|  |  |
| --- | --- |
| TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y DƯỢC  **HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |

**HƯỚNG DẪN**

**LẬP HỒ SƠ ĐÁNH GIÁ ĐẠO ĐỨC NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC**

**I. Thời hạn nộp hồ sơ:**

Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học cấp cơ sở Trường Đại học Y Dược (gọi là Hội đồng) tổ chức họp định kỳ vào Thứ Hai của tuần cuối cùng hàng tháng.

Để được xét duyệt trong tháng, hồ sơ cần được gửi chính thức đến Văn phòng thường trực Hội đồng ít nhất 07 ngày trước lịch họp hàng tháng qua cổng IRB hoặc email (pdf), hồ sơ bản in nộp sau trong vòng 5 ngày.

**II. Liên hệ nộp hồ sơ:**

Văn phòng thường trực Hội đồng, Phòng Quản lý khoa học và Hợp tác phát triển, phòng 602, nhà Y3, Trường Đại học Y Dược

Điện thoại: 024.37450188-(302)

Email: [hoidongdaoduc.ump@vnu.edu.vn](mailto:hoidongdaoduc.ump@vnu.edu.vn)

ThS. Bùi Sơn Nhật, email: [nhatbs.ump@vnu.edu.vn](mailto:nhatbs.ump@vnu.edu.vn), ĐT: 0977972268

Trong trường hợp cần liên hệ gấp, xin liên hệ Ban thư ký:

TS. Nguyễn Xuân Bách, email: [bachnx.ump@vnu.edu.vn](mailto:bachnx.ump@vnu.edu.vn), ĐT: 0983001505

TS. Trần Thị Lý, email: [tranly.ump@vnu.edu.vn](mailto:tranly.ump@vnu.edu.vn), ĐT: 0947793568

**III. Quy trình xét duyệt:**

Hội đồng tiến hành sàng lọc hồ sơ dựa trên tính chất, quy mô nghiên cứu để quyết định áp dụng Quy trình xét duyệt đầy đủ hoặc Quy trình xét duyệt rút gọn.

Hồ sơ sau đó sẽ được xét duyệt theo các bước của Quy trình áp dụng.

Các trường hợp đặc biệt khác, do Chủ tịch Hội đồng xem xét và quyết định.

**IV. Các bước và thời gian thực hiện:**

**IV.1. Quy trình đầy đủ**

| **STT** | **Hoạt động** | **Thời gian** |
| --- | --- | --- |
| 1 | Tư vấn hoàn thiện hồ sơ, nhận hồ sơ | Tất cả các ngày trong tuần |
| 2 | Thông báo quy trình xét duyệt và lệ phí xét duyệt | 03 ngày sau khi nhận hồ sơ hợp lệ |
| 3 | Gửi hồ sơ tới các thành viên Hội đồng đọc và nhận xét | Từ ngày 3 đến ngày 7 sau khi nhận hồ sơ |
| 4 | Hội đồng họp xét duyệt hồ sơ | Chiều thứ 2, tuần cuối cùng hàng tháng |
| 5 | Hoàn thiện Biên bản và gửi Nghiên cứu viên chính | 01 tuần sau khi Hội đồng họp |
| 6 | Nghiên cứu viên chính bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Biên bản của Hội đồng | Tối đa 02 tuần sau khi nhận được Biên bản |
| 7 | Chủ tịch Hội đồng xem xét và ra Quyết định cấp giấy chứng nhận chấp thuận của Hội đồng đạo đức | 01 tuần sau khi nhận lại hồ sơ đã hoàn thiện |

**IV.2. Quy trình rút gọn**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **STT** | **Hoạt động** | **Thời gian** |
| 1 | Tư vấn hoàn thiện hồ sơ, nhận hồ sơ | Tất cả các ngày trong tuần |
| 2 | Thông báo quy trình xét duyệt và lệ phí xét duyệt | 03 ngày sau khi nhận hồ sơ hợp lệ |
| 3 | Gửi hồ sơ tới thành viên Hội đồng đọc và nhận xét | Từ ngày 3 đến ngày 10 sau khi nhận hồ sơ |
| 4 | Thường trực Hội đồng và Ban thư ký tổng hợp ý kiến nhận xét thành Biên bản gửi Nghiên cứu viên chính | 01 tuần sau khi nhận được nhận xét từ các chuyên gia |
| 5 | Nghiên cứu viên chính bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Biên bản của Hội đồng | Tối đa 02 tuần sau khi nhận được Biên bản |
| 6 | Chủ tịch Hội đồng xem xét và ra Quyết định cấp giấy chứng nhận chấp thuận của Hội đồng đạo đức | 01 tuần sau khi nhận lại hồ sơ đã hoàn thiện |

