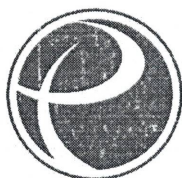
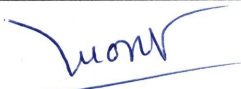


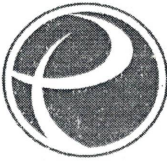
VIỆN PASTEUR THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH



Quy trình
THẨM ĐỊNH RÚT GỌN HỒ SƠ
NGHIÊN CỨU

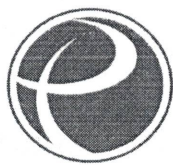
MÃ KÝ HIỆU : HDDD-07
LẦN BAN HÀNH : 03
PHIÊN BẢN : 3.0
NGÀY BAN HÀNH : 12/08/2024

	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	18/9/2024
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-07 Lần ban hành: 03 Phiên bản: 3.0 Ngày ban hành: 12/08/2024 Trang: 2 / 7
	QUY TRÌNH THẨM ĐỊNH RÚT GỌN HỒ SƠ NGHIÊN CỨU	

QUÁ TRÌNH SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

TT	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi
1	16/12/2022	Toàn bộ SOP	– Gộp chung nội dung của SOP 02_IRB_PIHCMC và 03_IRB-PIHCMC – Cụ thể hóa các bước thực hiện – Lược bớt nội dung liên quan nghiên cứu trên trang thiết bị Y tế, khảo sát hậu mãi
2	12/08/2024	2	Mở rộng phạm vi áp dụng của quy trình thẩm định rút gọn
		5.1 và 5.5	Thêm bước nộp và kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ qua thư điện tử trước khi nộp bản cứng
		5.2	Điều chỉnh hình thức đề xuất phản biện từ hồ sơ giấy qua hình thức thư điện tử
		5.7	Bổ sung mới nội dung lưu trữ hồ sơ
		Toàn bộ	Cập nhật các biểu mẫu của SOP06
		6	Cập nhật tài liệu tham chiếu
		7	Cập nhật biểu mẫu 01: Giấy chứng nhận chấp thuận sửa đổi, bổ sung hồ sơ nghiên cứu (HĐĐĐ-07-BM01)



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

**QUY TRÌNH
THẨM ĐỊNH RÚT GỌN HỒ SƠ
NGHIÊN CