**PHỤ LỤC I. BIỂU MẪU CHUNG CHO NGHIÊN CỨU TRÊN NGƯỜI *(dạng biểu mẫu điện tử)***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên biểu mẫu** | **Mã biểu mẫu** | **Phiên bản** | **Ghi chú** |
| 1 | Đăng ký đề tài nghiên cứu y sinh học | BM-NC01 | V1.0 | Bắt buộc trước khi triển khai |
| 2 | Đề cương nghiên cứu | BM-NC02 | V1.0 | Theo chuẩn Bộ Y tế hoặc GCP quốc tế |
| 3 | Phiếu thông tin & chấp thuận tham gia | BM-NC03 | V1.0 | Có thể tùy biến theo đối tượng |
| 4 | Phiếu chấp thuận dành cho người giám hộ/ đại diện hợp pháp | BM-NC04 | V1.0 | Trẻ em, người già, khuyết tật... |
| 5 | Cam kết tuân thủ đạo đức & GCP | BM-NC05 | V1.0 | Gắn với hồ sơ nghiên cứu viên |
| 6 | Báo cáo biến cố bất lợi | BM-NC06 | V1.0 | SAE/AEs cần báo cáo sớm |
| 7 | Sửa đổi/bổ sung đề cương | BM-NC07 | V1.0 | Trước khi thực hiện thay đổi |
| 8 | Báo cáo định kỳ tiến độ | BM-NC08 | V1.0 | Tối thiểu 6 tháng/lần |
| 9 | Báo cáo kết thúc nghiên cứu | BM-NC09 | V1.0 | Trong vòng 30 ngày sau hoàn tất |
| 10 | Cam kết bảo mật dữ liệu | BM-NC10 | V1.0 | Kèm theo đề cương và lưu trữ |
| 11 | Phiếu khai báo xung đột lợi ích cá nhân | BM-NC11 | V1.0 | Bắt buộc đối với các cá nhân liên quan |

**PHỤ LỤC I.1 – BIỂU MẪU BM-NC 01: ĐĂNG KÝ ĐỀ TÀI NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC**

**Mục đích:** Biểu mẫu này được sử dụng để đăng ký thông tin ban đầu về một đề tài nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người tại Trường Đại học Y Dược, ĐHQGHN. Đây là biểu mẫu bắt buộc trước khi nghiên cứu được chuyển sang bước thẩm định chính thức bởi Hội đồng đạo đức.

|  |  |
| --- | --- |
| CƠ QUAN CHỦ QUẢN**ĐƠN VỊ ………….**  | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập – Tự do – Hạnh phúc***Hà Nội, ngày tháng năm*  |

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐÁNH GIÁ ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU**

Kính gửi: Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học – Trường Đại học Y Dược

Họ tên chủ nhiệm đề tài:

Cơ quan:

Địa chỉ cơ quan:

Điện thoại:……………………………..Fax:

Di động:

Email:

Tôi làm đơn này, đề nghị Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học – Trường Đại học Y Dược xem xét khía cạnh đạo đức cho nghiên cứu sau:

Tên đề tài:

Mã số:

Mục tiêu nghiên cứu:

Tổ chức nhận thử nghiệm lâm sàng / cung cấp mẫu sinh học / thực hiện điều tra khảo sát:

Đề nghị Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học - Trường Đại học Y Dược xem xét đồng ý cho tiến hành đề tài nghiên cứu nói trên. Chủ nhiệm đề tài cam kết thực hiện đúng các nguyên tắc về đạo đức đã được ghi trong đề cương nghiên cứu được Hội đồng đạo đức cấp cơ sở Trường Đại học Y Dược phê duyệt.

|  |  |
| --- | --- |
| **Cơ quan chủ trì đề tài** | **Chủ nhiệm đề tài** |

**GHI CHÚ:** Biểu mẫu BM-NC01 cần được nộp kèm qua hệ thống điện tử (Google Form hoặc Portal) và bản in có chữ ký xác nhận gửi tới Thư ký Hội đồng đạo đức trong vòng 7 ngày sau khi gửi online. Biểu mẫu này thống nhất với biểu mẫu hướng dẫn nộp hồ sơ HĐĐĐ tại Phụ lục V

**PHỤ LỤC I.2 – BIỂU MẪU BM-NC 02: ĐỀ CƯƠNG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC**

**Mục đích:** Biểu mẫu này hướng dẫn xây dựng đề cương nghiên cứu y sinh học có đối tượng là con người, nhằm trình lên Hội đồng đạo đức để thẩm định về tính khoa học và đạo đức của nghiên cứu.

