu (BM2/QTQL.NC2.5.1).

Thay mặt nhóm nghiên cứu, tôi xin Hội đồng đạo đức trong Nghiên cứu Y sinh học của Bệnh viện Nhi Trung ương tiến hành thẩm định báo cáo kết quả nghiên cứu.

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

Nghiên cứu viên chính

(Ký và ghi rõ họ tên)

BÁO CÁO TOÀN VĂN KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG

Trang bìa 1

BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG

BÁO CÁO

KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG

Tên nghiên cứu:

Nghiên cứu viên chính:

Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng:

Cấp quản lý:

Thời gian thực hiện: từ tháng ... năm ... đến tháng ... năm ...

Tổng kinh phí thực hiện nghiên cứu ..... triệu đồng

Năm 20

Trang tiêu đề

BÁO CÁO

KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG

1. Tên nghiên cứu

2. Tên thuốc dùng trong nghiên cứu

3. Nội dung nghiên cứu (nếu tên nghiên cứu chưa thể hiện, mô tả ngắn gọn (1-2 câu) về thiết kế, cách so sánh, thời gian dùng thuốc, liều và quần thể bệnh nhân..

4. Tên tổ chức, cá nhân có thuốc thử trên lâm sàng

5. Mã số nghiên cứu

6. Giai đoạn nghiên cứu.

7. Ngày bắt đầu nghiên cứu

8. Ngày kết thúc nghiên cứu

9. Tên và chức danh của nghiên cứu viên chính

10. Tên giám sát viên.

11 .Cam kết nghiên cứu tuân thủ theo GCP.

12.Ngày báo cáo

Trang 3 BẢNG TÓM TẮT NGHIÊN CỨU

Trang 4 NHỮNG CHỮ VIẾT TẮT

Trang 5 MỤC LỤC

CÁC NỘI DUNG CẦN CÓ TRONG BÁO CÁO TỔNG KẾT

1. Đặt vấn đề

2. Mục tiêu nghiên cứu

3. Kế hoạch nghiên cứu

3.1. Kế hoạch và thiết kế nghiên cứu

3.2. Bàn luận về thiết kế nghiên cứu, việc chọn đối chứng

3.3. Lựa chọn đối tượng (quần thể) nghiên cứu (tiêu chuẩn lựa chọn, tiêu chuẩn loại trừ)

3.4. Thuốc nghiên cứu

3.5. Mô tả phương pháp bảo đảm chất lượng dữ liệu

3.6. Phương pháp thống kê đã nêu trong đề cương và xác định cỡ mẫu

3.7. Những thay đổi khi thực hiện nghiên cứu và phân tích theo kế hoạch nghiên cứu.

4. Đối tượng tham gia nghiên cứu (bệnh nhân/người tình nguyện)

4.1. Tình hình người bệnh tham gia nghiên cứu

Cần có nội dung về:

- Số phiếu đồng thuận tham gia nghiên cứu được ký kết.

- Số người bệnh rút khỏi nghiên cứu trước thời gian kết thúc nghiên cứu, nguyên nhân.

- Việc 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.

4.2. Những sai số so với đề cương

5. Việc bảo mật thông tin người bệnh và lưu trữ số liệu.

6. Bản quyền về tác giả và số liệu.

7 . Đánh giá hiệu quả

7.1. Dữ liệu phân tích

Phải xác định chính xác những bệnh nhân được dùng trong phân tích hiệu quả, và những trường hợp loại trừ, lý do.

7.2. Đặc điểm về nhân chủng học và các đặc điểm cơ bản khác Lập bảng tóm tắt các đặc điểm nhân chủng học của từng bệnh nhân

7.3. Xác định sự phù hợp của thuốc

Tóm tắt và phân tích bất kỳ một kết quả nào đánh giá sự phù hợp của từng bệnh nhân với chế độ liều dùng trong nghiên cứu như nồng độ thuốc trong dịch sinh học theo thời gian.

7.4. Hiệu quả điều trị và bảng số liệu từng bệnh nhân

a) Phân tích hiệu quả

b) Phân tích/thống kê

c) Lập bảng số liệu đáp ứng của từng bệnh nhân

d) Liều thuốc, nồng độ thuốc và mối quan hệ với đáp ứng

đ) Tương tác thuốc - thuốc, thuốc - bệnh

e) Trình bày số liệu của từng bệnh nhân

g) Kết luận về hiệu quả

8. Đánh giá an toàn

Phân tích số liệu liên quan đến độ an toàn được xem xét ở 3 mức:

- Mức độ phơi nhiễm (liều, thời gian dùng thuốc, số lượng bệnh nhân) cần kiểm tra để xác định mức an toàn của nghiên cứu.

- Các biến cố bất lợi cần quan tâm, các yếu tố ảnh hưởng đến tần suất của biến cố bất lợi.

- Các biến cố bất lợi nghiêm trọng bất kể có liên quan đến thuốc nghiên cứu hay không.

9. Mức độ phơi nhiễm

Mức độ phơi nhiễm với thuốc nghiên cứu, thuốc đối chứng hay placebo cần được đánh giá theo số lượng bệnh nhân đã dùng thuốc, khoảng thời gian dùng thuốc và mức liều sử dụng.

10. Biến cố bất lợi (AE)

Tóm tắt về AE

Trình bày các AE

Phân tích các AE

Liệt kê AE theo bệnh nhân

11. Tử vong và các biến cố bất lợi nghiêm trọng (SAE)

Danh sách tử vong và các SAE

Tường trình trường hợp tử vong, SAE

Phân tích và thảo luận về tử vong, các SAE

10. Đánh giá xét nghiệm

Liệt kê giá trị xét nghiệm của từng bệnh nhân (phụ lục) và các giá trị bất thường.

Đánh giá từng thông số xét nghiệm

12. Những dấu hiệu sống, những biểu hiện sinh lý và những quan sát khác liên quan đến độ an toàn.

Phân tích những dấu hiệu sống, biểu hiện về sinh lý và những thay đổi quan sát được.

13. Kết luận độ an toàn

Tổng kết về độ an toàn của thuốc, đặc biệt chú ý đến sự thay đổi do liều dùng, những AE dẫn đến ngừng dùng thuốc, phải có can thiệp y tế hay tử vong...

14. Bàn luận và Kết luận

Đánh giá chung về hiệu quả và an toàn của thuốc, mối tương quan giữa lợi ích và nguy cơ.

15. Bảng, biểu đồ, đồ thị có liên quan

16. Danh mục tài liệu tham khảo

17. Phụ lục: Liệt kê danh mục phụ lục có trong báo cáo.

BÁO CÁO TOÀN VĂN KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI

Trang bìa 1

BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG

BÁO CÁO
KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Tên nghiên cứu:

Tên kỹ thuật mới, phương pháp mới được thử nghiệm:

Phân loại nhóm nguy cơ:

Nghiên cứu viên chính:

Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới

Cấp quản lý:

Thời gian thực hiện: từ tháng ... năm ... đến tháng ... năm ...

Tổng kinh phí thực hiện nghiên cứu ..... triệu đồng

Năm 20...

Trang tiêu đề

BÁO CÁO
KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Tên nghiên cứu:

Tên kỹ thuật mới, phương pháp mới được thử nghiệm:

Nội dung nghiên cứu (nếu tên nghiên cứu chưa thể hiện, mô tả ngắn gọn (1-2 câu) về thiết kế, cách so sánh, phương pháp sử dụng và quần thể người bệnh).

Tên nhà tài trợ:

Tên tổ chức/cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới:

Mã số nghiên cứu:

Phân loại nhóm nguy cơ:

Giai đoạn thử nghiệm lâm sàng:

Ngày bắt đầu nghiên cứu:

Ngày kết thúc nghiên cứu:

Tên và chức danh của nghiên cứu viên chính:

Tên người giám sát của nhà tài trợ/tổ chức/cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới:

Cam kết nghiên cứu tuân thủ theo thực hành tốt thử lâm sàng (GCP).

Ngày báo cáo:

Trang 3 BẢNG TÓM TẮT NGHIÊN CỨU

Trang 4 NHỮNG CHỮ VIẾT TẮT

Trang 5 MỤC LỤC

CÁC NỘI DUNG CẦN CÓ TRONG BÁO CÁO KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

1. Đặt vấn đề (Giới thiệu nghiên cứu)

2. Mục tiêu nghiên cứu

3. Kế hoạch nghiên cứu

3.1 .Kế hoạch và thiết kế nghiên cứu

3.2. Bàn luận về thiết kế nghiên cứu, việc chọn đối chứng

3.3. Lựa chọn đối tượng (quần thể) nghiên cứu (tiêu chuẩn lựa chọn, tiêu chuẩn loại trừ, loại bỏ người bệnh ra khỏi điều trị hoặc thử nghiệm)

3.4. Kỹ thuật mới, phương pháp mới dùng trong nghiên cứu

3.5. Mô tả phương pháp bảo đảm chất lượng dữ liệu

3.6. Phương pháp thống kê đã nêu trong đề cương và xác định cỡ mẫu

3.7. Những thay đổi khi thực hiện nghiên cứu và phân tích theo kế hoạch.

4. Người tham gia nghiên cứu (người bệnh/người tình nguyện)

4.1. Tình hình người bệnh tham gia nghiên cứu

Cần có nội dung về:

- Số phiếu đồng thuận tham gia nghiên cứu được ký kết.

- Số người bệnh rút khỏi nghiên cứu trước thời gian kết thúc nghiên cứu, nguyên nhân.

- Việc 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.

4.2. Những sai số so với đề cương

5. Việc bảo mật thông tin người bệnh và lưu trữ số liệu.

6. Bản quyền về tác giả và số liệu.

7 . Đánh giá hiệu quả

7.1. Dữ liệu phân tích

Phải xác định chính xác những người bệnh được dùng trong phân tích hiệu quả và những trường hợp loại trừ, lý do.

7.2. Đặc điểm về nhân chủng học và các đặc điểm cơ bản khác

Lập bảng tóm tắt các đặc điểm nhân chủng học của từng người bệnh

7.3. Xác định sự phù hợp của kỹ thuật mới/phương pháp mới

Tóm tắt và phân tích bất kỳ một kết quả nào đánh giá sự phù hợp của từng người bệnh với kỹ thuật/phương pháp mới được thử nghiệm.

7.4. Hiệu quả điều trị và bảng số liệu từng người bệnh

Phân tích hiệu quả

Phân tích/thống kê

Lập bảng số liệu đáp ứng của từng người bệnh

Quy trình kỹ thuật/phương pháp, liều dùng (trường hợp kỹ thuật mới, phương pháp mới có sử dụng sản phẩm) và mối quan hệ với đáp ứng trị liệu.

Trình bày số liệu của từng người bệnh

Kết luận về hiệu quả

8. Đánh giá an toàn

Phân tích số liệu liên quan đến độ an toàn được xem xét ở 3 mức:

- Mức độ phơi nhiễm () cần kiểm tra để xác định mức an toàn của nghiên cứu.

- Những biến cố bất lợi thường gặp hơn và những xét nghiệm hay thay đổi cần được xác định, cũng như các yếu tố ảnh hưởng đến tần suất của biến cố không mong muốn.

- Những biến cố bất lợi nghiêm trọng, biến cố không mong muốn đáng kể, thường xảy ra ở những người tham gia/người bệnh phải rút khỏi nghiên cứu trước thời hạn, hoặc những người tham gia/người bệnh tử vong, bất kể biến cố bất lợi nghiêm trọng đó có liên quan đến kỹ thuật, phương pháp hay không.

9. Mức độ phơi nhiễm

Mức độ phơi nhiễm cần được đánh giá theo số lượng người bệnh đã được thực hiện kỹ thuật mới/phương pháp mới, khoảng thời gian thực hiện và mức độ liều dùng (trường hợp kỹ thuật mới, phương pháp mới có sử dụng sản phẩm).

10. Sự cố không mong muốn (AE)

Tóm tắt về AE

Trình bày các AE

Phân tích các AE

Liệt kê AE theo người bệnh

11. Trường hợp tử vong và các AE nghiêm trọng khác

Danh sách tử vong và các SAE, AE nghiêm trọng

Tường trình trường hợp tử vong, SAE, AE nghiêm trọng và những biểu hiện AE khác

Phân tích và thảo luận về tử vong, SAE, các AE nghiêm trọng khác

12. Đánh giá xét nghiệm

Liệt kê giá trị xét nghiệm của từng người bệnh (phụ lục) và các giá trị bất thường.

Đánh giá từng thông số xét nghiệm.

13. Những dấu hiệu sống, những biểu hiện sinh lý và những quan sát khác liên quan đến độ an toàn

Phân tích những dấu hiệu sống, biểu hiện về sinh lý và những thay đổi quan sát được.

14. Kết luận độ an toàn

Tổng kết lại về độ an toàn của kỹ thuật mới/phương pháp mới, đặc biệt chú ý đến sự thay đổi do liều dùng (trường hợp kỹ thuật mới, phương pháp mới có sử dụng sản phẩm), những AE dẫn đến ngừng sử dụng kỹ thuật/phương pháp, phải có can thiệp y tế hay tử vong...

15. Bàn luận và kết luận

Đánh giá về hiệu quả và an toàn của kỹ thuật mới/phương pháp mới, mối tương quan giữa lợi ích và nguy cơ.

16. Bảng, biểu đồ, đồ thị có liên quan

17. Danh mục tài liệu tham khảo

18. Phụ lục

Liệt kê danh mục phụ lục có trong báo cáo.

BÁO CÁO KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG THIẾT BỊ Y TẾ

Trang bìa 1

BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG

BÁO CÁO
KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên nghiên cứu:

Phân loại nhóm nguy cơ:

Mã số nghiên cứu (nếu có):

Giai đoạn nghiên cứu:

Nghiên cứu viên chính:

Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế:

Tổ chức/cá nhân có TBYT phải TNLS:

Nhà tài trợ:

Cấp quản lý:

Thời gian thực hiện: từ tháng ... năm ... đến tháng ... năm ...

Tổng kinh phí thực hiện nghiên cứu ..... triệu đồng

Năm .....

Trang tiêu đề

BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG

BÁO CÁO
KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên nghiên cứu:

Nghiên cứu viên chính:

Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế:

Tổ chức/cá nhân có TBYT phải TNLS:

Nhà tài trợ:

Cấp quản lý:

Mã số nghiên cứu (nếu có):

Thời gian thực hiện: từ tháng ... năm ... đến tháng ... năm ...

Tổng kinh phí thực hiện đề tài ..... triệu đồng

Năm .....

Trang 3

BÁO CÁO
KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG THIẾT BỊ Y TẾ

1. Tên nghiên cứu:

2. Tên thiết bị y tế:

3. Nghiên cứu viên chính:

4. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế:

5. Tổ chức, cá nhân có TBYT phải TNLS:

6. Giai đoạn nghiên cứu:

7. Cơ quan quản lý nghiên cứu:

8. Thư ký đề tài (nếu có):

9. Các điểm nghiên cứu

(a) Điểm nghiên cứu 1

- Địa điểm:

- Nghiên cứu viên chính:

(b) Điểm nghiên cứu 2

- Địa điểm:

- Nghiên cứu viên chính:

(c)

10. Thời gian thực hiện đề tài từ tháng ... năm ... đến tháng ... năm ...

11. Tên giám sát viên

12. Cam kết tuân thủ GCP

13. Ngày báo cáo

NHỮNG CHỮ VIẾT TẮT

MỤC LỤC

Phần A. Tóm tắt các kết quả nghiên cứu

Phần B. Nội dung báo cáo chi tiết kết quả nghiên cứu

1. Đặt vấn đề:

1.1. Tóm lược những nghiên cứu trong và ngoài nước liên quan

1.2. Tính cấp thiết của nghiên cứu

1.3. Giả thiết nghiên cứu

1.4. Mục tiêu nghiên cứu

2. Tổng quan nghiên cứu:

2.1. Tình hình nghiên cứu ngoài nước có liên quan

2.2. Tình hình nghiên cứu trong nước có liên quan

3. Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:

3.1. Thiết kế nghiên cứu.

3.2. Chọn mẫu, cỡ mẫu và đối tượng nghiên cứu.

3.3. Phương pháp nghiên cứu.

3.3.1. Chỉ tiêu nghiên cứu.

3.3.2. Phương pháp xác định các chỉ tiêu nghiên cứu.

3.3.3. Các công cụ nghiên cứu cụ thể.

3.4. Phương pháp xử lý số liệu.

4. Kết quả nghiên cứu:

4.1. Mô tả ngắn gọn thiết bị y tế nghiên cứu bao gồm chức năng dự định, loại thiết bị, công nghệ, đặc điểm, phương pháp sử dụng.

4.2. Phân tích tài liệu và dữ liệu đã lựa chọn, thuận lợi và không thuận lợi.

4.3. Đánh giá về các rủi ro, nguy hiểm liên đới và các biện pháp an toàn thích hợp cho người bệnh, nhân viên y tế.

4.4. Các đánh giá về yếu tố văn hóa, địa lý, nhân khẩu học (ví dụ: độ tuổi, dân tộc, giới tính...).

4.5. Các phương thức sử dụng tương đương của thiết bị trên cùng tiêu chuẩn an toàn và các cân nhắc về yếu tố đạo đức.

4.6. Tóm lược về tình trạng sức khoẻ của người tham gia nghiên cứu có bị ảnh hưởng như thế nào.

5. Bàn luận:

6. Kết luận và kiến nghị:

7. Tài liệu tham khảo:

8. Phụ lục (nếu có):....

CÁC NỘI DUNG CẦN CÓ TRONG BÁO CÁO KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

1. Đặt vấn đề (Giới thiệu nghiên cứu)

2. Mục tiêu nghiên cứu.

3. Kế hoạch nghiên cứu

3.1. Kế hoạch và thiết kế nghiên cứu

3.2. Bàn luận về thiết kế nghiên cứu, việc chọn đối chứng

3.3. Lựa chọn đối tượng (quần thể) nghiên cứu (tiêu chuẩn lựa chọn, tiêu chuẩn loại trừ, loại bỏ người bệnh ra khỏi điều trị hoặc nghiên cứu)

3.4. Thiết bị y tế nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng, các thiết bị/kỹ thuật/phương pháp/phác đồ/thuốc/sản phẩm dùng kèm

3.5. Mô tả phương pháp bảo đảm chất lượng dữ liệu

3.6. Phương pháp thống kê đã nêu trong đề cương và xác định cỡ mẫu

3.7. Những thay đổi khi thực hiện nghiên cứu và phân tích theo kế hoạch.

4. Người tham gia nghiên cứu (người bệnh/người tình nguyện)

4.1. Tình hình người bệnh tham gia nghiên cứu

Cần có nội dung về:

- Số phiếu đồng thuận tham gia nghiên cứu được ký kết.

- Số người bệnh rút khỏi nghiên cứu trước thời gian kết thúc nghiên cứu, nguyên nhân.

- Việc 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.

4.2. Những sai số so với đề cương

5. Việc bảo mật thông tin người bệnh và lưu trữ số liệu.

6. Bản quyền về tác giả và số liệu.

7 . Đánh giá hiệu quả

7.1. Dữ liệu phân tích

Phải xác định chính xác những người bệnh/đối tượng được dùng trong phân tích hiệu quả và những trường hợp loại trừ, lý do.

7.2. Đặc điểm về nhân chủng học và các đặc điểm cơ bản khác

Lập bảng tóm tắt các đặc điểm nhân chủng học của từng người bệnh

7.3. Xác định sự phù hợp của thiết bị y tế thử nghiệm lâm sàng

Tóm tắt và phân tích bất kỳ một kết quả nào đánh giá sự phù hợp của từng người bệnh/người tham gia với thiết bị y tế được thử nghiệm.

7.4. Hiệu quả điều trị và bảng số liệu từng người bệnh

Phân tích hiệu quả.

Phân tích/thống kê.

Lập bảng số liệu đáp ứng của từng người bệnh.

Phương thức sử dụng thiết bị y tế thử nghiệm; các quy trình kỹ thuật, liều dùng, cách dùng của các kỹ thuật/phương pháp/phác đồ/thuốc/sản phẩm dùng kèm và mối quan hệ với đáp ứng trị liệu.

Trình bày số liệu của từng người bệnh.

Kết luận về hiệu quả.

8. Đánh giá an toàn

Phân tích số liệu liên quan đến độ an toàn được xem xét ở 3 mức:

- Mức độ phơi nhiễm () cần kiểm tra để xác định mức an toàn của nghiên cứu.

- Những biến cố bất lợi thường gặp hơn và những xét nghiệm hay thay đổi cần được xác định, cũng như các yếu tố ảnh hưởng đến tần suất của biến cố không mong muốn.

- Những biến cố bất lợi nghiêm trọng, biến cố không mong muốn đáng kể, thường xảy ra ở những người tham gia/người bệnh phải rút khỏi nghiên cứu trước thời hạn, hoặc những người tham gia/người bệnh tử vong, bất kể biến cố bất lợi nghiêm trọng đó có liên quan đến thiết bị y tế hay không.

9. Mức độ phơi nhiễm

Mức độ phơi nhiễm cần được đánh giá theo số lượng người bệnh đã được sử dụng thiết bị y tế, khoảng thời gian thực hiện.

10. Sự cố không mong muốn (AE)

- Tóm tắt về AE.

- Trình bày các AE.

- Phân tích các AE.

- Liệt kê AE theo người bệnh/người tham gia.

11. Trường hợp tử vong và các AE nghiêm trọng khác

- Danh sách tử vong và các SAE, AE nghiêm trọng.

- Tường trình trường hợp tử vong, SAE, AE nghiêm trọng và những biểu hiện AE khác.

- Phân tích và thảo luận về tử vong, SAE, các AE nghiêm trọng khác.

12. Đánh giá xét nghiệm

- Liệt kê giá trị xét nghiệm của từng người bệnh/người tham gia (phụ lục) và các giá trị bất thường.

- Đánh giá từng thông số xét nghiệm.

13. Những dấu hiệu sống, những biểu hiện sinh lý và những quan sát khác liên quan đến độ an toàn

Phân tích những dấu hiệu sống, biểu hiện về sinh lý và những thay đổi quan sát được.

14. Kết luận độ an toàn

Tổng kết lại về độ an toàn của thiết bị y tế, sự thay đổi do liều dùng (trường hợp thiết bị y tế có sử dụng sản phẩm), những AE dẫn đến ngừng sử dụng thiết bị y tế, phải có can thiệp y tế hay tử vong...

15. Bàn luận và kết luận

Đánh giá về hiệu quả và an toàn của thiết bị y tế đưa ra thử nghiệm lâm sàng, mối tương quan giữa lợi ích và nguy cơ.

16. Bảng, biểu đồ, đồ thị có liên quan
17. Danh mục tài liệu tham khảo
18. Phụ lục: Liệt kê danh mục phụ lục có trong báo cáo

BÁO CÁO TOÀN VĂN KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU DÀNH CHO CÁC ĐỀ TÀI KHÁC

Trang bìa 1

BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG

BÁO CÁO
KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU.....

Tên nghiên cứu:

Phân loại nhóm nguy cơ:

Mã số nghiên cứu (nếu có):

Giai đoạn nghiên cứu:

Nghiên cứu viên chính:

Nhà tài trợ:

Cấp quản lý:

Thời gian thực hiện: từ tháng ... năm ... đến tháng ... năm ...

Tổng kinh phí thực hiện nghiên cứu ..... triệu đồng

Năm .....

Trang tiêu đề

BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG

BÁO CÁO
KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Tên nghiên cứu:

Nghiên cứu viên chính:

Trung tâm/Khoa phòng nhận thực hiện:

Nhà tài trợ:

Cấp quản lý:

Mã số nghiên cứu (nếu có):

Thời gian thực hiện: từ tháng ... năm ... đến tháng ... năm ...

Tổng kinh phí thực hiện đề tài ..... triệu đồng

Năm .....

Trang 3

BÁO CÁO
KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU....

1. Tên nghiên cứu:

2. Nghiên cứu viên chính:

4. Trung tâm/khoa phòng thực hiện:

5. Tổ chức, cá nhân có TBYT phải TNLS:

6. Giai đoạn nghiên cứu:

7. Cơ quan quản lý nghiên cứu: Bệnh viện Nhi Trung ương

8. Thư ký đề tài (nếu có):

9. Các điểm nghiên cứu

(a) Điểm nghiên cứu 1

- Địa điểm:

- Nghiên cứu viên chính:

(b) Điểm nghiên cứu 2

- Địa điểm:

- Nghiên cứu viên chính:

(c)

10. Thời gian thực hiện đề tài từ tháng ... năm ... đến tháng ... năm ...

11. Tên giám sát viên

12. Cam kết tuân thủ GCP

13. Ngày báo cáo

Trang 4

NHỮNG CHỮ VIẾT TẮT

MỤC LỤC

Phần A. Tóm tắt các kết quả nghiên cứu

Phần B. Nội dung báo cáo chi tiết kết quả nghiên cứu

1. Đặt vấn đề:

1.1. Tóm lược những nghiên cứu trong và ngoài nước liên quan

1.2. Tính cấp thiết của nghiên cứu

1.3. Giả thiết nghiên cứu

1.4. Mục tiêu nghiên cứu

2. Tổng quan nghiên cứu:

2.1. Tình hình nghiên cứu ngoài nước có liên quan

2.2. Tình hình nghiên cứu trong nước có liên quan

3. Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:

3.1. Thiết kế nghiên cứu.

3.2. Chọn mẫu, cỡ mẫu và đối tượng nghiên cứu.

3.3. Phương pháp nghiên cứu.

3.3.1. Chỉ tiêu nghiên cứu.

3.3.2. Phương pháp xác định các chỉ tiêu nghiên cứu.

3.3.3. Các công cụ nghiên cứu cụ thể.

3.4. Phương pháp xử lý số liệu.

4. Kết quả nghiên cứu:

4.1. Mô tả ngắn gọn thiết bị y tế nghiên cứu bao gồm chức năng dự định, loại thiết bị, công nghệ, đặc điểm, phương pháp sử dụng.

4.2. Phân tích tài liệu và dữ liệu đã lựa chọn, thuận lợi và không thuận lợi.

4.3. Đánh giá về các rủi ro, nguy hiểm liên đới và các biện pháp an toàn thích hợp cho người bệnh, nhân viên y tế.

4.4. Các đánh giá về yếu tố văn hóa, địa lý, nhân khẩu học (ví dụ: độ tuổi, dân tộc, giới tính...).

4.5. Các phương thức sử dụng tương đương của thiết bị trên cùng tiêu chuẩn an toàn và các cân nhắc về yếu tố đạo đức.

4.6. Tóm lược về tình trạng sức khoẻ của người tham gia nghiên cứu có bị ảnh hưởng như thế nào.

5. Bàn luận:

6. Kết luận và kiến nghị:

7. Tài liệu tham khảo:

8. Phụ lục (nếu có):....

CÁC NỘI DUNG CẦN CÓ TRONG BÁO CÁO KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

1. Đặt vấn đề (Giới thiệu nghiên cứu)

2. Mục tiêu nghiên cứu.

3. Kế hoạch nghiên cứu

3.1. Kế hoạch và thiết kế nghiên cứu

3.2. Bàn luận về thiết kế nghiên cứu, việc chọn đối chứng

3.3. Lựa chọn đối tượng (quần thể) nghiên cứu (tiêu chuẩn lựa chọn, tiêu chuẩn loại trừ, loại bỏ người bệnh ra khỏi điều trị hoặc nghiên cứu)

3.4. Mô tả phương pháp bảo đảm chất lượng dữ liệu

3.5. Phương pháp thống kê đã nêu trong đề cương và xác định cỡ mẫu

3.6. Những thay đổi khi thực hiện nghiên cứu và phân tích theo kế hoạch.

4. Người tham gia nghiên cứu (người bệnh/người tình nguyện)

4.1. Tình hình người bệnh tham gia nghiên cứu

Cần có nội dung về:

- Số phiếu đồng thuận tham gia nghiên cứu được ký kết.

- Số người bệnh rút khỏi nghiên cứu trước thời gian kết thúc nghiên cứu, nguyên nhân.

- Việc 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.

4.2. Những sai số so với đề cương

5. Việc bảo mật thông tin người bệnh và lưu trữ số liệu.

6. Bản quyền về tác giả và số liệu.

7. Đánh giá hiệu quả

7.1. Dữ liệu phân tích

Phải xác định chính xác những người bệnh/đối tượng được dùng trong phân tích hiệu quả và những trường hợp loại trừ, lý do.

7.2. Đặc điểm về nhân chủng học và các đặc điểm cơ bản khác

Lập bảng tóm tắt các đặc điểm nhân chủng học của từng người bệnh

7.3. Xác định sự phù hợp phương pháp nghiên cứu

Tóm tắt và phân tích bất kỳ một kết quả nào đánh giá sự phù hợp của từng người bệnh/người tham gia nghiên cứu.

