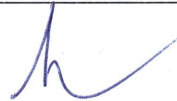


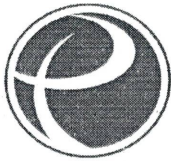
VIỆN PASTEUR THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH



Quy trình
THẨM ĐỊNH HỒ SƠ NGHIÊN
CỨU THEO QUY TRÌNH ĐẦY ĐỦ

MÃ KÝ HIỆU : HDDD-06
LẦN BAN HÀNH : 03
PHIÊN BẢN : 5.0
NGÀY BAN HÀNH : 12/08/2024

	Người cập nhật	Người soát xét	Người phê duyệt
Họ và tên	Lê Thị Tường Vy	Trần Ngọc Hữu	Nguyễn Vũ Trung
Chữ ký			
Ngày	12/08/2024	12/08/2024	18/8/2024
Tài liệu này và các thông tin trong tài liệu này là tài sản của Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh. Không được sao chép, copy, in ấn dưới bất kỳ hình thức nào nếu không có sự cho phép của Viện.			

	HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC VIỆN PASTEUR TPHCM	Mã ký hiệu: HĐĐĐ-06 Lần ban hành: 03 Phiên bản: 5.0 Ngày ban hành: 12/08/2024 Trang: 2 / 7
	QUY TRÌNH THẨM ĐỊNH HỒ SƠ NGHIÊN CỨU THEO QUY TRÌNH ĐẦY ĐỦ	

QUÁ TRÌNH SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

TT	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi
1	16/12/2022	Phạm vi áp dụng	Cụ thể hóa các loại nghiên cứu sẽ áp dụng quy trình này
		5.5; 5.6	Thêm nội dung tiếp nhận/xử trí hồ sơ giải trình và cấp giấy chứng nhận
		7.0	Điều chỉnh lại nội dung biểu mẫu, cấp phiên bản và ngày phiên bản
		8.0	Thêm lưu đồ của SOP
2	12/08/2024	5.1	Bỏ BM03: Phiếu tiếp nhận hồ sơ trình HĐĐĐ, đổi qua hình thức kiểm và xác nhận tính đầy đủ của hồ sơ trên Danh mục hồ sơ nghiên cứu Thêm PL01: Cập nhật địa chỉ hộp thư điện tử của thành viên HĐĐĐ
		5.2	Bỏ BM04: Phiếu đề xuất phản biện, đổi qua hình thức đề xuất và cho ý kiến qua thư điện tử
		5.4	Thêm hoạt động bản hành và gửi biểu mẫu 11: Thông báo kết quả thẩm định của Hội đồng đạo đức cho nhóm nghiên cứu
		7.0	Biểu mẫu 06: Sửa tiêu đề phiếu và thêm mục Nội dung sửa chữa, bổ sung trong phiếu Biểu mẫu 08: Cập nhật thêm các văn bản pháp lý, ngày báo cáo định kỳ và trách nhiệm của nghiên cứu viên chính Thêm biểu mẫu 10: Bản nhận xét hồ sơ nghiên cứu (dành cho các nghiên cứu không phải thử nghiệm lâm sàng) và biểu mẫu 11: Thông báo kết quả thẩm định của Hội đồng đạo đức

	HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC VIỆN PASTEUR TPHCM	Mã ký hiệu: HĐĐĐ-06 Lần ban hành: 03 Phiên bản: 5.0 Ngày ban hành: 12/08/2024 Trang: 3 / 7
	QUY TRÌNH THẨM ĐỊNH HỒ SƠ NGHIÊN CỨU THEO QUY TRÌNH ĐẦY ĐỦ	

1. MỤC ĐÍCH

Mô tả cách thức Hội đồng tiếp nhận, xem xét và đánh giá các nghiên cứu theo quy trình đầy đủ.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Áp dụng cho tất cả các nghiên cứu:

- Thử nghiệm lâm sàng trình phê duyệt lần đầu
- Thử nghiệm lâm sàng có các thay đổi đề cương hoặc ICF có ảnh hưởng đến an toàn/nguy cơ và/hoặc lợi ích của đối tượng.
- Các nghiên cứu khác có can thiệp tối thiểu thực hiện trên đối tượng dễ tổn thương và không có khả năng tự quyết (trẻ em, người bị mắc bệnh lý thần kinh nặng...).
- Các nghiên cứu khác theo đề xuất của nghiên cứu viên chính

3. TRÁCH NHIỆM

- Nhóm nghiên cứu: Đề trình hồ sơ đầy đủ theo quy định
- Thư ký: Tiếp nhận và phản hồi tính đầy đủ về mặt hồ sơ, chuẩn bị biểu mẫu liên quan, ban hành biên bản, soạn thảo và trình ký giấy chứng nhận
- Thường trực: Xem xét nội dung và đề xuất phản biện, tổ chức phiên họp
- Phản biện và thành viên hội đồng: Đọc hồ sơ và nhận xét, gửi bản nhận xét cho tổ thư ký vào ngày họp, xem xét hồ sơ giải trình
- Chủ tịch/Phó chủ tịch hội đồng: Giám sát thực hiện quy trình và điều hành phiên họp

4. THUẬT NGỮ, ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT

- HĐĐĐ: Hội đồng đạo đức
- SOP (Standard Operation Procedure): Quy trình thao tác chuẩn

5. NỘI DUNG

5.1 Tiếp nhận hồ sơ

1) Nhóm nghiên cứu nộp 1 bộ hồ sơ đầy đủ qua thư điện tử cho tổ thư ký, thường trực và Chủ tịch/Phó chủ tịch Hội đồng theo:

- Nghiên cứu TNLS: Biểu mẫu: *Danh mục hồ sơ trình phê duyệt đối với nghiên cứu TNLS (HĐĐĐ-06-BM02.1).*
- Nghiên cứu khác: Biểu mẫu: *Danh mục hồ sơ trình phê duyệt đối với nghiên cứu khác (HĐĐĐ-06-BM02.2).*
- Danh sách hộp thư điện tử của thành viên Hội đồng được trình bày trong Phụ lục: *Danh sách địa chỉ hộp thư điện tử của thành viên HĐĐĐ (HĐĐĐ - 06 - PL01)*

2) Trong vòng 3 ngày làm việc, tổ thư ký kiểm tra tính đầy đủ của bộ hồ sơ theo Biểu mẫu 2.1 hoặc 2.2 và xác nhận hoặc cho ý kiến trên Danh mục hồ sơ. Tổ thư ký phản hồi thông tin qua thư điện tử cho nhóm nghiên cứu.

	HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC VIỆN PASTEUR TPHCM	Mã ký hiệu: HĐĐĐ-06 Lần ban hành: 03 Phiên bản: 5.0 Ngày ban hành: 12/08/2024 Trang: 4 / 7
	QUY TRÌNH THẨM ĐỊNH HỒ SƠ NGHIÊN CỨU THEO QUY TRÌNH ĐẦY ĐỦ	

3) Trường hợp hồ sơ thiếu, nhóm nghiên cứu bổ sung hồ sơ trên thư điện tử theo đúng quy định

4) Sau khi nhóm nghiên cứu bổ sung đầy đủ hồ sơ theo quy định qua thư điện tử, tổ thư ký xác nhận tính đầy đủ của bộ hồ sơ theo quy định qua thư điện tử cho chủ tịch/phó chủ tịch và thường trực hội đồng

5) Nhóm nghiên cứu chuẩn bị sẵn 12 bộ hồ sơ bản giấy và gửi đến các thành viên hội đồng, tổ thư ký theo thông báo về lịch họp của thường trực hội đồng..

5.2 Phân công phản biện, mời chuyên gia độc lập

1) Thường trực hội đồng xem xét hồ sơ nghiên cứu và đề xuất phản biện đến chủ tịch/phó chủ tịch hội đồng và tổ thư ký qua thư điện tử với các nội dung sau:

- Tên nghiên cứu:
- Nghiên cứu viên chính:
- Danh sách phản biện đề xuất:
- Lịch họp dự kiến:

2) Chủ tịch/Phó chủ tịch hội đồng cho ý kiến qua thư điện tử.

3) Nếu mời chuyên gia độc lập, áp dụng quy trình *HĐĐĐ – 04: Quy trình lựa chọn chuyên gia tư vấn*.

4) Sau khi có chấp thuận của chủ tịch hội đồng, tổ thư ký chuyển toàn bản điện tử bộ hồ sơ đầy đủ, thông tin phản biện và lịch họp qua thư điện tử cho toàn bộ thành viên hội đồng.

5) Nhóm nghiên cứu gửi bản giấy hồ sơ đến thành viên hội đồng. Hồ sơ phải được gửi cho các thành viên hội đồng **ít nhất 5 ngày làm việc** trước phiên họp.

5.3 Nhận và xem xét hồ sơ

– Thành viên hội đồng nhận hồ sơ từ nhóm nghiên cứu, đọc và nhận xét hồ sơ theo biểu mẫu: *Bản nhận xét hồ sơ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (HĐĐĐ-06-BM05)* hoặc biểu mẫu: *Bản nhận xét hồ sơ nghiên cứu (dành cho các nghiên cứu dịch tễ hoặc nghiên cứu khác) (HĐĐĐ-06-BM09)*. Phiếu nhận xét hồ sơ được gửi lại cho Tổ thư ký ngay sau phiên họp.

5.4 Họp đánh giá nghiên cứu

1) Áp dụng SOP: Quy trình tổ chức, điều hành phiên họp của Hội đồng đạo đức

2) Kết thúc phiên họp, thành viên hội đồng thực hiện đánh giá, nhận xét nghiên cứu theo biểu mẫu: *Phiếu đánh giá, nhận xét nghiên cứu (HĐĐĐ-06-BM06)* do tổ thư ký phát.

3) Tổ thư ký tổng hợp kết quả đánh giá, nhận xét và thông báo đến toàn thể hội đồng và nhóm nghiên cứu

4) Trong vòng 5 ngày làm việc, Tổ thư ký hoàn tất biên bản cuộc họp theo biểu mẫu: *Biên bản họp (HĐĐĐ-06-BM07)* và biểu mẫu: *Thông báo kết quả thẩm định*

	HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC VIỆN PASTEUR TPHCM	Mã ký hiệu: HĐĐĐ-06 Lần ban hành: 03 Phiên bản: 5.0 Ngày ban hành: 12/08/2024 Trang: 5 / 7
	QUY TRÌNH THẨM ĐỊNH HỒ SƠ NGHIÊN CỨU THEO QUY TRÌNH ĐẦY ĐỦ	

của Hội đồng đạo đức (HĐĐĐ-06-BM11) và gửi nhóm nghiên cứu 1 bản, 1 bản lưu trong hồ sơ HĐĐĐ.

5.5 Tiếp nhận và xử lý hồ sơ giải trình

1) Trong vòng 30 ngày kể từ ngày nhận được Biên bản họp và Thông báo kết quả thẩm định, nghiên cứu viên chính phải gửi hồ sơ giải trình (nếu có) hoặc thông báo cập nhật tiến độ nếu chưa thực hiện giải trình

2) Nhóm nghiên cứu gửi bản điện tử bộ hồ sơ giải trình cho tổ thư ký, thường trực và Chủ tịch/Phó chủ tịch qua hộp thư điện tử kèm danh mục hồ sơ (được lập dựa theo biên bản họp của hội đồng). Tổ thư ký tiếp nhận, kiểm tra và xác nhận tính đầy đủ của hồ sơ giải trình theo danh mục và phản hồi qua thư điện tử cho nhóm nghiên cứu.

