**PHỤ LỤC VI. CÁC BIỂU MẪU HỌP HỘI ĐỒNG**

**Mục đích:** Thống nhất các biểu mẫu sử dụng trong các cuộc họp Hội đồng nhằm đảm bảo tính khách quan, minh bạch về kết quả thẩm 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 | Tiêu chí đánh giá đề cương nghiên cứu | BM-HĐ -01 | V1.0 | BM-HĐ -01 |
| 2 | Phiếu nhận xét hồ sơ nghiên cứu | BM-HĐ-02 | V1.0 | BM-HĐ-02 |
| 3 | Phiếu đánh giá khía cạnh đạo đức nghiên cứu | BM-HĐ-03 | V1.0 | BM-HĐ-03 |
| 4 | Biên bản kiểm phiếu đánh giá hồ sơ xét duyệt | BM-HĐ-04 | V1.0 | BM-HĐ-04 |
| 5 | Bảng kiểm đánh giá chỉnh sửa đề cương | BM-HĐ-05 | V1.0 | BM-HĐ-05 |
| 6 | Biên bản họp Hội đồng | BM-HĐ-06 | V1.0 | BM-HĐ-06 |
| 7 | Phiếu khai báo xung đột lợi ích  | BM-HĐ-07 | V1.0 | BM-HĐ-07 |

**BM-HĐ 01**

**TIÊU CHÍ ĐÁNH GIÁ ĐỀ CƯƠNG NGHIÊN CỨU**

**1. ĐÁNH GIÁ KHÍA CẠNH ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU**

1.1 ĐÁNH GIÁ LỢI ÍCH VÀ NGUY CƠ

*Cân nhắc lợi ích và nguy cơ nhằm đảm bảo:* ***nguy cơ cho đối tượng nghiên cứu được hạn chế đến mức thấp nhất****. Các tiêu chí đánh giá như sau*

|  |
| --- |
| 1. Các nguy cơ cho đối tượng nghiên cứu (về thể chất, tâm lý, xã hội, kinh tế, pháp lý)
 |
| 1. Đã xem xét về mặt khoa học một cách thích đáng
 |
| 1. Có thông tin chất lượng sản phẩm thử nghiệm của nhà sản xuất
 |
| 1. Có thông tin hỗ trợ từ các nghiên cứu giai đoạn trước
 |
| 1. Có những lý lẽ thích đáng cho việc tiến hành nghiên cứu
 |
| 1. Tính toán cỡ mẫu vừa đủ
 |
| 1. Có thu thập mẫu bệnh phẩm: Lượng mẫu vừa đủ? Số lần lấy mẫu vừa đủ?
 |
| 1. Cân nhắc các kỹ thuật xâm lấn gây nguy cơ cho đối tượng tham gia
 |
| 1. Có triển vọng mang lại lợi ích trực tiếp cho đối tượng
 |
| 1. Nghiên cứu có thể chưa có lợi ích trực tiếp cho đối tượng nhưng có khả năng đưa ra kiến thức khoa học có lợi cho cộng đồng và/hoặc khoa học
 |
| 1. Sức khỏe của đối tượng tham gia nghiên cứu có được đặt trên kiến thức thu được hoặc lợi ích xã hội
 |
| 1. Đưa ra các biện pháp bảo vệ đối tượng tham gia nghiên cứu trong đề cương
 |
| 1. Có nhân viên có năng lực và nguồn lực để tiến hành nghiên cứu
 |
| 1. Có sự giám sát phù hợp trên đối tượng nghiên cứu trong và sau khi nghiên cứu
 |
| 1. Lợi ích có vượt trội so với nguy cơ
 |
| 1. Mối tương quan giữa nguy cơ-lợi ích là chấp nhận được
 |

 1.2. BẢO VỆ ĐỐI TƯỢNG THAM GIA NGHIÊN CỨU

|  |
| --- |
| 1. Có kế hoạch giám sát được ghi rõ trong để cương nghiên cứu
 |
| 1. Nghiên cứu sẽ thực hiện trên những đối tượng dễ bị tổn thương (như trẻ em, tù nhân, phụ nữ mang thai, người thiểu năng tâm thần hay những người khó khăn về kinh tế hay học vấn, có khả năng bị ép buộc hay bị áp lực quá mức).
 |
| 1. Nếu câu trên (Câu 2) trả lời là có, thì kế hoạch nghiên cứu có bao gồm thêm việc bảo vệ quyền và sức khỏe của những đối tượng này hay không?
 |

1.3. TÍNH ĐẦY ĐỦ CỦA ICF VÀ QUY TRÌNH CHẤP THUẬN THAM GIA NGHIÊN CỨU

|  |
| --- |
| 1. Giải thích mục đích của nghiên cứu.
 |
| 1. Cho biết đây là nghiên cứu mang tính chất thử nghiệm.
 |
| 1. Giải thích khoảng thời gian đối tượng cần tham gia.
 |
| 1. Mô tả các thủ tục đối tượng sẽ thực hiện.
 |
| 1. Mô tả bất cứ rủi ro hay khó chịu có thể xảy ra cho đối tượng tham gia.
 |
| 1. Mô tả những lợi ích có thế có của nghiên cứu mang lại cho đối tượng tham gia hoặc cho người khác
 |
| 1. Cho biết mức độ bảo mật các hồ sơ lưu giữ nhận dạng đối tượng
 |
| 1. Cung cấp họ tên địa chỉ số điện thoại liên hệ của nhân viên sẽ là người trả lời các câu hỏi liên quan đến nghiên cứu và liên quan đến quyền của đối tượng tham gia
 |
| 1. Cung cấp họ tên địa chỉ số điện thoại liên hệ của nhân viên để đối tượng liên lạc trong trường hợp có những tổn thương liên quan đến nghiên cứu.
 |
| 1. Giải thích sự tham gia nghiên cứu mang tính tự nguyện.
 |
| 1. Cho biết việc từ chối /ngừng tham gia nghiên cứu sẽ không bị phạt hay mất đi các lợi ích mà đối tượng được hưởng
 |
| 1. Nghiên cứu có liên quan đến thu thập mẫu bệnh phẩm hay không
 |
| 1. Nếu có thu thập bệnh phẩm, phần mẫu còn dư sau khi nghiên cứu này sẽ được hủy hay không
 |
| 1. Nếu có thu thập bệnh phẩm, phần mẫu còn dư sẽ được lưu để sử dụng cho nghiên cứu khác trong tương lai?
 |
| 1. Nếu nghiên cứu có sử dụng video hay audio, ghi rõ các bản ghi sẽ được xử lý như thế nào sau khi sử dụng
 |
| 1. Đối tượng có quyền từ chối trả lời các câu hỏi riêng tư
 |
| 1. Ngôn ngữ sử dụng trong quá trình lấy chấp thuận tham gia đơn giản, dễ hiểu đối với đối tượng hoặc đại diện có tư cách pháp nhân của đối tượng
 |
| 1. Việc lấy chấp thuận tham gia có được ghi nhận qua chữ ký và ghi ngày tháng trên phiếu chấp thuận tham gia
 |
| 1. Nghiên cứu viên sẽ lấy chấp thuận từ đối tượng /người đại diện hợp pháp của đối tượng
 |
| 1. Tình huống lấy chấp thuận không ép buộc hoặc lôi kéo đối tượng
 |
| 1. Quyền và quyền lợi của đối tượng được ghi rõ
 |
| 1. Không sử dụng những câu tối nghĩa, khó hiểu để tránh trách nhiệm của cơ nghiên cứu viên, nhà tài trợ, hoặc cơ quan thực hiện nghiên cứu chối bỏ trách nhiệm khi xảy ra sai sót
 |
| 1. Đối tượng hoặc đại diện hợp pháp của đối tượng sẽ ký và ghi ngày tháng vào ICF
 |
| 1. Đối tượng nghiên cứu sẽ được nhận 01 bản ICF đã ký
 |

1.4. TÍNH RIÊNG TƯ VÀ BẢO MẬT THÔNG TIN CỦA ĐỐI TƯỢNG NGHIÊN CỨU

|  |
| --- |
| 1. Có biện pháp làm cho đối tượng tham gia có thể an tâm về sự đảm bảo tính riêng tư
 |
| 1. Có giải thích để đối tượng tham gia nghĩ rằng các thông tin mà nghiên cứu viên thu thập là thích đáng.
 |
| 1. Đề cương thể hiện sự quan tâm đúng mức về tính riêng tư, bí mật thông tin của đối tượng
 |
| 1. Việc bảo vệ tính bảo mật thông tin của dữ liệu được quan tâm đúng mức
 |
| 1. Có những yêu cầu về mặt đạo đức/pháp lý vi phạm tính bảo mật không? điều này được xác định và mô tả đầy đủ không?
 |
| 1. Nếu có vi phạm như câu nêu trên (câu 5), nguy cơ này có được xác định và mô tả đầy đủ không?
 |
| 1. Có sử dụng những kỹ thuật phù hợp để bảo vệ tính bảo mật thông tin (lưu trữ, mã hóa, nhận dạng)
 |
| 1. Quy trình thu thập dữ liệu đảm bảo tính riêng tư và bí mật của đối tượng nghiên cứu
 |
| 1. Kế hoạch nghiên cứu sẽ duy trì tính bảo mật của dữ liệu.
 |
| 1. Đề cương và quy trình lấy chấp thuận tham gia có xác định rõ nơi lưu trữ dữ liệu và nơi cất giữ phiếu chấp thuận tham gia nghiên cứu
 |

1.5. CHI TRẢ VÀ BẢO HIỂM CHO ĐỐI TƯỢNG TRONG NGHIÊN CỨU

|  |
| --- |
| 1. ICF cung cấp tất cả thông tin về sự chi trả cho đối tượng tham gia
 |
| 1. Nếu có chi trả, có xác định phạm vi chi trả, mức độ chi trả, phương pháp chi trả
 |
| 1. Đối tượng nghiên cứu có được bồi thường khi tổn thương sức khỏe (tử vong, mất khả năng làm việc hoặc những phản ứng bất lợi) do sản phẩm nghiên cứu
 |
| 1. Đối tượng nghiên cứu có được bồi thường khi tổn thương sức khỏe (tử vong, mất khả năng làm việc, di chứng) do việc không tuân thủ đề cương?
 |

**2. ĐÁNH GIÁ KHÍA CẠNH KHOA HỌC CỦA NGHIÊN CỨU**

2.1. THIẾT KẾ NGHIÊN CỨU

|  |
| --- |
| 1. Câu hỏi nghiên cứu có phù hợp không?
 |
| 1. Có mục đích nghiên cứu không?
 |
| 1. Có mục tiêu chung/mục tiêu cụ thể/ mục tiêu thứ cấp
 |
| 1. Thiết kế nghiên cứu phù hợp để đạt được mục tiêu
 |
| 1. Quần thể nghiên cứu rõ ràng
 |
| 1. Địa điểm/Thời gian nghiên cứu cụ thể
 |
| 1. Nhóm đối chứng (nếu có) có đầy đủ và phù hợp để so sánh với nhóm thử nghiệm
 |
| 1. Việc phân đối tượng nghiên cứu vào các nhóm có đảm bảo tính ngẫu nhiên và đại diện giữa các nhóm không?

*Có cần tiến hành ngẫu nhiên và hoặc phân tầng để đảm bảo các nhóm tương quan với nhau về tất cả các đặc tính vd. Tuổi, giới, tình trạng nặng của bệnh, mức độ phơi nhiễm. vv…* |
| 1. Nghiên cứu có được thiết kế mù đơn/mù đôi để giảm thiểu sai số không?
2. Đối với nghiên cứu thiết kế mù, Có quy trình giải mã mù phù hợp hay không?
 |
| 1. Đề cương nghiên cứu có nêu rõ thuốc nào **được dùng/không được dùng** đồng thời với thuốc nghiên cứu không?
 |
| 1. Cỡ mẫu của nghiên cứu có được tính toán phù hợp hay không ?
 |
| 1. Có kế hoạch phân tích thống kê hay không?
 |
| 1. Có mức ý nghĩa thống kê phù hợp với thiết kế nghiên cứu không?
 |
| 1. Test thống kê được sử dụng có phù hợp với dạng số liệu thu thập không?
 |
| 1. Kế hoạch phân tích thống kê có đảm bảo nghiên cứu được phân tích giữa kỳ phù hợp hay không?....
 |
| 1. Có tiêu chí ngừng nghiên cứu hay không?
 |
| 1. Các kỹ thuật sử dụng trong nghiên cứu để đo lường biến đầu ra có phương pháp phù hợp và hiện đại không?
 |

2.2. THU THẬP DỮ LIỆU VÀ KẾ HOẠCH PHÂN TÍCH DỮ LIỆU

|  |
| --- |
| 1. Nêu rõ những số liệu nào được thu thập để đánh giá độ an toàn của sản phẩm nghiên cứu
 |
| 1. Nêu rõ những số liệu nào được thu thập để đánh giá hiệu lực của sản phẩm nghiên cứu
 |
| 1. Nêu rõ những số liệu nào được thu thập để đánh giá tính sinh miễn dịch (dành cho nghiên cứu vắc xin)
 |
| 1. Phương pháp đo lường phù hợp hiện đại, khả thi
 |
| 1. Bộ CRF có được thiết kế phù hợp để thu thập đủ số liệu cho phân tích?
2. Trình tự của CRF phù hợp với lược đồ qui trình nghiên cứu
 |
| 1. Nhà tài trợ và đơn vị nghiên cứu có thiết lập hệ thống QC/QA để đảm bảo sự tuân thủ và chất lượng số liệu thu thập không?

 *Có tập huấn, xây dựng SOP, tài liệu hướng dẫn thực hiện nghiên cứu, vv…..* |
| 1. Số liệu nghiên cứu có được kiểm tra đối chiếu với tài liệu gốc bởi một đơn vị giám sát độc lập
 |
| 1. Có qui trình/hướng dẫn quản lý dữ liệu và hồ sơ nghiên cứu
 |
| 1. Đơn vị giám sát độc lập có đủ tư cách pháp nhân và đủ năng lực để giám sát nghiên cứu không?
 |
| 1. Có cần Ủy ban giám sát số liệu an toàn (DSMB) để giám sát và tư vấn cho nghiên cứu này không?

*(Nhà tài trợ cần thành lập DSMB khi tiến hành các nghiên cứu đa trung tâm/đa Quốc gia và nghiên cứu có nhiều nguy cơ cho đối tượng nghiên cứu)*  |
| 1. Có SOP về quản lý thuốc nghiên cứu
 |
| 1. Có SOP về quản lý mẫu bệnh phẩm nghiên cứu
 |

3. **ĐÁNH GIÁ NĂNG LỰC NGHIÊN CỨU VIÊN**

|  |
| --- |
| 1. Các nghiên cứu viên có trình độ và kinh nghiệm phù hợp không?

*Dựa vào CV, cơ sở dữ liệu về các điểm nghiên cứu hoặc các nguồn thông tin khác…* |
| 1. Các nghiên cứu viên có xung đột lợi ích với nghiên cứu này không?

*VD: PI hoặc nghiên cứu viên có cổ phẩn, cổ phiếu hoặc là quan chức của công ty dược tài trợ nghiên cứu; có sở hữu bằng sáng chế hoặc quyền sở hữu trí tuệ……..* |
| 1. Điểm nghiên cứu có đủ nguồn bệnh nhân/đối tượng để tuyển chọn đủ cỡ mẫu theo yêu cầu của đề cương không?
 |
| 1. Điểm nghiên cứu có đủ cơ sở vật chất để triển khai nghiên cứu không?

*Đủ buồng bệnh, thiết bị và máy móc dùng cho lâm sàng và xét nghiệm, bảo quản mẫu bệnh phẩm và thuốc nghiên cứu* |
| 1. Điểm nghiên cứu có đủ năng lực xử trí các biến cố bất lợi không?
 |