7.4. Hiệu quả điều trị và bảng số liệu từng người bệnh

Phân tích hiệu quả.

Phân tích/thống kê.

Lập bảng số liệu đáp ứng của từng người bệnh.

Phương thức sử dụng trong nghiên cứu; các quy trình kỹ thuật, liều dùng, cách dùng của các kỹ thuật/phương pháp/phác đồ/thuốc/sản phẩm dùng kèm và mối quan hệ với đáp ứng trị liệu.

Trình bày số liệu của từng người bệnh.

Kết luận về hiệu quả.

8. Đánh giá an toàn

Phân tích số liệu liên quan đến độ an toàn được xem xét ở 3 mức:

- Mức độ phơi nhiễm () cần kiểm tra để xác định mức an toàn của nghiên cứu.

- Những biến cố bất lợi thường gặp hơn và những xét nghiệm hay thay đổi cần được xác định, cũng như các yếu tố ảnh hưởng đến tần suất của biến cố không mong muốn.

- Những biến cố bất lợi nghiêm trọng, biến cố không mong muốn đáng kể, thường xảy ra ở những người tham gia/người bệnh phải rút khỏi nghiên cứu trước thời hạn, hoặc những người tham gia/người bệnh tử vong, bất kể biến cố bất lợi nghiêm trọng đó có liên quan đến phương pháp của nghiên cứu không.

9. Mức độ phơi nhiễm

Mức độ phơi nhiễm cần được đánh giá theo số lượng người bệnh đã được sử dụng khoảng thời gian thực hiện.

10. Sự cố không mong muốn (AE)

- Tóm tắt về AE.

- Trình bày các AE.

- Phân tích các AE.

- Liệt kê AE theo người bệnh/người tham gia.

11. Trường hợp tử vong và các AE nghiêm trọng khác

- Danh sách tử vong và các SAE, AE nghiêm trọng.

- Tường trình trường hợp tử vong, SAE, AE nghiêm trọng và những biểu hiện AE khác.

- Phân tích và thảo luận về tử vong, SAE, các AE nghiêm trọng khác.

12. Đánh giá xét nghiệm

- Liệt kê giá trị xét nghiệm của từng người bệnh/người tham gia (phụ lục) và các giá trị bất thường.

- Đánh giá từng thông số xét nghiệm.

13. Những dấu hiệu sống, những biểu hiện sinh lý và những quan sát khác liên quan đến độ an toàn

Phân tích những dấu hiệu sống, biểu hiện về sinh lý và những thay đổi quan sát được.

14. Kết luận độ an toàn

Tổng kết lại về độ an toàn của phương pháp sử dụng trong nghiên cứu.

15. Bàn luận và kết luận

Đánh giá về hiệu quả và an toàn của phương pháp sử dụng trong nghiên cứu, mối tương quan giữa lợi ích và nguy cơ.

16. Bảng, biểu đồ, đồ thị có liên quan
17. Danh mục tài liệu tham khảo
18. Phụ lục: Liệt kê danh mục phụ lục có trong báo cáo

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
1.1.Số lượng mẫu thu thập đủ cỡ mẫu tối thiểu hoặc/và không vượt quá kế hoạch theo đề cương	☐	☐	
1.2. Xử trí biến cố, biến cố bất lợi theo đúng quy trình	☐	☐	
1.3. Báo cáo biến cố, biến cố bất lợi theo đúng thời gian và quy định	☐	☐	
1.4. Có thực hiện theo dõi, giám sát đối tượng tham gia nghiên cứu đúng theo đề cương được phê duyệt	☐	☐	
1.5. 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)*	☐	☐	
1.6. Đã thực hiện thực hiện đúng việc cung cấp chăm sóc y tế khi tham gia, rút lui và sau nghiên cứu	☐	☐	
1.7.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	☐	☐	
1.8. 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.	☐	☐	
1.9. Phiếu ICF sử dụng đúng theo đề cương đã được phê duyệt	☐	☐	
1.10. Thông tin của người tham gia nghiên cứu được bảo mật đúng theo cam kết	☐	☐	
1.11. Quyền tác giả thực hiện đúng theo hợp đồng/cam kết ban đầu	☐	☐	

B. CÁC VẤN ĐỀ KHÁC

Tiêu chí	Có	Không
2. Các vấn đề khác		
2.1.Báo cáo định kỳ đầy đủ		
2.2. Góp ý khác	☐	☐
.....		
.....		
.....		

