

**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,<br>Viện trưởng Viện<br>ĐT&NCSKTE |        |
|           | Nguyễn Thị Trang Nhung | Phó Viện trưởng<br>Viện ĐT&NCSKTE                        |        |
| Phê duyệt | Trần Minh Điển         | Giám đốc Bệnh viện                                       |        |



Hà Nội – 2025

|                                                                                  |                                                                    |                       |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  | <b>BỘ Y TẾ</b>                                                     | <i>Trang 2 trên 7</i> |
|                                                                                  | <b>BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG</b>                                    | <b>QTQLNC.32.2</b>    |
|                                                                                  | <i>Quy trình xét duyệt đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng</i> | <i>12/3/2025</i>      |

### Lịch sử thay đổi tài liệu

| Phiên bản | Ngày hiệu lực | Sửa đổi                                                                                                                                                                                                           |
|-----------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2         | 12/03/2025    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Sửa đổi tên quy trình: thay “xét duyệt” thành “thẩm định”</li> <li>Sửa đổi biểu mẫu giấy chứng nhận.</li> <li>Trung lưu đồ: thay từ “xem xét” thành “thẩm định”</li> </ul> |

### Phân phối

Tất cả các đơn vị: 01 bản/ đơn vị

**Ghi chú:** Đây là tài liệu đã được kiểm soát. Bất cứ tài liệu nào không được đóng dấu của bệnh viện phải được kiểm tra trước khi sử dụng và cần được thông báo với nhân viên phụ trách. Lưu hành nội bộ



|                                                                    |                     |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------|
| <b>BỘ Y TẾ</b>                                                     | Trang 3 trên 7      |
| <b>BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG</b>                                    | <b>QTQL.NC.32.2</b> |
| <i>Quy trình xét duyệt đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng</i> | 12/3/2025           |

## 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

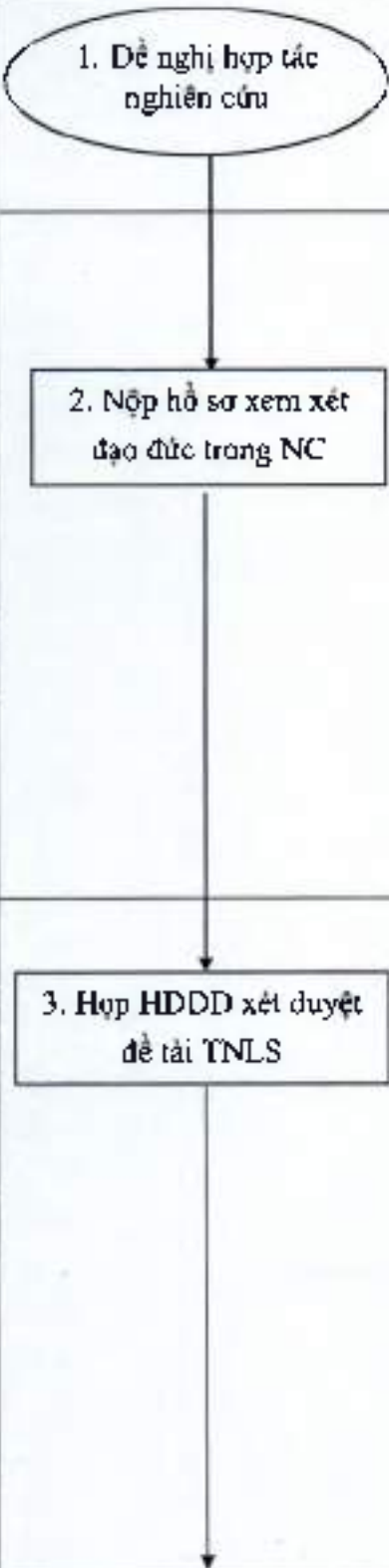
- Thử nghiệm lâm sàng (Clinical Trial) là nghiên cứu y sinh học trong đó người tình nguyện tham gia nghiên cứu được phân bổ vào một hoặc nhiều can thiệp theo kế hoạch đã được phê duyệt nhằm đánh giá tác động của các can thiệp đó lên sức khỏe con người.

### 5.2. Viết tắt

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

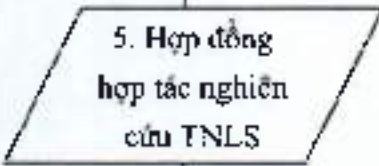
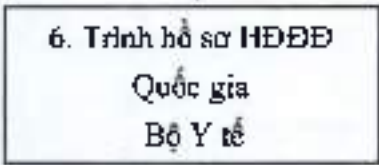
*Ghi chú: Đây là tài liệu đã được kiểm soát. Bất cứ tài liệu nào không được đóng dấu của bệnh viện phải được kiểm tra trước khi sử dụng và cần được thông báo với nhân viên phụ trách Lưu hành nội bộ.*

## 6. CÁC BƯỚC THỰC HIỆN CỦA QUY TRÌNH

| Các bước thực hiện                                                                                                      | Mô tả,<br>tài liệu liên quan                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Trách nhiệm                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
|  <p>1. Đề nghị hợp tác nghiên cứu</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Theo quy trình quản lý thử nghiệm lâm sàng QTQL.NC5.1.1</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Đơn vị tài trợ/<br>Đơn vị chủ trì đề tài TNLS |
| <p>2. Nộp hồ sơ xem xét đạo đức trong NC</p>                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>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</li> <li>Nội dung hồ sơ cần tuân thủ theo các quy định hiện hành.</li> </ul>                                 | Đơn vị tài trợ/<br>Đơn vị chủ trì đề tài TNLS |
| <p>3. Hội HDĐD xét duyệt đề tài TNLS</p>                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Thư ký HĐĐĐ lên lịch họp và tổ chức họp HĐĐĐ 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</li> <li>Các thành viên Hội đồng lập "Phiếu nhận xét đề cương nghiên cứu" theo biểu mẫu: BM1/QTQL.NC.32.2.</li> <li>Hội đồng đạo đức tổ chức họp theo quy trình đầy đủ và lập biên bản cuộc họp theo</li> </ul> | HĐĐĐ,<br>Nghiên cứu viên chính                |