**BM-HĐ 02**

**PHIẾU NHẬN XÉT HỒ SƠ NGHIÊN CỨU**

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

**PHIẾU NHẬN XÉT HỒ SƠ NGHIÊN CỨU**

**XÉT DUYỆT ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU**

**(Dành cho Thành viên Hội đồng)**

**Tên nghiên cứu:**

………………………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………………………

**Mã số nghiên cứu** : …………………….. Phiên bản số…………….. ngày……… ………………….

**Chủ nhiệm đề tài:**

Họ tên, chức danh, học vị: ……………………………………………

Đơn vị công tác…………………………………………………………

**Chuyên gia nhận xét**

Họ tên, chức danh, học vị: ……………………………………………

Đơn vị công tác…………………………………………………………

**Nội dung nhận xét, đánh giá:**

**A. KHÍA CẠNH KHOA HỌC CỦA NGHIÊN CỨU**

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

**B. KHÍA CẠNH ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tiêu chí** | **Phù****hợp** | **Không****phù hợp** | **Phù hợp một phần** | **Không****áp dụng** |
| **4. Đánh giá lợi ích và nguy cơ:** Đảm bảo nguy cơ cho đối tượng tham gia được hạn chế đến mức thấp nhất |
| 4.1. Mô tả các nguy cơ (thể chất, tâm lý, xã hội, kinh tế, pháp lý) |  |  |  |  |
| 4.2. Thông tin của các nghiên cứu giai đoạn trước |  |  |  |  |
| 4.3. Các kỹ thuật xâm lấn |  |  |  |  |
| 4.4. Số lượng mẫu |  |  |  |  |
| 4.5. Số lần lấy mẫu máu/dịch sinh học |  |  |  |  |
| 4.6. Các lợi ích trực tiếp và gián tiếp |  |  |  |  |
| 4.7. Mối tương quan lợi ích và nguy cơ (kể cả nguy cơ do rút khỏi phương pháp điều trị chuẩn) |  |  |  |  |
| ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………… |
| **5. Bảo vệ đối tượng tham gia nghiên cứu** |
| 5.1. Kế hoạch theo dõi, giám sát đối tượng tham gia nghiên cứu |  |  |  |  |
| 5.2. Kế hoạch bảo vệ quyền tự quyết của đối tượng dễ bị tổn thương |  |  |  |  |
| 5.3. Kế hoạch giám sát y tế và hỗ trợ về tâm lý, xã hội cho những người tham gia nghiên cứu. |  |  |  |  |
| 5.4. Cung cấp chăm sóc y tế khi tham gia, rút lui và sau nghiên cứu |  |  |  |  |
| 5.5. Thông tin cho bác sĩ theo dõi sức khỏe của đối tượng với sự đồng ý của người tham gia nghiên cứu |  |  |  |  |
| 5.6. Bảo hiểm và các thỏa thuận bồi thường khi chấn thương/ khuyết tật/tử vong  |  |  |  |  |
| …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………… |
| **6. Sự tham gia và tác động tới cộng đồng** |
| 6.1. Sự tham vấn cộng đồng |  |  |  |  |
| 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 |  |  |  |  |
| 6.3. Đóng góp cho việc phát triển năng lực nghiên cứu và điều trị của địa phương |  |  |  |  |
| 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 |  |  |  |  |
| 6.5. Quần thể nghiên cứu có thể được hưởng lợi từ những kiến thức thu được qua nghiên cứu. |  |  |  |  |
| ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………… |
| **7. Thông tin trong ICF và quy trình lấy chấp thuận tham gia nghiên cứu** |
| 7.1. Mô tả rõ mục đích nghiên cứu |  |  |  |  |
| 7.2. Số lượng đối tượng và Thời gian tham gia nghiên cứu |  |  |  |  |
| 7.3. Nguy cơ, các rủi ro và các bất tiện |  |  |  |  |
| 7.4. Cách thức điều trị và xác suất được phân vào các nhóm |  |  |  |  |
| 7.5. Các lựa chọn thay thế khi không tham gia nghiên cứu |  |  |  |  |
| 7.6. Bảo mật thông tin của người tham gia nghiên cứu |  |  |  |  |
| 7.7. Thông tin người liên hệ khi có câu hỏi về nghiên cứu hoặc khi xảy ra biến cố bất lợi |  |  |  |  |
| 7.8. Mô tả rõ về việc chi trả từ nhóm NC cho các hoạt động liên quan đến nội dung nghiên cứu và/hoặc chăm sóc y tế cho bệnh nhân. |  |  |  |  |
| 7.9. Thu thập mẫu và các kỹ thuật xâm lấn |  |  |  |  |
| 7.10. Lợi ích khi tham gia nghiên cứu |  |  |  |  |
| 7.11.Tính tự nguyện tham gia và quyền từ chối hoặc rút lui khỏi nghiên cứu |  |  |  |  |
| 7.12.Tình huống lấy chấp thuận từ đại diện hợp pháp |  |  |  |  |
| 7.13.Ngôn ngữ trong ICF đơn giản, dễ hiểu với đối tượng hoặc đại diện hợp pháp của đối tượng |  |  |  |  |
| 7.14.Quy trình lấy chấp thuận tham gia nghiên cứu |  |  |  |  |
| **8 Bảo đảm tính riêng tư và bảo mật thông tin**  |
| 8.1. Các biện pháp đảm bảo tính riêng tư và bí mật thông tin của đối tượng nghiên cứu |  |  |  |  |
| 8.2. Quy trình thu thập dữ liệu đảm bảo tính riêng tư và bí mật thông tin của đối tượng nghiên cứu |  |  |  |  |
| 8.3. Duy trì bảo mật dữ liệu được đề cập trong đề cương nghiên cứu |  |  |  |  |
| **9. Chi trả và bồi thường cho đối tượng nghiên cứu** |
| 9.1.Số lượng, phương pháp chi trả |  |  |  |  |
| 9.2.Điều kiện bồi thường các tổn thương sức khỏe do tham gia nghiên cứu. |  |  |  |  |

**C. TÍNH KHẢ THI CỦA NGHIÊN CỨU**

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

**D. CÁC VẤN ĐỀ KHÁC**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tiêu chí** | **Có** | **Không** |
| **12. Các vấn đề khác** |
| 12.1. Tài liệu/thông tin cần bổ sung, thay thế |  |  |
| 12.2. Nội dung không rõ, không nhất quán, không cần thiết |  |  |
| 12.3. Nội dung thiếu chi tiết, thiếu cụ thể, thiếu cơ sở khoa học |  |  |
| 12.4. Lỗi chính tả, ngữ pháp, định dạng |  |  |
| 12.5. Góp ý khác |  |  |
| …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………… |
| **13. Những nội dung đề nghị Hội đồng thảo luận** |
| …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………....……………………………………………………………………………………………………….... |

**Có yêu cầu sửa chữa: Có □ Không □**

**Các yêu cầu sửa chữa:**

**………….…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..**

**Chuyên gia nhận xét**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Chữ ký** | **Họ tên /chức danh** | **Ngày ký** |
|  |  |  |

**BM-HĐ 03**

**PHIẾU ĐÁNH GIÁ KHÍA CẠNH ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU**

**I. Thông tin chung**

Tên nghiên cứu:

Nghiên cứu viên chính:

**II. Kết quả đánh giá hồ sơ về khía cạnh đạo đức**

|  |  |
| --- | --- |
| * Chấp thuận
 |  |
| * Chấp thuận có điều kiện
 |  |
| * Không chấp thuận
 |  |

**Các ý kiến nhận xét đánh giá cụ thể và những điểm cần sửa đổi, bổ sung:**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

*Ghi chú: Đánh dấu "* X" *vào ô thích hợp*

**Người đánh giá**

Họ tên: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Chữ ký: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ngày ký:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**BM-HĐ 04**

**BIÊN BẢN KIỂM PHIẾU ĐÁNH GIÁ HỒ SƠ XÉT DUYỆT**

**1. Thông tin chung**

Tên nghiên cứu:

Nghiên cứu viên chính:

**2. Nhóm kiểm phiếu gồm:**

1….

