**PHỤ LỤC IV – CÁC MẪU GIẤY CHỨNG NHẬN & THÔNG BÁO THEO THÔNG TƯ 43/2023/TT-BYT**

**Mục đích:** Các biểu mẫu ban hành theo 43/2024/TT-BYT, ngày 31/12/2024 của Bộ Y tế nhằm xác nhận kết quả thẩm định, thông báo quyết định của Hội đồng đạo đức đối với nghiên cứu y sinh học. Đây là căn cứ pháp lý phục vụ thanh tra, kiểm tra và chứng cứ đạo đức trong hoạt động nghiên cứu.

| **STT** | **Tên biểu mẫu** | **Mã hiệu** | **Phiên bản** | **Link tải** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | Giấy chứng nhậnchấp thuận đề cương nghiên cứu | BM-TT43-01 | V1.0 | (đính kèm) |
| 2 | Giấy chấp thuận sửa đổi, bổ sung đề cương | BM-TT43-02 | V1.0 | (đính kèm) |
| 3 | Giấy chứng nhận báo cáo kết quả nghiên cứu | BM-TT43-03 | V1.0 | (đính kèm) |
| 4 | Thông báo chấp thuận có điều kiện | BM-TT43-04 | V1.0 | (đính kèm) |
| 5 | Thông báo không chấp thuận nghiên cứu | BM-TT43-05 | V1.0 | (đính kèm) |
| 6 | Thông báo thành lập Hội đồng gửi Bộ Y tế | BM-TT43-06 | V1.0 | (đính kèm) |

**MẪU BM-TT43-01: GIẤY CHỨNG NHẬN CHẤP THUẬN ĐỀ CƯƠNG NGHIÊN CỨU**

|  |  |
| --- | --- |
| TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y DƯỢC  **HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC**  Số: …./…./CN-HĐĐĐ | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *Hà Nội, ngày … tháng … năm ….* |
|  |  |

**GIẤY CHỨNG NHẬN**

**CHẤP THUẬN ĐỀ CƯƠNG NGHIÊN CỨU**

Căn cứ Quyết định số 649/QĐ-ĐHYD ngày 18/03/2025 của Hiệu trưởng Trường Đại học Y Dược, Đại học Quốc gia Hà Nội về việc thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Trường Đại học Y Dược, Đại học Quốc gia Hà Nội;

Căn cứ Quyết định số …/QĐ-ĐHYD ngày ….. của …. về việc ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Trường Đại học Y Dược, Đại học Quốc gia Hà Nội;

Căn cứ biên bản họp Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Trường Đại học Y Dược số ……/BB-HĐĐĐ ngày …… tháng …… năm ……;

**Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Trường Đại học Y Dược:**

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

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 Trường Đại học Y Dược, Đại học Quốc gia Hà Nội 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 Trường Đại học Y Dược, Đại học Quốc gia Hà Nội 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 họp 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 Trường Đại học Y Dược, Đại học Quốc gia Hà Nội 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 Trường Đại học Y Dược, Đại học Quốc gia Hà Nội

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 Trường Đại học Y Dược, Đại học Quốc gia Hà Nội.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***   * Tổ chức chủ trì nghiên cứu (để biết) * Nghiên cứu viên chính (để thực hiện) * Đơn vị quản lí NCKH (để biết) * Nhà tài trợ (để phối hợp thực hiện); * Lưu HĐĐĐ, N2. | **CHỦ TỊCH** |

**MẪU BM-TT43-02: GIẤY CHẤP THUẬN SỬA ĐỔI, BỔ SUNG ĐỀ CƯƠNG NGHIÊN CỨU**

|  |  |
| --- | --- |
| TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y DƯỢC  **HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC**  Số: …./…./CN-HĐĐĐ | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *Hà Nội, ngày … tháng … năm ….* |
|  |  |

**GIẤY CHỨNG NHẬN**

**CHẤP THUẬN THAY ĐỔI ĐỀ CƯƠNG NGHIÊN CỨU**

Căn cứ Quyết định số 649/QĐ-ĐHYD ngày 18/03/2025 của Hiệu trưởng Trường Đại học Y Dược, Đại học Quốc gia Hà Nội về việc thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Trường Đại học Y Dược, Đại học Quốc gia Hà Nội;

Căn cứ Quyết định số …/QĐ-ĐHYD ngày ….. của …. về việc ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Trường Đại học Y Dược, Đại học Quốc gia Hà Nội;

Căn cứ Quyết định số …/QĐ-ĐHYD ngày ….. của …. về việc phê duyệt đề cương nghiên cứu “….”