3) Nhóm nghiên cứu bổ sung hồ sơ qua thư điện tử nếu được yêu cầu.

4) Sau khi nhận hồ sơ đầy đủ, tổ thư ký gửi mail cho chủ tịch, thường trực và phản biện bản điện tử bộ hồ sơ giải trình kèm biểu mẫu: *Phiếu nhận xét hồ sơ giải trình (HĐĐĐ-06-BM08)*

5) Nhóm nghiên cứu chuẩn bị 4 bộ hồ sơ bản giấy, gửi cho chủ tịch và 2 phản biện và tổ thư ký.

6) Phản biện đọc hồ sơ, nhận xét và gửi lại Biểu mẫu 08 cho tổ thư ký trong vòng 5 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ.

5.6 Cấp giấy chứng nhận

1) Tổ thư ký tổng hợp ý kiến của phản biện và chuẩn bị biểu mẫu: *Giấy chứng nhận (HĐĐĐ-06-BM09)*

2) Thư ký hành chính trình ký 04 bản Giấy chứng nhận trong vòng 5 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ nhận xét của phản biện.

3) 04 giấy chứng nhận: 01 bản lưu tại văn thư; 01 bản lưu trong hồ sơ của Hội đồng; 02 bản gửi cho nhóm nghiên cứu.

4) Nhóm nghiên cứu khi nhận giấy chứng nhận từ thư ký hành chính, ký nhận vào Sổ giao nhận hồ sơ

5.7 In và lưu hồ sơ

Hồ sơ lưu trữ theo thứ tự sau:

- Giấy chứng nhận (nếu có)
- Phiếu nhận xét hồ sơ giải trình
- Danh mục hồ sơ giải trình có xác nhận của tổ thư ký
- Hồ sơ giải trình
- Biên bản họp Hội đồng
- Phiếu nhận xét của thành viên Hội đồng
- Danh mục hồ sơ trình duyệt có xác nhận của tổ thư ký

	HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC VIỆN PASTEUR TP HCM	Mã ký hiệu: HĐĐĐ-06 Lần ban hành: 03
	QUY TRÌNH THẨM ĐỊNH HỒ SƠ NGHIÊN CỨU THEO QUY TRÌNH ĐẦY ĐỦ	Phiên bản: 5.0 Ngày ban hành: 12/08/2024 Trang: 6 / 7

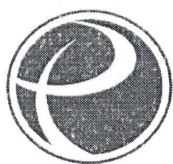
- Hồ sơ trình phê duyệt
- Bản in thư điện tử các thông tin trao đổi

6. TÀI LIỆU THAM CHIẾU

- IEC09: Thẩm định nghiên cứu theo quy trình đầy đủ
- World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996
- Thông tư 04/2020/TT-BYT ban hành ngày 05/03/2020 Quy định về việc thành lập, chức năng, nhiệm vụ của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học

7. PHỤ LỤC/BIỂU MẪU

- HĐĐĐ-06-BM01: Đơn đề nghị thẩm định đề cương nghiên cứu
- HĐĐĐ-06-BM2.1: Danh mục hồ sơ trình phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng
- HĐĐĐ-06-BM2.2: Danh mục hồ sơ trình phê duyệt cho các nghiên cứu khác
- HĐĐĐ-06-BM05: Bản nhận xét hồ sơ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng
- HĐĐĐ-06-BM06: Phiếu đánh giá hồ sơ nghiên cứu
- HĐĐĐ-06-BM07: Biên bản họp
- HĐĐĐ-06-BM08: Phiếu nhận xét hồ sơ giải trình
- HĐĐĐ-06-BM09: Giấy chứng nhận
- HĐĐĐ-06-BM10: Bản nhận xét hồ sơ nghiên cứu
- HĐĐĐ-06-BM11: Thông báo kết quả thẩm định của HĐĐĐ
- HĐĐĐ-06-PL01: Danh sách địa chỉ hộp thư điện tử của thành viên Hội đồng đạo đức



HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG
NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC VIỆN
PASTEUR TPHCM