**I. THÔNG TIN CHUNG**

1. Tên đề tài (đầy đủ, viết in hoa):
2. Chủ nhiệm đề tài:
3. Nhóm nghiên cứu (tên, đơn vị, chức danh):
4. Đơn vị chủ trì:
5. Loại nghiên cứu: ☐ Can thiệp ☐ Quan sát ☐ Khác:
6. Địa điểm và thời gian thực hiện:
7. Nguồn kinh phí:

**II. BỐ CỤC ĐỀ CƯƠNG**

1. Giới thiệu (Tổng quan tình hình nghiên cứu trong & ngoài nước)
2. Tính cấp thiết của đề tài
3. Mục tiêu nghiên cứu (tổng quát và cụ thể)
4. Câu hỏi hoặc giả thuyết nghiên cứu (nếu có)
5. Đối tượng, tiêu chuẩn chọn và loại trừ
6. Thiết kế nghiên cứu (mô tả chi tiết)
7. Cỡ mẫu và cách chọn mẫu
8. Phương pháp thu thập và xử lý số liệu
9. Phân tích dữ liệu (phần mềm, thống kê)
10. Dự kiến rủi ro – lợi ích – quyền lợi người tham gia
11. Quy trình lấy mẫu, thu thập, bảo quản (nếu có sinh phẩm)
12. Phân công nhiệm vụ trong nhóm nghiên cứu
13. Kế hoạch và thời gian thực hiện
14. Dự trù kinh phí (nếu có)

**III. KHÍA CẠNH ĐẠO ĐỨC**

1. Cách đảm bảo quyền lợi người tham gia (bí mật, quyền từ chối, bồi hoàn…)
2. Cách tiếp cận và lấy ý kiến đồng thuận tự nguyện
3. Giải pháp giảm thiểu rủi ro và xử lý sự cố bất lợi
4. Cách lưu trữ, bảo mật và xử lý dữ liệu nghiên cứu

**IV. PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM** ☐ Phiếu thông tin & chấp thuận tham gia
☐ Bảng hỏi hoặc công cụ thu thập dữ liệu (nếu có)
☐ Tài liệu tham khảo
☐ Sơ đồ quy trình (flowchart)
☐ Các biểu mẫu liên quan (cam kết bảo mật, GCP, phân công nhiệm vụ...)

**GHI CHÚ:** Đề cương có thể trình bày theo định dạng .doc/.pdf,. Nộp qua hệ thống và kèm bản in có chữ ký của Chủ nhiệm đề tài và đơn vị chủ trì. Cấu trúc đề cương nghiên cứu phù hợp với các quy định chung về nghiên cứu.

**PHỤ LỤC I.3 – BIỂU MẪU BM-NC 03: PHIẾU THÔNG TIN VÀ CHẤP THUẬN THAM GIA NGHIÊN CỨU**

**Mục đích:** Mẫu này nhằm cung cấp đầy đủ thông tin về nghiên cứu cho người tham gia và ghi nhận sự đồng thuận tự nguyện của họ. Đây là tài liệu bắt buộc đối với tất cả các nghiên cứu có đối tượng là con người.

**PHIẾU CUNG CẤP THÔNG TIN**

**1. Thông tin về nghiên cứu:**

* Tên nghiên cứu: ...........................................................................................
* Chủ nhiệm đề tài: .........................................................................................
* Đơn vị thực hiện: .........................................................................................
* Mục tiêu nghiên cứu: ....................................................................................
* Phương pháp thực hiện: ..............................................................................
* Thời gian và địa điểm nghiên cứu: ...............................................................

**2. Những gì người tham gia sẽ trải qua:**

* Nội dung tham gia (ví dụ: trả lời bảng hỏi, lấy mẫu máu,...): ..........................................................................................................................
* Thời lượng tham gia (dự kiến): .....................................................................
* Có lấy mẫu sinh phẩm không? ☐ Có ☐ Không – Loại mẫu: .......................

