

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 Điền	Giám đốc Bệnh viện	



Hà Nội – 2025



BỘ Y TẾ	Trang 2 trên 8
BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG	QTQL.NCI.5.1
Quy trình chẩn định báo cáo kết quả nghiên cứu	12/3/2025

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

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.

	BỘ Y TẾ	<i>Trang 3 trên 8</i>
	BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG	QTQLNC1.5.1
	<i>Quy trình thẩm định báo cáo kết quả nghiên cứu</i>	<i>12/3/2025</i>

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

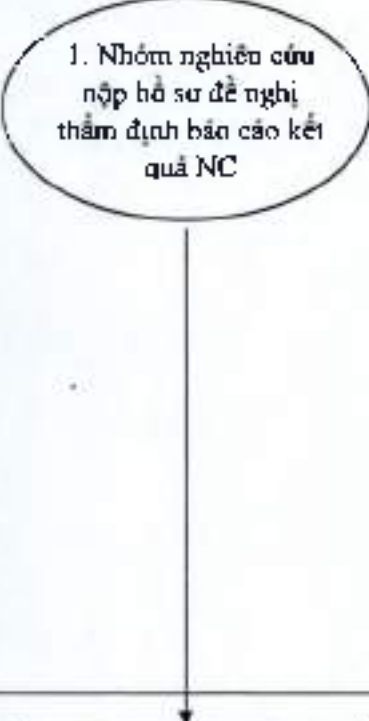
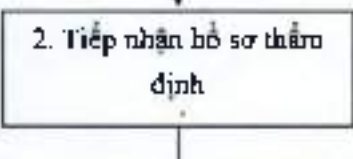
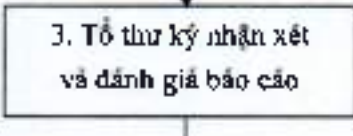
- Nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người (Research involving human participants) là nghiên cứu khoa học trong lĩnh vực y tế, trong đó con người bị tác động bởi can thiệp, quan sát hay các tương tác khác do tham gia nghiên cứu hoặc có thể bị nhận dạng do việc thu thập, phân tích, sử dụng dữ liệu, 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

Ghi chú: Đây là tài liệu đã được kiểm soát. Bất cứ tài liệu nào không được đồng 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

Lưu đồ	Mô tả, tài liệu liên quan	Trách nhiệm
	- 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
	- Tổ thư ký thực hiện tiếp nhận hồ sơ	Tổ thư ký
	- 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

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



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 hiện 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	HĐDD, 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 để xuất với Chủ tịch HĐDD ra quyết định về kết quả thẩm định báo cáo NC. - Kết quả đạt nếu 2/3 thành viên đồng ý thông qua.	HĐDD

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.

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 HĐDD - 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 HĐDD	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 cập nhật; 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 thư 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.

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 trữ nội bộ.

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

<i>Trang 3</i>	BẢNG TÓM TẮT NGHIÊN CỨU
<i>Trang 4</i>	NHỮNG CHỮ VIẾT TẮT
<i>Trang 5</i>	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 sót 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

Dánh 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 CĂN CỐ 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
- Căn cứ 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 khỏe 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 sót 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 hằng 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.
- Trường 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 BHYT 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 khỏe 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 sót 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

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

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. Cơ 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, rửa 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. Bảo 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

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: _____

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.

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);
- Ủy Viên ĐT&NC SKTE (03)
- Văn thư.

DANH MỤC TÀI LIỆU ĐƯỢC PHÊ DUYỆT

(Kèm theo Giấy chấp nhận số/BVNTW-HĐDD 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.		

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.