2…..

**3. Số lượng phiếu**

 Số phiếu phát ra:......... phiếu

 Số phiếu thu về:......... phiếu

 Số phiếu hợp lệ:......... phiếu

**4. Kết quả đánh giá hồ sơ về khía cạnh đạo đức**

|  |  |
| --- | --- |
| * Chấp thuận
 |  |
| * Chấp thuận có điều kiện
 |  |
| * Không chấp thuận
 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **CHỦ TRÌ** | **TRƯỞNG NHÓM KIỂM PHIẾU** |
|  |  |

**BM-HĐ 05**

**BẢNG KIỂM ĐÁNH GIÁ CHỈNH SỬA ĐỀ CƯƠNG**

|  |  |
| --- | --- |
| **TRƯỜNG ĐH Y DƯỢC – ĐHQGHN**HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC----- | **BẢNG KIỂM ĐÁNH GIÁ CHỈNH SỬA ĐỀ CƯƠNG****-----------------** |

|  |
| --- |
| **Tên đề tài:** **Nghiên cứu viên chính** ……………………………………………..…**Mã số đề cương** ……………………………….. **Phiên bản số** ……………………………….. |

|  |
| --- |
| **PHẦN DÀNH CHO THƯỜNG TRỰC HỘI ĐỒNG/CHUYÊN GIA PHẢN BIỆN** |

**ĐÁNH GIÁ NỘI DUNG CHỈNH SỬA ĐỀ CƯƠNG**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | **NỘI DUNG XEM XÉT CHỈNH SỬA** | ĐÁNH GIÁ | **GHI CHÚ** |
|  | Lý giải hợp lý từng mội dung đề nghị được chỉnh sửa không? | Có Không  |  |
|  | Xác định được các nội dung được chỉnh sửa có gia tăng nguy cơ cho đối tượng tham gia hay không? | Có Không  |  |
|  | Nếu đề cương được chỉnh sửa có nguồn tài trợ mới, quy trình nghiên cứu được mô tả trong đề cương có phù hợp với nguồn tài trợ mới hay không? | Có Không Không áp dụng  |  |
|  | Nếu có nguồn tài trợ mới, có phân bổ hợp lý kinh phí để chi trả cho đối tượng nghiên cứu như được mô tả trong đề cương không? | Có Không Không áp dụng  |  |
| 2 | **ĐỐI TƯỢNG THAM GIA NGHIÊN CỨU** |
| 2.1 | Số lượng đối tượng tham gia nghiên cứu có thay đổi không? | Có Không  |  |
|  | Nếu số lượng đối tượng tham gia thay đổi, có thể hiện trong đề cương không? | Có Không Không áp dụng  |  |
|  | Nếu số lượng đối tượng tham gia thay đổi, có thể hiện trong phần lý giải về Phân tích số liệu/cỡ mẫu không? | Có Không Không áp dụng  |  |
|  | Nếu cỡ mẫu thay đổi, việc lý giải có phù hợp không? | Có Không Không áp dụng  |  |
|  | Nếu cỡ mẫu thay đổi, việc tuyển chọn có mang tính công bằng hay không? | Có Không Không áp dụng  |  |
| 2.2 | Thủ tục tuyển chọn đối tượng tham gia nghiên cứu có thay đổi? | Có Không  |  |
|  | Nếu có thay đổi thủ tục tuyển chọn, việc tuyển chọn có đáp ứng các tiêu chuẩn tuyển chọn hiện hành không? | Có Không Không áp dụng  |  |
|  | Nếu có thay đổi thủ tục tuyển chọn, liệu đối tượng có bị ép buộc không? | Có Không Không áp dụng  |  |
| 2.3 | Hiện tại nhóm những đối tượng dễ bị tổn thương có tham gia nghiên cứu không? | Có Không  |  |
|  | Nếu có nhóm đối tượng dễ bị tổn thương tham gia nghiên cứu, các thủ tục lấy ICF còn phù hợp không? | Có Không Không áp dụng  |  |
|  | Nếu nhóm đối tượng dễ bị tổn thương tham gia nghiên cứu, các biện pháp bảo vệ nhóm đối tượng còn phù hợp không? | Có Không Không áp dụng  |  |
|  | Nếu nhóm đối tượng dễ bị tổn thương tham gia nghiên cứu, quy trình/ tài liệu tuyển chọn có đáp ứng các tiêu chuẩn hiện hành không? | Có Không Không áp dụng  |  |
| 3 | **THUỐC, DỤNG CỤ Y KHOA, SINH PHẨM**  |
|  | Hiện tại các mẫu sinh học có được thu thập không? | Có Không  |  |
|  | Nếu đang thu thập mẫu sinh học, có sự thay đổi về số lượng các mẫu sinh học cần thu thập không? | Có Không Không áp dụng  |  |