**3. Rủi ro và lợi ích có thể xảy ra:**

* Rủi ro có thể gặp: ........................................................................................
* Hướng xử lý nếu có sự cố: ............................................................................
* Lợi ích tiềm năng: ........................................................................................

**4. Cam kết bảo mật và quyền lợi:**

* Mọi thông tin cá nhân sẽ được bảo mật tuyệt đối.
* Người tham gia có quyền từ chối hoặc rút lui khỏi nghiên cứu bất kỳ lúc nào mà không cần giải trình lý do.
* Việc rút lui khỏi nghiên cứu không ảnh hưởng đến quyền lợi cá nhân.
* Không có bất kỳ hình thức chi trả/thưởng nào trừ khi có ghi rõ trong đề cương.

**5. Thông tin liên hệ:** Nếu bạn có bất kỳ câu hỏi nào về nghiên cứu, vui lòng liên hệ:

* Họ và tên: ....................................................................................................
* Điện thoại: ............................................ Email: .........................................

**PHIẾU CHẤP THUẬN THAM GIA NGHIÊN CỨU**

Tôi xác nhận đã được giải thích rõ ràng và hiểu rõ về nghiên cứu nêu trên. Tôi đồng ý tự nguyện tham gia vào nghiên cứu và có quyền dừng lại bất kỳ lúc nào.

☐ Tôi đồng ý tham gia nghiên cứu này.
☐ Tôi đồng ý để mẫu sinh phẩm của tôi được sử dụng trong nghiên cứu.
☐ Tôi đồng ý để dữ liệu của tôi được sử dụng vào mục đích khoa học.

Hà Nội, ngày ..... tháng ..... năm 20...

Người tham gia nghiên cứu: .......................................................
(Ký tên hoặc lăn tay nếu không biết chữ)

Người lấy chấp thuận: ...............................................................
(Ký tên và ghi rõ chức danh)

**GHI CHÚ:** Biểu mẫu này có thể được điều chỉnh theo nhóm tuổi/đối tượng cụ thể (ví dụ: mẫu cho phụ huynh nếu người tham gia là trẻ em).

**PHỤ LỤC I.4 – BIỂU MẪU BM-NC 04: PHIẾU CHẤP THUẬN DÀNH CHO NGƯỜI GIÁM HỘ/TRÁCH NHIỆM PHÁP LÝ**

**Mục đích:** Biểu mẫu này được sử dụng khi người tham gia nghiên cứu thuộc nhóm chưa đủ năng lực hành vi dân sự (trẻ em, người khuyết tật trí tuệ, người mất năng lực hành vi...), cần có người giám hộ/người đại diện hợp pháp ký chấp thuận thay.

**PHIẾU CUNG CẤP THÔNG TIN CHO NGƯỜI GIÁM HỘ**

**1. Thông tin về nghiên cứu:**

* Tên nghiên cứu: ...........................................................................................
* Chủ nhiệm đề tài: .........................................................................................
* Đơn vị thực hiện: .........................................................................................
* Mục tiêu nghiên cứu: ....................................................................................
* Thời gian, địa điểm nghiên cứu: .................................................................

**2. Đối tượng tham gia:**

* Họ và tên: .......................................................... Ngày sinh: .........................
* Quan hệ với người chấp thuận: ☐ Con ☐ Người thân ☐ Khác: .................

**3. Những gì người tham gia sẽ trải qua:**

* Nội dung: .............................................................................................
* Thời gian tham gia: .............................................................................
* Có lấy mẫu sinh phẩm không? ☐ Có ☐ Không – Loại: .......................

**4. Rủi ro, quyền lợi, và cam kết:**

* Rủi ro có thể gặp: ..................................................................................
* Cách xử lý nếu xảy ra sự cố: ..................................................................
* Thông tin cá nhân sẽ được bảo mật tuyệt đối.
* Có thể từ chối hoặc rút khỏi nghiên cứu bất kỳ lúc nào.

**PHIẾU CHẤP THUẬN CỦA NGƯỜI GIÁM HỘ / ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP**

Tôi xác nhận đã được giải thích đầy đủ về nội dung nghiên cứu, quyền và nghĩa vụ liên quan. Tôi đồng ý cho người được tôi giám hộ tham gia nghiên cứu này.

☐ Tôi đồng ý cho người tôi đại diện tham gia nghiên cứu.
☐ Tôi đồng ý sử dụng mẫu sinh phẩm vào mục đích nghiên cứu khoa học.
☐ Tôi đồng ý sử dụng dữ liệu thu thập để phân tích khoa học.

Hà Nội, ngày ..... tháng ..... năm 20...

Người giám hộ / Đại diện hợp pháp: ......................................................
(Ký tên và ghi rõ họ tên, kèm tài liệu minh chứng tư cách pháp lý nếu có)

Người lấy chấp thuận: ...............................................................
(Ký tên và ghi rõ chức danh)

**GHI CHÚ:** Biểu mẫu BM-NC04 cần sử dụng khi người tham gia dưới 18 tuổi hoặc mất năng lực hành vi. Trường hợp nghiên cứu can thiệp, cần xem xét bổ sung cả sự đồng thuận của chính đối tượng (nếu đủ khả năng nhận thức).

**PHỤ LỤC I.5 – BIỂU MẪU BM-NC 05: CAM KẾT TUÂN THỦ NGUYÊN TẮC ĐẠO ĐỨC VÀ THỰC HÀNH TỐT NGHIÊN CỨU (GCP)**

**Mục đích:** Biểu mẫu này nhằm xác nhận rằng Chủ nhiệm đề tài và các nghiên cứu viên cam kết tuân thủ các nguyên tắc đạo đức trong nghiên cứu y sinh học, cũng như các hướng dẫn Thực hành lâm sàng tốt (GCP) theo chuẩn quốc tế và quy định của Bộ Y tế.

**THÔNG TIN NGHIÊN CỨU**

1. Tên đề tài nghiên cứu: ................................................................................
2. Chủ nhiệm đề tài: .........................................................................................
3. Đơn vị chủ trì: .............................................................................................
4. Hình thức nghiên cứu: ☐ Can thiệp lâm sàng ☐ Quan sát ☐ Khác: .............
5. Thời gian thực hiện: ...................................................................................

**NỘI DUNG CAM KẾT**

Tôi (Chủ nhiệm đề tài/nghiên cứu viên) xác nhận rằng:

☑ Tôi đã đọc và hiểu đầy đủ về các nguyên tắc đạo đức trong nghiên cứu y sinh học theo Tuyên bố Helsinki, Hướng dẫn của CIOMS, và các quy định của Bộ Y tế Việt Nam.

☑ Tôi đã được đào tạo và có kiến thức cơ bản về GCP, SOP, và pháp luật liên quan.

☑ Tôi cam kết thực hiện nghiên cứu đúng với đề cương đã được Hội đồng đạo đức phê duyệt.

☑ Tôi sẽ không thực hiện bất kỳ sửa đổi nào trong quy trình nghiên cứu nếu chưa được sự chấp thuận của Hội đồng đạo đức (trừ trường hợp khẩn cấp vì an toàn người tham gia).

☑ Tôi sẽ đảm bảo quyền lợi, an toàn, và sự tự nguyện tuyệt đối của tất cả người tham gia nghiên cứu.

☑ Tôi sẽ bảo mật thông tin cá nhân, dữ liệu nghiên cứu và sử dụng đúng mục đích khoa học.

☑ Tôi đồng ý chịu trách nhiệm nếu có vi phạm xảy ra do không tuân thủ quy định.

**XÁC NHẬN CAM KẾT**

Hà Nội, ngày ..... tháng ..... năm 20...

Họ và tên người cam kết: .............................................................................. Chức danh: ..................................................... Vai trò trong nghiên cứu: ............

Chữ ký: ..........................................................

**GHI CHÚ:** Mỗi nghiên cứu viên chính cần nộp riêng biểu mẫu BM-NC05 có chữ ký tay hoặc chữ ký điện tử hợp lệ kèm chứng chỉ GCP còn hiệu lực. Chủ nhiệm đề tài chịu trách nhiệm tổng hợp và lưu trữ cùng với hồ sơ nghiên cứu gửi Hội đồng đạo đức.

**PHỤ LỤC I.6 – BIỂU MẪU BM-NC 06: BÁO CÁO BIẾN CỐ BẤT LỢI TRONG NGHIÊN CỨU**

**Mục đích:** Mẫu này dùng để báo cáo kịp thời các biến cố bất lợi (Adverse Events – AE) hoặc biến cố bất lợi nghiêm trọng (Serious Adverse Events – SAE) xảy ra trong quá trình nghiên cứu. Đây là căn cứ để Hội đồng đạo đức theo dõi và đánh giá tính an toàn của nghiên cứu.

**THÔNG TIN NGHIÊN CỨU**

1. Tên nghiên cứu: .......................................................................................
2. Chủ nhiệm đề tài: ......................................................................................
3. Mã số nghiên cứu (nếu có): .....................................................................
4. Thời gian xảy ra biến cố: .........................................................................
5. Địa điểm xảy ra: .......................................................................................

**THÔNG TIN VỀ BIẾN CỐ**

1. Mô tả chi tiết biến cố: ............................................................................................................................ ............................................................................................................................
2. Loại biến cố: ☐ Biến cố bất lợi (AE) ☐ Biến cố nghiêm trọng (SAE) ☐ Tử vong ☐ Khác: ...........
3. Mức độ nghiêm trọng: ☐ Nhẹ ☐ Trung bình ☐ Nặng
4. Có khả năng liên quan đến nghiên cứu không? ☐ Có ☐ Không ☐ Không rõ
5. Khả năng dự đoán biến cố: ☐ Có mô tả trong ĐCNC ☐ Không được dự đoán trong ĐCNC
6. Biện pháp xử lý: ............................................................................................................................
7. Kết quả (tạm thời hoặc cuối cùng): ............................................................................................................................
8. Các bước tiếp theo đề xuất (nếu có): ............................................................................................................................

**NGƯỜI BÁO CÁO BIẾN CỐ**

Họ và tên: .................................................................................
Chức danh: ............................................................................ Ngày báo cáo: ................../................../20.....
Chữ ký: .....................................................

**GHI CHÚ:**

**Mức độ nghiêm trọng:**

* Nhẹ: Không ảnh hưởng đến sinh hoạt hàng ngày.
* Trung bình: Có ảnh hưởng đến sinh hoạt hàng ngày, nhưng không nghiêm trọng.
* Nặng: Ảnh hưởng lớn đến cuộc sống hàng ngày, có thể cần can thiệp y tế.

**Tính nghiêm trọng của biến cố:**

Mức độ nghiêm trọng khác với tính chất nghiêm trọng.

Một AE (Adverse Event) được xem là biến cố bất lợi nghiêm trọng (SAE - Serious Adverse Event) nếu nó:

1. Dẫn đến tử vong.
2. Đe dọa tính mạng.
3. Dẫn đến nhập viện hoặc kéo dài thời gian nằm viện.
4. Gây ra khuyết tật hoặc suy giảm chức năng lâu dài.
5. Gây dị tật bẩm sinh (trong thai kỳ).
6. Cần can thiệp y tế để ngăn ngừa 1 trong các tình huống trên.

Mẫu này cần gửi đến Hội đồng đạo đức trong vòng 24–72 giờ kể từ khi phát hiện biến cố, tùy theo mức độ nghiêm trọng. Có thể nộp bản scan qua email trước và bổ sung bản in sau.

**PHỤ LỤC I.7 – BIỂU MẪU BM-NC 07: BÁO CÁO SỬA ĐỔI/ĐIỀU CHỈNH ĐỀ CƯƠNG NGHIÊN CỨU**

**Mục đích:** Biểu mẫu này được sử dụng để báo cáo các sửa đổi, điều chỉnh trong đề cương nghiên cứu sau khi đã được Hội đồng đạo đức phê duyệt. Các thay đổi này phải được xem xét, chấp thuận trước khi áp dụng chính thức (trừ trường hợp khẩn cấp vì lý do an toàn).

**THÔNG TIN NGHIÊN CỨU**

1. Tên nghiên cứu: ...........................................................................................
2. Chủ nhiệm đề tài: .........................................................................................
3. Mã số nghiên cứu (nếu có): .........................................................................
4. Ngày đề cương được IRB phê duyệt: ..........................................................

**NỘI DUNG SỬA ĐỔI/ĐIỀU CHỈNH ĐỀ XUẤT**

1. Loại sửa đổi: ☐ Nội dung đề cương ☐ Phiếu chấp thuận thông tin ☐ Mẫu bảng hỏi, công cụ thu thập ☐ Nhân sự nghiên cứu ☐ Khác: .....................................................
2. Mô tả cụ thể thay đổi: ............................................................................................................................ ............................................................................................................................
3. Lý do của việc thay đổi: ............................................................................................................................
4. Đánh giá rủi ro – lợi ích sau thay đổi: ............................................................................................................................
5. Các tài liệu đính kèm cập nhật: ☐ Đề cương sửa đổi (highlight phần thay đổi) ☐ Mẫu mới/sửa đổi (bảng hỏi, phiếu chấp thuận, SOP liên quan...) ☐ Hồ sơ nhân sự mới (nếu có)

**XÁC NHẬN CỦA CHỦ NHIỆM ĐỀ TÀI**

Tôi cam kết các thông tin thay đổi nêu trên là chính xác và đã được thống nhất trong nhóm nghiên cứu. Tôi hiểu rằng chỉ được áp dụng thay đổi sau khi có văn bản chấp thuận từ Hội đồng đạo đức.

Hà Nội, ngày ..... tháng ..... năm 20...

Chủ nhiệm đề tài
(Ký tên và ghi rõ họ tên)

**GHI CHÚ:** Biểu mẫu BM-NC07 phải được gửi ít nhất 7 ngày trước thời điểm dự kiến áp dụng thay đổi. Hội đồng đạo đức có quyền yêu cầu thuyết trình hoặc cung cấp thêm tài liệu nếu cần.

**PHỤ LỤC I.8 – BIỂU MẪU BM-NC 08: BÁO CÁO ĐỊNH KỲ TIẾN ĐỘ NGHIÊN CỨU**

**Mục đích:** Mẫu này được sử dụng để báo cáo định kỳ về tiến độ và tình trạng thực hiện nghiên cứu tới Hội đồng đạo đức. Nhằm đảm bảo minh bạch, giám sát rủi ro và tuân thủ đề cương đã được phê duyệt.

**THÔNG TIN NGHIÊN CỨU**

1. Tên đề tài: ...........................................................................................
2. Chủ nhiệm đề tài: ................................................................................
3. Mã số nghiên cứu (nếu có): ..............................................................
4. Đơn vị chủ trì: ...................................................................................
5. Thời gian thực hiện nghiên cứu (từ ... đến ...): .................................
6. Kỳ báo cáo: ☐ 3 tháng ☐ 6 tháng ☐ 1 năm ☐ Khác: .........................

**TIẾN ĐỘ THỰC HIỆN**

1. Tóm tắt tiến độ nghiên cứu: ............................................................................................................................ ............................................................................................................................
2. Số lượng đối tượng dự kiến / đã tuyển chọn:
* Dự kiến: .................
* Đã tuyển: .................
* Đã hoàn tất tham gia: .................
1. Các hoạt động nghiên cứu đã thực hiện: ☐ Thu thập số liệu ☐ Xử lý dữ liệu ☐ Phân tích sơ bộ ☐ Khác: .................

**RỦI RO VÀ VẤN ĐỀ PHÁT SINH (NẾU CÓ)**

1. Biến cố bất lợi: ☐ Không có ☐ Có (đính kèm báo cáo BM-NC06)
2. Vi phạm quy trình / đề cương: ☐ Không có ☐ Có, chi tiết: .................
3. Biện pháp khắc phục hoặc điều chỉnh: ............................................................................................................................

**NHẬN XÉT VÀ ĐỀ XUẤT CỦA NHÓM NGHIÊN CỨU**

............................................................................................................................ ............................................................................................................................

**XÁC NHẬN CỦA CHỦ NHIỆM ĐỀ TÀI**

Tôi cam kết rằng báo cáo này phản ánh trung thực tiến độ thực hiện nghiên cứu tính đến thời điểm lập báo cáo.

Hà Nội, ngày ..... tháng ..... năm 20...

Chủ nhiệm đề tài
(Ký tên và ghi rõ họ tên)

**GHI CHÚ:** Biểu mẫu BM-NC08 nên được nộp định kỳ theo quy định hoặc khi Hội đồng đạo đức có yêu cầu. Nộp qua hệ thống quản lý nghiên cứu hoặc gửi bản cứng kèm chữ ký.

**PHỤ LỤC I.9 – BIỂU MẪU BM-NC 09: BÁO CÁO KẾT THÚC NGHIÊN CỨU**

**Mục đích:** Mẫu này được sử dụng khi nghiên cứu đã hoàn thành để báo cáo toàn diện kết quả thực hiện, đảm bảo tổng kết minh bạch và tuân thủ đạo đức với Hội đồng đạo đức nghiên cứu.

**THÔNG TIN NGHIÊN CỨU**

1. Tên đề tài: ...........................................................................................
2. Chủ nhiệm đề tài: ................................................................................
3. Mã số nghiên cứu (nếu có): ..............................................................
4. Đơn vị chủ trì: ...................................................................................
5. Thời gian thực hiện: .........................................................................
6. Thời điểm kết thúc nghiên cứu: .......................................................

**TỔNG KẾT THỰC HIỆN NGHIÊN CỨU**

1. Số lượng đối tượng nghiên cứu:
* Dự kiến ban đầu: .................
* Thực tế đã tuyển chọn: .................
* Hoàn tất đủ quy trình: .................
1. Các hoạt động chính đã thực hiện: ☐ Tuyển chọn ☐ Thu thập dữ liệu ☐ Phân tích dữ liệu ☐ Báo cáo kết quả
2. Kết quả chính đạt được: ............................................................................................................................ ............................................................................................................................
3. So sánh với mục tiêu nghiên cứu ban đầu: ............................................................................................................................ ............................................................................................................................
4. Đánh giá rủi ro – lợi ích sau toàn bộ quá trình nghiên cứu: ............................................................................................................................
5. Các vấn đề phát sinh hoặc vi phạm (nếu có): ............................................................................................................................

**TÌNH TRẠNG XỬ LÝ DỮ LIỆU VÀ BẢO MẬT**

1. Dữ liệu nghiên cứu sẽ được lưu trữ trong thời gian: .......... năm.
2. Vị trí lưu trữ dữ liệu: ....................................................................................
3. Phương án bảo mật thông tin cá nhân: .......................................................

**KẾ HOẠCH CÔNG BỐ / CHUYỂN GIAO KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU**

☐ Đã đăng bài báo khoa học ☐ Dự kiến công bố ☐ Nộp báo cáo cho cơ quan cấp trên ☐ Khác: .................

Tên bài viết / Hội nghị (nếu có): .....................................................................

**XÁC NHẬN CỦA CHỦ NHIỆM ĐỀ TÀI**

Tôi xác nhận rằng nghiên cứu đã được thực hiện trung thực, đúng với đề cương được Hội đồng đạo đức phê duyệt và không còn nội dung nào đang triển khai.

Hà Nội, ngày ..... tháng ..... năm 20...

Chủ nhiệm đề tài
(Ký tên và ghi rõ họ tên)

**GHI CHÚ:** Báo cáo này cần được nộp trong vòng 30 ngày kể từ ngày kết thúc nghiên cứu. Có thể gửi bản điện tử và/hoặc bản giấy tùy theo yêu cầu của Hội đồng đạo đức.

**PHỤ LỤC I.10 – BIỂU MẪU BM-NC 10: CAM KẾT BẢO MẬT DỮ LIỆU NGHIÊN CỨU**

**Mục đích:** Biểu mẫu này nhằm đảm bảo rằng Chủ nhiệm đề tài và các thành viên nhóm nghiên cứu cam kết bảo mật dữ liệu, thông tin cá nhân và tài liệu liên quan trong suốt quá trình thực hiện và sau khi kết thúc nghiên cứu.

**THÔNG TIN NGHIÊN CỨU**

1. Tên đề tài: .................................................................................................
2. Mã số nghiên cứu (nếu có): ....................................................................
3. Chủ nhiệm đề tài: ......................................................................................
4. Đơn vị chủ trì: ............................................................................................

**NỘI DUNG CAM KẾT**

Tôi cam kết rằng:

☑ Mọi dữ liệu thu thập từ người tham gia nghiên cứu sẽ được lưu trữ an toàn, bảo mật và chỉ phục vụ cho mục đích nghiên cứu đã được Hội đồng đạo đức phê duyệt.

☑ Không tiết lộ bất kỳ thông tin cá nhân, danh tính, hồ sơ sức khỏe hay thông tin liên quan nào cho bên thứ ba nếu chưa được sự đồng ý bằng văn bản của người tham gia (hoặc người giám hộ nếu có).