**V. Danh mục hồ sơ bao gồm:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Nội dung hồ sơ** | **Bắt buộc** | **Có thể có** | **Ghi chú** |
|  | Bìa hồ sơ | x |  |  |
|  | Đơn đề nghị đánh giá đạo đức trong nghiên cứu | x |  |  |
|  | Đề cương nghiên cứu y sinh học/ báo cáo kết quả nghiên cứu | x |  |  |
|  | Lý lịch khoa học của chủ nhiệm đề tài và các nghiên cứu viên chính | x |  |  |
|  | Giấy chứng nhận thực hành lâm sàng tốt | x |  |  |
|  | Phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu | x |  |  |
|  | Bản chấp thuận tiến hành nghiên cứu tại cơ sở |  | x |  |
|  | Quy trình theo dõi, đánh giá, xử trí biến cố bất lợi và biến cố bất lợi nghiêm trọng |  | x |  |
|  | Các tài liệu, văn bản có giá trị về mặt khoa học, pháp lý có liên quan đến nghiên cứu cần đánh giá |  | x |  |

1. Bìa hồ sơ;
2. Đơn đề nghị đánh giá đạo đức trong nghiên cứu;
3. Đề cương nghiên cứu y sinh học/ báo cáo kết quả nghiên cứu;
4. Lý lịch khoa học của chủ nhiệm đề tài và các nghiên cứu viên chính;
5. Giấy chứng nhận thực hành lâm sàng tốt của chủ nhiệm đề tài và các nghiên cứu viên chính (nếu có);
6. Phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu;
7. Bản cam kết thực hiện đúng nguyên tắc đạo đức trong nghiên cứu y sinh học
8. ~~Bản cam kết thực hiện đúng nguyên tắc đạo đức trong nghiên cứu của nhà nghiên cứu;~~
9. Bản chấp thuận tiến hành nghiên cứu tại cơ sở (nếu có);
10. Quy trình theo dõi, đánh giá, xử trí biến cố bất lợi và biến cố bất lợi nghiêm trọng (nếu có);
11. Các tài liệu, văn bản có giá trị về mặt khoa học, pháp lý có liên quan đến nghiên cứu cần đánh giá.

Trang bìa:

**ĐẠI HỌC QUỐC GIA HÀ NỘI**

**TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y DƯỢC**

**HỒ SƠ**

**ĐÁNH GIÁ ĐẠO ĐỨC**

**TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC**

**Tên đề tài:**

**Chủ nhiệm đề tài:**

**Cơ quan quản lý:**

**Trong hồ sơ gồm có:**

1. Bìa hồ sơ;
2. Đơn đề nghị đánh giá đạo đức trong nghiên cứu;
3. Đề cương nghiên cứu y sinh học/ báo cáo kết quả nghiên cứu;
4. Lý lịch khoa học của chủ nhiệm đề tài và các nghiên cứu viên chính;
5. Giấy chứng nhận thực hành lâm sàng tốt của chủ nhiệm đề tài và các nghiên cứu viên chính (nếu có);
6. Phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu;
7. Bản cam kết thực hiện đúng nguyên tắc đạo đức trong nghiên cứu của nhà nghiên cứu;
8. Bản chấp thuận tiến hành nghiên cứu tại cơ sở (nếu có);
9. Quy trình theo dõi, đánh giá, xử trí biến cố bất lợi và bất cố bất lợi nghiêm trọng (nếu có);
10. Các tài liệu, văn bản có giá trị về mặt khoa học, pháp lý có liên quan đến nghiên cứu xin đánh giá (nếu có)

|  |  |
| --- | --- |
| 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 202* |

**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** |