|  | Nếu có sự thay đổi về số lượng các mẫu sinh học cần thu thập, điều này có được nêu trong các quy trình nghiên cứu không? | Có Không Không áp dụng  |  |
|  | Nếu có sự thay đổi về số lượng các mẫu sinh học cần thu thập, điều này có được nêu trong phiếu chấp thuận tham gia nghiêncứu không? | Có Không Không áp dụng  |  |
| 4. | **KẾ HOẠCH NGHIÊN CỨU** |
| 4.1. | **\*Thiết kế/Phương pháp/Thủ tục nghiên cứu** |  |  |
|  | Quy trình nghiên cứu có thay đổi không? | Có Không  |  |
|  | Thiết kế nghiên cứu có thay đổi không? | Có Không  |  |
|  | Nếu có sự thay đổi nào về thiết kế/quy trình nghiên cứu có ảnh hưởng tính trung thực về mặt khoa học của nghiên cứu không? | Có Không  |  |
|  | Sự thay đổi đề cương có làm tăng thời gian tham gia nghiên cứu của đối tượng không? | Có Không  |  |
|  | Nếu tăng thời gian tham gia nghiên cứu, ICF có được chỉnh sửa? | Có Không Không áp dụng  |  |
| 4.2 | **\*Cỡ mẫu/Phân tích dữ liệu** |  |  |
|  | Cỡ mẫu có thay đổi không? | Có Không  |  |
|  | Quy trình phân tích số liệu có thay đổi không? | Có Không  |  |
|  | Cỡ mẫu vẫn phù hợp để thu được các kết quả có ý nghĩa | Có Không  |  |
| 4.3 | **\*Tiêu chuẩn lựa chọn, loại trừ** |  |  |
|  | Tiêu chuẩn lựa chọn và loại trừ có thay đổi không? | Có Không  |  |
|  | Nếu tiêu chuẩn nhận vào và loại ra có thay đổi, các quy trình sàng lọc và ICF có được chỉnh sửa không? | Có Không Không áp dụng  |  |
| 4.4. | **\*Nguy cơ** |  |  |
|  | Mức độ nguy cơ có thay đổi không? | Có Không  |  |
|  | Nếu mức độ nguy cơ có thay đổi, có cao hơn mức tối thiểu không? | Có Không Không áp dụng  |  |
|  | Nếu mức độ nguy cơ có thay đổi, có làm thay đổi tỷ số nguy cơ và lợi ích không? | Có Không Không áp dụng  |  |
|  | Nếu mức độ nguy cơ có thay đổi, ICF có được chỉnh sửa phù hợp không? | Có Không Không áp dụng  |  |
|  | Các nguy cơ vẫn còn chấp nhận được so với các lợi ích | Có Không  |  |
|  | Các nguy cơ vẫn còn chấp nhận được so với kiến thúc thu được | Có Không  |  |
| 4.5 | **\*Lợi ích** |  |  |
|  | Các đối tượng tham gia sẽ được lợi do sự chỉnh sửa này | Có Không  |  |
|  | Có thay đổi về chi trả cho đối tượng | Có Không  |  |
|  | Nếu có thay đổi về chi trả, sự chi trả có hợp lý? | Có Không Không áp dụng  |  |
|  | Nếu có thay đổi về chi trả, phiếu chấp thuận đã được chỉnh sửa ? | Có Không Không áp dụng  |  |
| 4.6 | **\*Giám sát dữ liệu về tính an toàn** |  |  |
|  | Kế hoạch giám sát dữ liệu về tính an toàn cần được chỉnh sửa? | Có Không  |  |
|  | **\*Tính riêng tư/tính bảo mật thông tin** |  |  |
|  | Các thủ tục bảo vệ tính riêng tư và tính bảo mật thông tin vẫn còn phù hợp? | Có Không  |  |
|  | Nếu không còn phù hợp, các thủ tục bảo vệ tính riêng tư và tính bảo mật thông tin sẽ được thay đổi? | Có Không Không áp dụng  |  |
| 5 | **CHẤP THUẬN THAM GIA NGHIÊN CỨU (ICF)** |  |  |
|  | Các thay đổi có phản ảnh trong ICF được chỉnh sửa không? | Có Không  |  |
|  | Có lấy lại ICF của đối tượng hiện đang tuyển chọn không? | Có Không  |  |
|  | Các đối tượng đã được nhận vào nghiên cứu có cần lấy ICF lại? | Có Không  |  |
|  | Quá trình lấy ICF vẫn phù hợp cho toàn bộ mẫu nghiên cứu? | Có Không  |  |
|  | Qui trình/ICF tham gia thỏa mãn các tiêu chuẩn hiện hành? | Có Không  |  |

|  |
| --- |
| 1. **MỨC ĐỘ NGUY CƠ**

 Nguy cơ tối thiểu (khả năng xảy ra và cường độ của sự nguy hại hay sự khó chịu không nhiều hơn khả năng và cường độ mà đối tượng gặp phải trong sinh hoạt hàng ngày hay trong quá trình thực hiện các thăm khám hay các xét nghiệm về tâm lý hay thể chất) Cao hơn mức nguy cơ tối thiểu, cụ thể ………………………………………………………… |

**Ý KIẾN CỦA CHUYÊN GIA ĐÁNH GIÁ**

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**Chuyên gia đánh giá**

Họ tên: ………………………………….

Chữ ký ……………………………………

Ngày ……………………………………..

**PHẦN DÀNH CHO CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG**

|  |
| --- |
| 1. **KẾT LUẬN CỦA HỘI ĐỒNG**
 |
|  Thông qua các nội dung chỉnh sửa/thay đổi đề cương  Cần chỉnh sửa (ý kiến như dưới đây) Không thông qua (ý kiến như dưới đây)………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….….. |

**Chủ tịch Hội đồng**

Họ tên: ………………………………….

Chữ ký ……………………………………

Ngày ……………………………………..

**BM-HĐ 06**

**BIÊN BẢN HỌP HỘI ĐỒNG**

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

 *Hà Nội, ngày tháng năm*

**BIÊN BẢN**

**Họp Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học**

Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Khoa Y Dược ĐHQGHN (SMPIRB) được thành lập theo QĐ số …..QĐ-ĐHYD ngày …… của Hiệu trưởng Trường Đại học Y Dược – ĐHQGHN, mã số hoạt động IRB-VN 01016 (Bộ Y tế Việt Nam), IRB00013221 Vietnam National University, Hanoi University of Medicine and Pharmacy (Bộ Y tế và Dịch vụ nhân sinh Hoa Kỳ); đã tiến hành phiên họp xem xét các khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu y sinh học

Thời gian họp:

Địa điểm họp:

Tên nghiên cứu:

Nghiên cứu viên chính:

Đơn vị nghiên cứu lâm sàng:

Nhà tài trợ:

Thành phần dự phiên họp:

* Chủ tịch:
* Ủy viên:
* Số thành viên Hội đồng họp và bỏ phiếu:
* Số thành viên Hội đồng không bỏ phiếu:
* Số thành viên vắng mặt:
* Thư ký phiên họp:

**NỘI DUNG LÀM VIỆC CỦA HỘI ĐỒNG**

1. **Chủ tọa ………điều khiển phiên họp**

Chủ tọa công bố quyết định số …..QĐ-ĐHYD ngày …… của Hiệu trưởng Trường Đại học Y Dược – ĐHQGHN về việc thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Trường Đại học Y Dược ĐHQGHN và lý do của phiên họp.

1. **Nghiên cứu viên …………..trình bày tóm tắt đề cương nghiên cứu (có đề cương kèm theo).**
2. **Các thành viên tham dự phiên họp đưa ý kiến nhận xét và thảo luận. Tóm tắt các ý kiến của thành viên Hội đồng và chuyên gia ngoài Hội đồng**
3. **Giải trình của nghiên cứu viên chính**
4. **Hội đồng thảo luận riêng và tiến hành bỏ phiếu đánh giá.**

**KẾT LUẬN CỦA HỘI ĐỒNG**

Phiên họp bế mạc vào ….. cùng ngày,

Biên bản được lập thành 02 bản có giá trị pháp lý như nhau.

|  |  |
| --- | --- |
|  **THƯ KÝ*****Nơi nhận:*** * Nghiên cứu viên chính;
* Lưu: hồ sơ, P.QLKH&HTPT
 | **CHỦ TỊCH** |

**BM-HĐ-07**

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

**PHIẾU KHAI BÁO XUNG ĐỘT LỢI ÍCH**

**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):
............................................................

*Hà Nội, ngày ….. tháng …… năm…….*

 ***Người khai báo***

 *(Ký, ghi rõ họ tên)*