*Ghi chú: Đây là tài liệu đã được kiểm soát. Bất cứ tài liệu nào không được đóng dấu của bệnh viện phải được kiểm tra trước khi sử dụng và cần được thông báo với nhân viên phụ trách. Lưu hành nội bộ.*



| Các bước thực hiện                                                                  | Mô tả,<br>tài liệu liên quan                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Trách nhiệm                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                     | biểu mẫu:<br>BM2/QTQL.NC32.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                        |
|    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Sau khi nghiên cứu viên chỉnh 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</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                       | HĐĐĐ                                                                   |
|   | <p>Hợp đồng được ký kết giữa Bệnh viện và Đơn vị tài trợ /đơn vị chủ trì đề tài TNLS:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Hợp đồng được lưu trữ tại VP HĐĐĐ, Ban quản lý TNLS và được gửi đến các khoa/phòng/cá nhân có liên quan.</li> </ul> | Công ty dược, hãng sản xuất hoặc đơn vị tài trợ, đơn vị chủ trì đề tài |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Công ty dược, hãng sản xuất hoặc đơn vị tài trợ, đơn vị chủ trì đề tài TNLS phối hợp nghiên cứu viên chỉnh nộp bộ hồ sơ lên cấp có thẩm quyền xin phê duyệt.</li> <li>Việc phê duyệt đề cương và giao thực hiện đề tài do cấp có thẩm quyền tiến hành.</li> </ul>                                                                                                                         | Đơn vị tài trợ, Chủ nhiệm đề tài, Ban Quản lý 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

| Các bước thực hiện                                                                                             | Mô tả,<br>tài liệu liên quan                                                                                                                                                                                                                                                 | Trách nhiệm                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|  <p>7. Phê duyệt của BHYT</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Hồ sơ phê duyệt của Bộ Y tế bao gồm:</li> <li>Quyết định họp hội đồng đạo đức thẩm định đề cương cấp Bộ</li> <li>Biên bản họp hội đồng thẩm định đề cương cấp Bộ.</li> <li>Quyết định phê duyệt đề cương TNLS của Bộ Y tế.</li> </ul> | Ban Quản lý TNLS<br>Đơn vị tài trợ/<br>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.

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

## B. KHÍA CẠNH ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU

| Tiêu chí                                                                                                                   | Phù hợp                  | Không phù hợp            | Không áp dụng            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>4. Đánh giá lợi ích và nguy cơ; Đảm bảo nguy cơ cho đối tượng tham gia được hạn chế đến mức thấp nhất</b>               |                          |                          |                          |
| 4.1. Mô tả các nguy cơ (thể chất, tâm lý, xã hội, kinh tế, pháp lý)                                                        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4.2. Thông tin của các nghiên cứu giai đoạn trước                                                                          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4.3. Các kỹ thuật xâm lấn                                                                                                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4.4. Số lượng mẫu                                                                                                          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4.5. Số lần lấy mẫu máu/dịch sinh học                                                                                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4.6. Các lợi ích trực tiếp và gián tiếp                                                                                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4.7. Mối tương quan lợi ích và nguy cơ (kể cả nguy cơ do rút khỏi liệu pháp tiêu chuẩn)                                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| .....                                                                                                                      |                          |                          |                          |
| .....                                                                                                                      |                          |                          |                          |
| .....                                                                                                                      |                          |                          |                          |
| <b>5. Bảo vệ đối tượng tham gia nghiên cứu</b>                                                                             |                          |                          |                          |
| 5.1. Kế hoạch theo dõi, giám sát đối tượng tham gia nghiên cứu                                                             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.2. Kế hoạch bảo vệ quyền tự quyết của đối tượng để bị tổn thương                                                         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.3. Kế hoạch giám sát y tế và hỗ trợ về tâm lý, xã hội cho những người tham gia nghiên cứu.                               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.4. Cung cấp chăm sóc y tế khi tham gia, rút lui và sau nghiên cứu                                                        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.5. Thông tin cho hác sĩ theo dõi sức khỏe của đối tượng với sự đồng ý của người tham gia nghiên cứu                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.6. Bảo hiểm và các thỏa thuận bồi thường khi chấn thương/ khuyết tật/ tử vong                                            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| .....                                                                                                                      |                          |                          |                          |
| .....                                                                                                                      |                          |                          |                          |
| <b>6. Sự tham gia và tác động tới cộng đồng</b>                                                                            |                          |                          |                          |
| 6.1. Sự tham vấn cộng đồng                                                                                                 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 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  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.3. Đóng góp cho việc phát triển năng lực nghiên cứu và điều trị của địa phương                                           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 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 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.5. Quản thể nghiên cứu có thể được hưởng lợi từ những kiến thức thu được qua nghiên cứu.                                 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| .....                                                                                                                      |                          |                          |                          |
| .....                                                                                                                      |                          |                          |                          |

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

### C. TÍNH KHẢ THI CỦA NGHIÊN CỨU

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

### D. CÁC VẤN ĐỀ KHÁC

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

### 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 |
|--------|------------------|---------|
|        |                  |         |

**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 HOẠP**

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**

**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-BVNTW 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.

**Nơi nhận:**

- Chủ nhiệm đề tài (02);
- Lưu Viện DT&NC SKTE (03)
- Văn thư.

**CHỦ TỊCH**