Căn cứ biên bản họp Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Trường Đại học Y Dược số ……/BB-HĐĐĐ ngày …… tháng …… năm …… về việc thẩm định thay đổi đề cương nghiên cứu;

**Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Trường Đại học Y Dược:**

1. **Chấp thuận về khoa học và đạo đức đối với nghiên cứu:**
   1. Mã nghiên cvề
   2. Tên nghiên cề k
   3. Nghiên cên cề khoa học
   4. Tghiên cên cề kh
   5. Nhà tài tr c
2. **Chấp thuận các nội dung thay đổi chính dưới đây đối với đề cương nghiên cứu:**

....

1. **Cho phép sử dụng các tài liệu sửa đổi, bổ sung sau trong nghiên cứu nêu trên:**
2. **Ngày chấp thuận có hiệu lực:**
3. **Ngày báo cáo định kỳ tiếp theo:**
4. **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:***   * Tổ chức chủ trì nghiên cứu (để biết) * Nghiên cứu viên chính (để thực hiện) * Đơn vị quản lí NCKH (để biết) * Nhà tài trợ (để phối hợp thực hiện); * Lưu HĐĐĐ, N2. | **CHỦ TỊCH** |

**MẪU BM-TT43-03: GIẤY CHỨNG NHẬN BÁO CÁO KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU**

|  |  |
| --- | --- |
| TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y DƯỢC  **HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC**  Số: …./…./CN-HĐĐĐ | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *Hà Nội, ngày … tháng … năm ….* |
|  |  |

**GIẤY CHỨNG NHẬN BÁO CÁO KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU**

Căn cứ Quyết định số 649/QĐ-ĐHYD ngày 18/03/2025 của Hiệu trưởng Trường Đại học Y Dược, Đại học Quốc gia Hà Nội về việc thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Trường Đại học Y Dược, Đại học Quốc gia Hà Nội;

Căn cứ Quyết định số …/QĐ-ĐHYD ngày ….. của …. về việc ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Trường Đại học Y Dược, Đại học Quốc gia Hà Nội;

Căn cứ Quyết định số …/QĐ-ĐHYD ngày ….. của …. về việc phê duyệt đề cương nghiên cứu “….”

Căn cứ biên bản họp Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Trường Đại học Y Dược số ……/BB-HĐĐĐ ngày …… tháng …… năm …… về việc thẩm định báo cáo kết quả nghiên cứu và hồ sơ hoàn thiện (nếu có);

**Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Trường Đại học Y Dược**

**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 nghiên cứu (nếu áp dụng):
  12. Kết luận của Hội đồng đạo đức đối với nghiên cứu:
  13. Ngày chấp thuận:

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***   * Tổ chức chủ trì nghiên cứu (để biết) * Nghiên cứu viên chính (để thực hiện) * Đơn vị quản lí NCKH (để biết) * Nhà tài trợ (để phối hợp thực hiện); * Lưu HĐĐĐ, N2. | **CHỦ TỊCH** |

**MẪU BM-TT43-04: THÔNG BÁO CHẤP THUẬN CÓ ĐIỀU KIỆN**

|  |  |
| --- | --- |
| TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y DƯỢC  **HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC**  Số: ….…./ HĐĐĐ | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *Hà Nội, ngày … tháng … năm ….* |
|  |  |

**THÔNG BÁO CHẤP THUẬN CÓ ĐIỀU KIỆN**

Kính gửi:

* Tính gửi: CHẤP THUẬN CÓ ĐI
* Nghiên c: CHẤP THUẬN

Ngày...., Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Trường Đại học Y Dược, Đại học Quốc gia Hà Nội (Hội đồng đạo đức) đã tiến hành cuộc họp thẩm định hồ sơ nghiên cứu trước khi triển khai/báo cáo nghiên cứu đang triển khai/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. Các yêu cầu của Hội đồng đạo đức:

2.2. Các khuyến nghị của Hội đồng đạo đức (nếu có):....

Đề nghị Tổ chức chủ trì nghiên cứu và Nghiên cứu viên chính hoàn chỉnh hồ sơ và gửi ... bộ hồ sơ đã hoàn thiện về Thường trực Hội đồng đạo đức trong thời gian ... ngày, kể từ ngày nhận được công văn này (các file điện tử của hồ sơ gửi tới địa chỉ email ........) để Hội đồng đạo đức xem xét/ thẩm định lại.

*Hồ sơ gửi về Thường trực Hội đồng đạo đức bao gồm:*

- Bản giải trình việc tiếp thu ý kiến của Hội đồng đạo đức;

- Các tài liệu đã được hoàn thiện;

- Các tài liệu khác có liên quan.

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

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***   * Tổ chức chủ trì nghiên cứu (để biết) * Nghiên cứu viên chính (để thực hiện) * Đơn vị quản lí NCKH (để biết) * Nhà tài trợ (để phối hợp thực hiện); * Lưu HĐĐĐ, N2. | **CHỦ TỊCH** |

**MẪU BM-TT43-05: THÔNG BÁO KHÔNG CHẤP THUẬN NGHIÊN CỨU**

|  |  |
| --- | --- |
| TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y DƯỢC  **HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC**  Số: ….…./ HĐĐĐ | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *Hà Nội, ngày … tháng … năm ….* |
|  |  |

**THÔNG BÁO KHÔNG CHẤP THUẬN**

Kính gửi:

* Tổ chức chủ trì nghiên cứu,
* Nghiên cứu viên chính,

Ngày...., Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Trường Đại học Y Dược, Đại học Quốc gia Hà Nội (Hội đồng đạo đức) đã tiến hành cuộc họp thẩm định hồ sơ nghiên cứu trước khi triển khai/báo cáo nghiên cứu đang triển khai/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 hồ sơ nghiên cứu trước khi triển khai/ báo cáo nghiên cứu đang triển khai/ 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./.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***   * Tổ chức chủ trì nghiên cứu (để biết) * Nghiên cứu viên chính (để thực hiện) * Đơn vị quản lí NCKH (để biết) * Nhà tài trợ (để phối hợp thực hiện); * Lưu HĐĐĐ, N2. | **CHỦ TỊCH** |

**MẪU BM-TT43-06: THÔNG BÁO THÀNH LẬP HỘI ĐỒNG GỬI BỘ Y TẾ**

|  |  |
| --- | --- |
| ĐẠI HỌC QUỐC GIA HÀ NỘI  **TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y DƯỢC**  Số: ….…./ ............  V/v thông báo thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *Hà Nội, ngày … tháng … năm ….* |
|  |  |

**Kính gửi: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế**

Trường Đại học Y Dược, Đại học Quốc gia Hà Nội xin thông báo với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế việc thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở của Trường Đại học Y Dược, Đại học Quốc gia Hà Nội, cụ thể như sau:

1. Quyết định thành lập hội đồng số ....................., ngày .................

2. Tên Hội đồng:

3. Chủ tịch Hội đồng:

Họ và tên:

Điện thoại: Email:

4. Thư ký chuyên môn/hành chính của Hội đồng:

Họ và tên:

Điện thoại: Email:

5. Văn phòng Hội đồng:

Địa chỉ:

Điện thoại: Email:

Các tài liệu gửi kèm theo công văn

1. Quyết định thành lập Hội đồng.

2. Quy chế hoạt động của Hội đồng.

3. Danh sách và lý lịch khoa học của các thành viên Hội đồng.

4. Danh mục và bản sao các quy trình hoạt động chuẩn của Hội đồng.

Kính đề nghị Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo cập nhật trên Trang thông tin điện tử của Cục theo quy định.

Trân trọng cảm ơn.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***   * Như trên * Cơ quan chủ quản (để báo cáo) * Lưu VT. | **HIỆU TRƯỞNG** |