QUY TRÌNH
THẨM ĐỊNH HỒ SƠ NGHIÊN CỨU
THEO QUY TRÌNH ĐẦY ĐỦ

Mã ký hiệu: HĐĐĐ-06

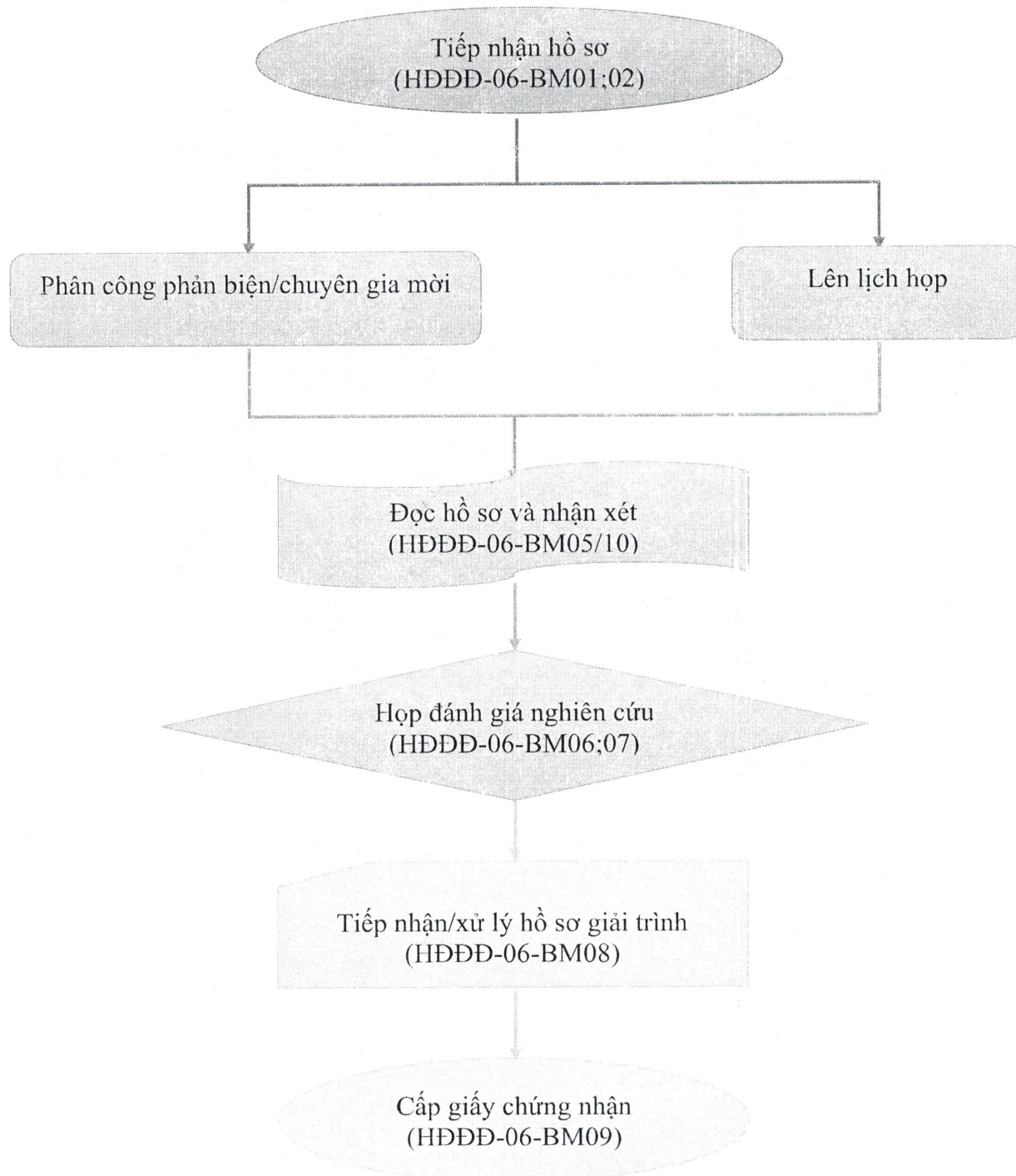
Lần ban hành: 03

Phiên bản: 5.0

Ngày ban hành: 12/08/2024

Trang: 7 / 7

8. LƯU ĐỒ CÁC BƯỚC THỰC HIỆN QUY TRÌNH



**HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG
NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC VIỆN
PASTEUR TPHCM**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

TP.HCM, ngày tháng năm 20...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ THẨM ĐỊNH/PHÊ DUYỆT ĐỀ CƯƠNG NGHIÊN CỨU

1. Tên nghiên cứu:
2. Giai đoạn nghiên cứu:
3. Nghiên cứu viên chính:
4. Tổ chức nhận thử:
5. Nhà tài trợ:
6. Địa điểm triển khai:
7. Đối tượng nghiên cứu:
8. Thời gian nghiên cứu:

Nay, nhóm nghiên cứu làm đơn này, đề nghị Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học Viện Pasteur TPHCM xem xét, thẩm định và phê duyệt đề cương nghiên cứu. Bộ hồ sơ xin phê duyệt được trình bày trong danh mục đính kèm.

Trân trọng cảm ơn./.

Nghiên cứu viên chính



DANH MỤC HỒ SƠ THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG

Tên nghiên cứu:
Nghiên cứu viên chính:
Ngày hồ sơ đến: / /20

Đánh dấu ☒ vào cột tương ứng với mỗi loại hồ sơ được liệt kê.

Stt	Nội dung tài liệu	Có	Không áp dụng
I. Văn bản hành chính			
1	Đơn đề nghị thẩm định, xét duyệt đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng của cơ quan, tổ chức, cá nhân có thuốc thử trên lâm sàng (<i>bản chính</i>)	☐	☐
2	Đơn đề nghị thẩm định, xét duyệt đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng của nhà tài trợ và nghiên cứu viên chính (<i>bản chính</i>)	☐	☐
3	Văn bản chấp thuận đăng ký thử thuốc trên lâm sàng của Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo (<i>bản sao</i>)	☐	☐
4	Văn bản đồng ý của UBND tỉnh nơi thực hiện nghiên cứu (<i>bản sao</i>)	☐	☐
5	Thỏa thuận/hợp đồng tiến hành nghiên cứu giữa nhà tài trợ và đơn vị nhận thử (<i>tiếng Việt/Anh</i>)	☐	☐
II. Đề cương nghiên cứu			
6	Thuyết minh đề cương nghiên cứu (<i>mẫu 08/Phụ lục III</i>)	☐	☐
7	Đề cương nghiên cứu của Nhà tài trợ (<i>tiếng Việt/Anh</i>)	☐	☐
8	Mẫu bệnh án nghiên cứu (<i>CRF</i>)	☐	☐
9	Sổ/phiếu theo dõi dành cho đối tượng	☐	☐
III. Bảo vệ quyền lợi đối tượng			
10	Phiếu cung cấp thông tin (<i>tiếng Việt/Anh</i>)	☐	☐
11	Phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu (<i>tiếng Việt/Anh</i>)	☐	☐
12	Tài liệu quảng cáo hoặc tài liệu phát cho đối tượng nghiên cứu (<i>tiếng Việt/Anh</i>)	☐	☐
13	Bản cam kết tuân thủ các nguyên tắc đạo đức theo các hướng dẫn có liên quan của nghiên cứu viên chính	☐	☐
14	Hợp đồng bảo hiểm cho người tham gia nghiên cứu	☐	☐
IV. Hồ sơ sản phẩm nghiên cứu			
15	Chứng nhận phân tích sản phẩm nghiên cứu (COA)*	☐	☐
	COA của nhà sản xuất COA của cơ quan quản lý (NICVB)	☐	☐
16	Chứng nhận thực hành sản xuất tốt (GMP) của cơ sở sản xuất có công chứng	☐	☐
17	Mẫu của nhãn thuốc thử đính kèm thành phần thuốc thử	☐	☐

18	Tài liệu nghiên cứu về thuốc thử lâm sàng (thành phần công thức, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng) (tiếng Việt hoặc tiếng Anh)	☐	☐
19	Hồ sơ thông tin về sản phẩm (IB) bản tiếng Việt hoặc tiếng Anh kèm theo bản tóm tắt bằng tiếng Việt	☐	☐
20	Bản sao có chứng thực giấy phép lưu hành nếu có (FSC)	☐	☐
21	Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận sản phẩm nếu có (CPP)	☐	☐
22	Bản sao có chứng thực của văn bản yêu cầu thử thuốc trên lâm sàng giai đoạn 4 của cơ quan quản lý về được có thẩm quyền đối với thuốc đề nghị thử lâm sàng giai đoạn 4 nếu có	☐	☐
23	Tờ hướng dẫn sử dụng đã được cấp phép lưu hành đối với các thuốc đề nghị thử lâm sàng giai đoạn 4	☐	☐
V. Hồ sơ nghiên cứu viên			
24	Lý lịch khoa học của Nghiên cứu viên chính và Nghiên cứu viên	☐	☐
25	Chứng chỉ GCP do BYT cấp của Nghiên cứu viên chính và Nghiên cứu viên	☐	☐
26	Bảo hiểm cho nghiên cứu viên	☐	☐
VI. Quy trình thao tác chuẩn (SOPs) áp dụng trong nghiên cứu			
27	SOP truyền thông, tuyển mộ	☐	☐
28	SOP cung cấp thông tin và thu thập ICF/AF	☐	☐
29	SOP khám, thu tuyển người tham gia nghiên cứu	☐	☐
30	SOP phát hiện, thăm khám ca bệnh mục tiêu	☐	☐
31	SOP điều tra, báo cáo SAE trong nghiên cứu	☐	☐
32	SOP thu thập, xử lý, bảo quản mẫu sinh học	☐	☐
33	SOP tiếp nhận, bảo quản sản phẩm nghiên cứu	☐	☐
34	SOP cấp phát, kiểm đếm sản phẩm nghiên cứu	☐	☐
35	SOP chuẩn bị và tiêm sản phẩm nghiên cứu	☐	☐
36	SOP giám sát nghiên cứu	☐	☐
37	SOP quản lý dữ liệu nghiên cứu	☐	☐
38	SOP xử lý trường hợp tạm dừng nghiên cứu	☐	☐

Kết luận:

- ☐ Hồ sơ đầy đủ để thực hiện thẩm định/xét duyệt
- ☐ Hồ sơ chưa đầy đủ, cần bổ sung, cụ thể:

.....
.....

Ngày..... tháng..... năm 20.....

THƯ KÝ HỘI ĐỒNG
(ký và ghi rõ họ tên)

**DANH MỤC HỒ SƠ TRÌNH PHÊ DUYỆT NGHIÊN CỨU KHÁC
(DỊCH TỄ HỌC, VIẾT BÁO, NGHIÊN CỨU SINH...)**

Tên nghiên cứu:
Nghiên cứu viên chính:
Ngày hồ sơ đến: / /20

Đánh dấu ☒ vào cột tương ứng với mỗi loại hồ sơ được liệt kê.

Stt	Nội dung tài liệu	Có	Không áp dụng
I. Văn bản hành chính			
1	Đơn đề nghị phê duyệt đề cương nghiên cứu	☐	☐
2	Văn bản xác nhận tham gia của các tổ chức nghiên cứu	☐	☐
3	Bản sao văn bản đồng ý của cơ quan quản lý nơi thực hiện nghiên cứu (nếu có)	☐	☐
4	Văn bản cho phép sử dụng mẫu của cơ quan chủ quản (nếu có)	☐	☐
5	Thỏa thuận/hợp đồng tiến hành nghiên cứu hoặc văn kiện về kinh phí triển khai nghiên cứu	☐	☐
II. Đề cương nghiên cứu			
6	Thuyết minh đề cương nghiên cứu (Biểu mẫu B1-2a-TMDTCN 08/2017/TT-BKHCN)	☐	☐
7	Phiếu thu thập thông tin nghiên cứu hoặc Mẫu bệnh án nghiên cứu (CRF)	☐	☐
III. Bảo vệ quyền lợi đối tượng			
8	Phiếu cung cấp thông tin	☐	☐
9	Phiếu chấp thuận tham gia nghiên cứu	☐	☐
10	Tài liệu quảng cáo...	☐	☐
11	Tài liệu phát cho đối tượng	☐	☐
IV. Hồ sơ nghiên cứu viên			
12	Lý lịch khoa học của nghiên cứu viên chính	☐	☐
13	Chứng chỉ GCP do BYT cấp cho nghiên cứu viên chính	☐	☐
V. Quy trình thao tác chuẩn			
14	SOP truyền thông, tuyển mộ	☐	☐
15	SOP cung cấp thông tin và thu thập ICF/AF	☐	☐

Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học Viện Pasteur TPHCM

HĐDD – 06

BM02.2

Phiên bản 4.1 ngày 29/08/2024

16	SOP thu thập dữ liệu nghiên cứu	☐	☐
17	SOP thu thập, xử lý, bảo quản mẫu sinh học	☐	☐
18	SOP xét nghiệm mẫu sinh học	☐	☐
19	SOP giám sát nghiên cứu	☐	☐

Kết luận:

- ☐ Hồ sơ đầy đủ để thực hiện thẩm định/xét duyệt
- ☐ Hồ sơ chưa đầy đủ, cần bổ sung, cụ thể:

.....