Tổ thư ký nhận xét

Chữ ký	Họ tên chức danh	Ngày ký

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			
1.1.Thực hiện đúng phương pháp chọn mẫu nghiên cứu	☐	☐	☐
1.2. Chọn đúng đối tượng nghiên cứu đủ tiêu chuẩn lựa chọn	☐	☐	☐
1.3. Thực hiện đúng quy trình loại trừ đối tượng nghiên cứu			
1.4. Cỡ mẫu	☐	☐	☐
1.5. Nơi thực hiện nghiên cứu	☐	☐	☐
1.6. Thời gian nghiên cứu	☐	☐	☐
1.7.Lựa chọn nhóm đối chứng	☐	☐	☐
.....			
2. Thu thập dữ liệu và phân tích dữ liệu			
2.1.Tuân thủ đúng quy trình SOP của nghiên cứu	☐	☐	☐
2.2. Quản lý dữ liệu và hồ sơ nghiên cứu	☐	☐	☐
2.3. Phân tích kết quả phù hợp mục tiêu nghiên cứu (nếu có)	☐	☐	☐

B. KHÍA CẠNH ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU

3. Bảo vệ đối tượng tham gia nghiên cứu			
3.1. Có thực hiện theo dõi, giám sát đối tượng tham gia nghiên cứu đúng theo đề cương được phê duyệt	☐	☐	☐
3.2. Đã thực hiện bảo vệ quyền tự quyết của đối tượng tham gia nghiên cứu	☐	☐	☐
3.3. Đã thực hiện thực hiện đúng việc cung cấp chăm sóc y tế khi tham gia, rút lui và sau nghiên cứu	☐	☐	☐
3.4.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
4. Các vấn đề khác		
4.1.Lỗi chính tả, ngữ pháp, định dạng	☐	☐
4.2. Báo cáo định kỳ đầy đủ	☐	☐
4.3. Hoàn thành các thủ tục xin gia hạn định kỳ đầy đủ	☐	☐
4.4.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

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

BIÊN BẢN

Họp thẩm định báo cáo kết quả nghiên cứu

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

Mã nghiên cứu:

Tên nghiên cứu:

Nghiên cứu viên chính:

Tổ chức chủ trì:

Đơn vị tài trợ:

Thời gian họp:

Địa điểm họp:

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 kết quả 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

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 báo cáo kết quả nhưng cần sửa chữa/Đề nghị sửa chữa để báo cáo lại/Không chấp thuận báo cáo kết quả 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: _____

BỘ Y TẾ
BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG
Số: ...../BVNTW-HDĐĐ

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

Hà Nội, ngày tháng năm 20

GIẤY CHỨNG NHẬN
báo cáo kết quả 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 Biên bản ngày.....của Hội đồng Đạo đức trong Nghiên cứu Y sinh học của Bệnh viện Nhi Trung ương về việc thẩm định báo cáo kết quả nghiên cứu.

Hội đồng Đạo đức trong Nghiên cứu Y sinh học Bệnh viện Nhi Trung ương chứng nhận báo cáo kết quả nghiên cứu như sau:

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 (nếu áp dụng):
11. Liều, phác đồ sử dụng sản phẩm/kỹ thuật/phương pháp trong nghiên cứu (nếu áp dụng):
12. Kết luận của Hội đồng đạo đức đối với báo cáo kết quả nghiên cứu: *(Tuân thủ đúng nguyên tắc về đạo đức trong quá trình triển khai nghiên cứu, theo đúng các nội dung được ghi trong hồ sơ nghiên cứu đã được phê duyệt trước đó).*

13. Ngày có hiệu lực:

CHỦ TỊCH

Nơi nhận:
- Chủ nhiệm đề tài (02);
- Lưu Viện ĐT&NC SKTE (03);
- Văn thư.

BỘ Y TẾ **BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG** Số: ...../BVNTW-HĐĐĐ	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc** *Hà Nội, ngày tháng năm 20*

THÔNG BÁO CHẤP THUẬN CÓ ĐIỀU KIỆN

Kính gửi:

- Nghiên cứu viên chính/chủ nhiệm đề tài

Ngày ....., Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Nhi Trung ương đã tiến hành cuộc họp thẩm định báo cáo 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./.

CHỦ TỊCH

Nơi nhận:
- Chủ nhiệm đề tài (02);
- Lưu Viện ĐT&NC SKTE (03)
- Văn thư.

DANH MỤC TÀI LIỆU ĐƯỢC PHÊ DUYỆT

(Kèm theo Giấy chấp nhận số/BVNTW-HĐĐĐ ngày tháng năm 2025)

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

BỘ Y TẾ
BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG
Số: ...../BVNTW-HDDD

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Hà Nội, ngày tháng năm 20

THÔNG BÁO KHÔNG CHẤP THUẬN

Kính gửi: - Nghiên cứu viên chính/chủ nhiệm đề tài

Ngày ....., Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Nhi Trung ương đã tiến hành cuộc họp thẩm định báo cáo 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. Địa điểm nghiên cứu:

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

2.1. Hội đồng đạo đức không chấp thuận báo cáo kết quả nghiên cứu.

2.2. Lý do không chấp thuận: ....

Xin thông báo để Tổ chức chủ trì nghiên cứu và Nghiên cứu viên chính biết./.

CHỦ TỊCH

Nơi nhận:
- Chủ nhiệm đề tài (02);
- Lưu Viện ĐT&NC SKTE (03)
- Văn thư.