☑ Tất cả dữ liệu, tài liệu liên quan đến nghiên cứu sẽ được mã hóa (nếu cần), quản lý bằng hệ thống bảo mật được tổ chức chủ trì cho phép.

☑ Sau khi kết thúc nghiên cứu, dữ liệu sẽ được lưu trữ trong thời gian tối thiểu theo quy định (ít nhất 5 năm) và sau đó xử lý theo quy trình tiêu hủy phù hợp.

☑ Tôi sẽ chịu trách nhiệm nếu để xảy ra rò rỉ thông tin, thất thoát dữ liệu hoặc sử dụng sai mục đích.

**XÁC NHẬN CAM KẾT**

Hà Nội, ngày ..... tháng ..... năm 20...

Họ và tên người cam kết: .............................................................................. Vai trò trong nghiên cứu: ..............................................................................

Chữ ký: ..........................................................

**GHI CHÚ:** Biểu mẫu BM-NC10 cần được nộp riêng bởi mỗi thành viên nhóm nghiên cứu có quyền truy cập dữ liệu nghiên cứu (bao gồm nghiên cứu viên, cán bộ thu thập dữ liệu, phân tích viên...).

**PHỤ LỤC I.11 – BIỂU MẪU BM-NC 11: PHIẾU KHAI BÁO XUNG ĐỘT LỢI ÍCH CÁ NHÂN**

**Mục đích:** Giúp xác định và khai báo các mối xung đột lợi ích cá nhân nhằm đảm bảo tính minh bạch, khách quan và đạo đức trong quá trình thực hiện nghiên cứu y sinh học.

**I. Thông tin về nghiên cứu**

1. Tên đề tài: .................................................................................................
2. Mã số nghiên cứu (nếu có): ....................................................................
3. Chủ nhiệm đề tài: ......................................................................................
4. Đơn vị chủ trì: ............................................................................................

**II. Thông tin cá nhân**

1. Họ và tên: ..............................................................................................
2. Chức danh: ..........................................................................................
3. Đơn vị công tác: ...................................................................................
4. Vai trò trong nghiên cứu: ☐ Chủ nhiệm đề tài ☐ Nghiên cứu viên chính ☐ Thành viên HĐĐĐ ☐ Khác: ...........

**III. Nội dung khai báo xung đột lợi ích**
(Hãy đánh dấu vào các mục phù hợp và cung cấp chi tiết nếu có)

| **STT** | **Nội dung khai báo** | **Có**  | **Không**  | **Ghi chú cụ thể (nếu có)** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | Tôi (hoặc người thân) có nhận tài trợ tài chính cho nghiên cứu này |  |  |  |
| 2 | Tôi có cổ phần, cổ phiếu, hoặc quyền lợi tài chính tại tổ chức tài trợ/nghiên cứu |  |  |  |
| 3 | Tôi có hợp đồng tư vấn, hợp tác học thuật với đơn vị tài trợ/nghiên cứu |  |  |  |
| 4 | Tôi đang là thành viên của Hội đồng xét duyệt đề tài này |  |  |  |
| 5 | Tôi có mối quan hệ cá nhân/gia đình với người tham gia nghiên cứu hoặc nhà tài trợ |  |  |  |
| 6 | Tôi có quyền sở hữu trí tuệ liên quan đến sản phẩm, quy trình, công nghệ trong nghiên cứu |  |  |  |
| 7 | Tôi có quyền tác giả trên các kết quả mong muốn công bố từ nghiên cứu này |  |  |  |
| 8 | Khác (ghi cụ thể) |  |  |  |

**IV. Cam kết của người khai báo**

Tôi xin cam đoan những thông tin trên là **trung thực và đầy đủ**. Tôi hiểu rằng mọi xung đột lợi ích cần được minh bạch để đảm bảo tính khách quan và đạo đức trong nghiên cứu. Nếu có thay đổi, tôi sẽ cập nhật kịp thời cho Hội đồng Đạo đức.

* Ngày khai báo: ...... / ...... / 20....
* Người khai báo (ký, ghi rõ họ tên):
............................................................

**GHI CHÚ:** Biểu mẫu BM-NC11 cần được nộp riêng bởi các cá nhân liên quan (bao gồm thành viên nhóm nghiên cứu, thành viên Hội đồng đạo đức)