.....

.....

Ngày..... tháng..... năm 20.....

THƯ KÝ HỘI ĐỒNG
(ký và ghi rõ họ tên)

**HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG
NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC VIỆN
PASTEUR TPHCM**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**BẢN NHẬN XÉT
HỒ SƠ NGHIÊN CỨU**

Tên nghiên cứu:

Nghiên cứu viên chính:

Tổ chức nhận thử:

Tên người nhận xét:

Lĩnh vực chuyên ngành

NỘI DUNG NHẬN XÉT

1. Mức độ đầy đủ về số lượng và tính pháp lý của các tài liệu trong Hồ sơ xin thẩm định/phê duyệt
2. Tính khả thi của vấn đề nghiên cứu (bao gồm mức độ khả thi về nội dung sẽ triển khai, dự toán kinh phí, sự phối hợp của các Đơn vị tham gia):
3. Nhận xét về tên nghiên cứu:
4. Nhận xét về mục tiêu nghiên cứu:
5. Nhận xét về cách tiếp cận, phương pháp nghiên cứu:
6. Nhận xét về các nội dung đề cương:
 - 6.1. Đối tượng tham gia nghiên cứu:
 - 6.1.1. Tiêu chuẩn lựa chọn đối tượng:
 - 6.1.2. Cỡ mẫu nghiên cứu:
 - 6.1.3. Tiêu chuẩn loại trừ đối tượng:
 - 6.2. Vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học:
 - 6.2.1. Mức độ đầy đủ về nội dung của Phiếu cung cấp thông tin:
 - 6.2.2. Mức độ đầy đủ của Đơn tình nguyện tham gia nghiên cứu:
 - 6.2.3. Việc tổ chức thông báo, tập huấn cho đối tượng nghiên cứu:
 - 6.2.4. Chế độ bồi dưỡng, phụ cấp kinh phí cho đối tượng tham gia:
 - 6.3. Thời gian, địa điểm nghiên cứu:
 - 6.3.1. Thời gian triển khai:
 - 6.3.2. Địa điểm nghiên cứu:

6.4. Các quy trình nghiên cứu:

6.4.1. Các quy trình thao tác chuẩn có liên quan tới nghiên cứu (chẩn đoán, xét nghiệm, điều trị, ghi chép kết quả v.v.):

6.4.2. Ghi chép, cập nhật số liệu và kết quả:

6.4.3. Kế hoạch tổ chức thực hiện nghiên cứu (bào gồm cả sự phối hợp giữa các đơn vị cùng tham gia nghiên cứu):

6.6. Phương pháp đánh giá kết quả nghiên cứu:

7. Sự phù hợp của Dự toán kinh phí nghiên cứu:

8. Các ý kiến góp ý khác:

....., ngày tháng năm 20....

Người nhận xét

**HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG
NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC VIỆN
PASTEUR TP HCM****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Số: /TB-HĐĐĐ

Tp HCM, ngày tháng năm 20...

THÔNG BÁO KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC**Kính gửi: Nghiên cứu viên chính**

Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Viện Pasteur TP HCM (Hội đồng đạo đức) đã tiến hành thẩm định đề cương/thay đổi, bổ sung đề cương/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 thông báo này (bản mềm của hồ sơ nghiên cứu gửi tới địa chỉ thư điện tử của tổ thư 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./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Nhà tài trợ (để phối hợp thực hiện);
- Lưu: Hồ sơ HĐĐĐ.

CHỦ TỊCH

**HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG
NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC VIỆN
PASTEUR TPHCM**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**BẢN NHẬN XÉT
HỒ SƠ NGHIÊN CỨU THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG**

Tên đề tài:

Nghiên cứu viên chính:

Tổ chức nhận thử:

Tên người nhận xét:

Lĩnh vực chuyên ngành

NỘI DUNG NHẬN XÉT

1. Mức độ đầy đủ về số lượng và tính pháp lý của các tài liệu trong Hồ sơ xin thử nghiệm:
2. Tính khả thi của vấn đề nghiên cứu (bao gồm mức độ khả thi về nội dung sẽ triển khai, dự toán kinh phí, sự phối hợp của các Đơn vị tham gia):
3. Nhận xét về tên đề tài:
4. Nhận xét về mục tiêu nghiên cứu:
5. Nhận xét về cách tiếp cận, phương pháp nghiên cứu:
6. Nhận xét về các nội dung đề cương:
 - 6.1. Đối tượng tham gia nghiên cứu:
 - 6.1.1. Tiêu chuẩn lựa chọn đối tượng:
 - 6.1.2. Cỡ mẫu nghiên cứu:
 - 6.1.3. Tiêu chuẩn loại trừ đối tượng:
 - 6.2. Vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học:
 - 6.2.1. Mức độ đầy đủ về nội dung của Phiếu cung cấp thông tin:
 - 6.2.2. Mức độ đầy đủ của Đơn tình nguyện tham gia nghiên cứu:
 - 6.2.3. Việc tổ chức thông báo, tập huấn cho đối tượng nghiên cứu:
 - 6.2.4. Chế độ bồi dưỡng, phụ cấp kinh phí cho đối tượng tham gia:
 - 6.3. Thời gian, địa điểm nghiên cứu:
 - 6.3.1. Thời gian triển khai:
 - 6.3.2. Địa điểm nghiên cứu:
 - 6.4 Thuộc dùng trong nghiên cứu:

- 6.4.1. Thuốc dùng cho nghiên cứu (tên, hạn dùng, số lô, hồ sơ liên quan):
- 6.4.2. Phác đồ dùng thuốc nghiên cứu:
- 6.4.3. Ghi chép, báo cáo các phản ứng phụ:
- 6.4.4. Chế độ bảo quản sản phẩm nghiên cứu
- 6.5. Các quy trình nghiên cứu:
 - 6.5.1. Các quy trình thao tác chuẩn có liên quan tới nghiên cứu (chẩn đoán, xét nghiệm, điều trị, xử trí các sự cố bất lợi, ghi chép kết quả v.v.):
 - 6.5.2. Ghi chép, cập nhật số liệu và kết quả:
 - 6.5.3. Kế hoạch tổ chức thực hiện nghiên cứu (bao gồm cả sự phối hợp giữa các đơn vị cùng tham gia nghiên cứu):
- 6.6. Phương pháp đánh giá kết quả nghiên cứu:
- 6.7. Chăm sóc y tế sau thử nghiệm cho đối tượng tham gia nghiên cứu:
- 7. Nhận xét, đánh giá về các tài liệu, hồ sơ liên quan tới nghiên cứu (đánh giá về các báo cáo, hồ sơ kiểm định, hồ sơ pháp lý v.v.. trong hồ sơ nghiên cứu):
- 8. Sự phù hợp của Dự toán kinh phí đề tài:
- 9. Các ý kiến góp ý khác:

....., ngày tháng năm 20....
Người nhận xét

PHIẾU ĐÁNH GIÁ HỒ SƠ NGHIÊN CỨU

I. Thông tin chung

Tên nghiên cứu:
Nghiên cứu viên chính:
Tổ chức nhận thử:
Ngày hợp:

II. Kết quả đánh giá hồ sơ về khía cạnh khoa học

- Chấp thuận, không cần sửa chữa, bổ sung
- Chấp thuận, cần sửa chữa, bổ sung
- Đề nghị sửa chữa, bổ sung để xét duyệt lại
- Không chấp thuận

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

- Chấp thuận, không cần sửa chữa, bổ sung
- Chấp thuận, cần sửa chữa, bổ sung
- Đề nghị sửa chữa, bổ sung để xét duyệt lại
- Không chấp thuận

IV. Kết quả đánh giá hồ sơ về khía cạnh khả thi

- Chấp thuận, không cần sửa chữa, bổ sung
- Chấp thuận, cần sửa chữa, bổ sung
- Đề nghị sửa chữa, bổ sung để xét duyệt lại
- Không chấp thuận

Ghi chú: Đánh dấu "X" vào ô thích hợp

Nội dung cần sửa chữa, bổ sung:.....
.....
.....
.....
.....

Người đánh giá

Họ tên: _____ Chữ ký: _____



**HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG
NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC VIỆN
PASTEUR TP HCM****CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: /BB-HĐĐĐ

TP.HCM, ngày tháng năm 20...

BIÊN BẢN**Họp xét duyệt đề cương nghiên cứu**

Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học Viện Pasteur TP HCM được thành lập theo Quyết định số 595/QĐ-PAS ngày 22/6/2022 của Viện trưởng Viện Pasteur TP HCM đã tiến hành họp thẩm định, xét duyệt đề cương nghiên cứu.

Thời gian họp: giờ phút, ngày / /20...**Địa điểm họp:** Phòng họp Hội đồng đạo đức**Tên nghiên cứu:**

Nghiên cứu viên chính:

Tổ chức nhận thử:

Đơn vị tài trợ:

Thành phần dự phiên họp:**Hội đồng đạo đức:**

TT	Thành viên dự họp	Vai trò	Bổ phiếu
1.			
2.			
3.			

Nhóm nghiên cứu:

TT	Thành viên dự họp	Vai trò
1.		
2.		
3.		

NỘI DUNG LÀM VIỆC

1. **Thường trực hội đồng:** Thông báo lịch họp và nội dung làm việc
2. **Chủ tịch/Phó Chủ tịch Hội đồng** điều khiển phiên họp.
3. **Nghiên cứu viên chính** trình bày tóm tắt đề cương nghiên cứu (có báo cáo kèm theo).

4. Các ý kiến nhận xét, đóng góp:

4.1. Ý kiến của phản biện 1

-

4.2. Ý kiến của phản biện 2

-

4.3. Các ý kiến của thành viên khác

-

5. Ý kiến của Nghiên cứu viên chính, nhà tài trợ:

-

6. Kết quả bỏ phiếu:

- Số phiếu phát ra
- Số phiếu thu về
- Số phiếu hợp lệ

6.1 Kết quả đánh giá hồ sơ về khía cạnh khoa học

- Chấp thuận, không cần sửa chữa, bổ sung
- Chấp thuận, cần sửa chữa, bổ sung
- Đề nghị sửa chữa, bổ sung để xét duyệt lại
- Không chấp thuận

6.2 Kết quả đánh giá hồ sơ về khía cạnh đạo đức

- Chấp thuận, không cần sửa chữa, bổ sung
- Chấp thuận, cần sửa chữa, bổ sung
- Đề nghị sửa chữa, bổ sung để xét duyệt lại
- Không chấp thuận

6.3 Kết quả đánh giá hồ sơ về khía cạnh khả thi

- Chấp thuận, không cần sửa chữa, bổ sung
- Chấp thuận, cần sửa chữa, bổ sung
- Đề nghị sửa chữa, bổ sung để xét duyệt lại
- Không chấp thuận

7. Kết luận của Hội đồng:

-
-
-

Phiên họp bế mạc vào giờ cùng ngày.

THƯ KÝ

CHỦ TỌA

**Mục 1;2;3;5 chỉ áp dụng đối với các phiên họp trực tiếp*



PHIẾU NHẬN XÉT HỒ SƠ GIẢI TRÌNH

1. Thông tin chung				
Tên nghiên cứu				
Mã nghiên cứu:				
Nghiên cứu viên chính:				
Tổ chức nhận thử:				
2. Hồ sơ xem xét gồm có (hồ sơ gốc xem tại Văn phòng thường trực của Ban)				
3. Kết quả đánh giá (đánh dấu X vào ô tương ứng)				
	Kết quả đánh giá	Chấp thuận	Giải trình thêm	Không chấp thuận
Vấn đề đánh giá (theo biên bản họp)				
		☐	☐	☐
		☐	☐	☐
		☐	☐	☐
4. Nội dung yêu cầu giải trình thêm hoặc lý do không chấp thuận				

Ngày đánh giá	Người đánh giá	Chữ ký

**HDDD TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH
HỌC VIỆN PASTEUR TPHCM**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

TPHCM, ngày tháng năm 20...

Số: / GCN – PAS

GIẤY CHỨNG NHẬN
Chấp thuận đề cương nghiên cứu

Căn cứ Quyết định số/QĐ-PAS ngày của Viện trưởng Viện Pasteur TPHCM về việc thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học Viện Pasteur TPHCM nhiệm kỳ 2022-2026;

Căn cứ Quyết định số...../QĐ-PAS ngày.../.../.... của Viện trưởng Viện Pasteur TPHCM về việc ban hành Quy chế hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học Viện Pasteur TPHCM nhiệm kỳ 2022-2026

Căn cứ Biên bản họp số /BB-HĐĐĐ ngày / /20 của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học Viện Pasteur TPHCM nhiệm kỳ 2022-2026;

Xét hồ sơ giải trình gửi ngày.... và Phiếu nhận xét, đánh giá của phản biện;

Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học Viện Pasteur TPHCM chấp thuận:

A. Khía cạnh khoa học và đạo đức đối với nghiên cứu:

1. Mã nghiên cứu (theo đề cương):
2. Tên nghiên cứu:
3. Giai đoạn nghiên cứu:
4. Nghiên cứu viên chính:
5. Tổ chức nhận thử:
6. Nhà tài trợ:
7. Địa điểm triển khai:
8. Đối tượng nghiên cứu:
9. Thời gian nghiên cứu:

B. Cho phép sử dụng các tài liệu trong danh mục đính kèm cho nghiên cứu nêu trên.

C. Ngày chấp thuận:

D. Mã số giấy chứng nhận:

E. Ngày báo cáo định kỳ tiếp theo:

F. Khuyến nghị của Hội đồng đạo đức (nếu có):

G. Trách nhiệm của nghiên cứu viên chính:

a. 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.

b. Báo cáo Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học ...¹ 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.

c. Báo cáo Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học ...¹ xem xét và chấp

N
UR
MIN

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 đối tượng tham gia nghiên cứu trước khi áp dụng trong nghiên cứu, trừ trường hợp rõ ràng cần thiết thay đổi để loại trừ nguy cơ trực tiếp cho đối tượng.

d. Báo cáo tiến độ triển khai nghiên cứu hàng năm cho Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Viện Pasteur TPHCM vào đúng ngày hoặc trước ngày thẩm định năm trước.

e. 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 Viện Pasteur TPHCM

f. 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.

g. Chuẩn bị cho khả năng tới kiểm tra điểm nghiên cứu của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Viện Pasteur TPHCM

Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh xác nhận Hội đồng luôn tuân thủ các nguyên tắc thực hành lâm sàng tốt – ICH GCP và Quy chế, quy định hiện hành trong quá trình xem xét và phê duyệt các đề tài nghiên cứu./.

**XÁC NHẬN CỦA
VIỆN PASTEUR THÀNH PHỐ HỒ CHÍ
MINH**

CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG

**DANH SÁCH ĐỊA CHỈ HỘ THƯ ĐIỆN TỬ CỦA THÀNH VIÊN HỘI ĐỒNG
ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC VIỆN PASTEUR TPHCM
NHIỆM KỲ 2022 – 2026**

TT	Họ và tên	Vai trò	Hộp thư điện tử
1	Trần Ngọc Hữu	Chủ tịch hội đồng	t.n.huu.vt@gmail.com huutn@pasteurhcm.edu.vn
2	Trần Phúc Hậu	Phó chủ tịch hội đồng	hautran68@gmail.com hautp@pasteurhcm.edu.vn
3	Nguyễn Viết Thịnh	Thường trực hội đồng	nguyenvietthinh2015@gmail.com thinhnv02@pasteurhcm.edu.vn
4	Hà Thị Bích Ngọc	Thường trực hội đồng	hangoc2305@gmail.com ngochtb@pasteurhcm.edu.vn
5	Lê Minh Thượng	Ủy viên hội đồng	lemthu1965@gmail.com
6	Phạm Duy Quang	Ủy viên hội đồng	duyquang.pham@gmail.com quangdp@pasteurhcm.edu.vn
7	Lê Đình Huân	Ủy viên hội đồng	huanld@gmail.com huanld@pasteurhcm.edu.vn
8	Lương Thị Hưng	Ủy viên hội đồng	hungpasteur@gmail.com hunglt@pasteurhcm.edu.vn
9	Trần Tôn	Ủy viên hội đồng	tontranlx@yahoo.com tont@pasteurhcm.edu.vn
10	Nguyễn Thị Thanh Thảo	Ủy viên hội đồng	tthao1103@yahoo.com thaontt@pasteurhcm.edu.vn
11	Lê Nguyễn Thùy Duy	Thư ký hành chính	lenguyenthuyduy@gmail.com duylnt@pasteurhcm.edu.vn
12	Lê Thị Tường Vy	Thư ký chuyên môn	tuongvypasteur@gmail.com vyltt@pasteurhcm.edu.vn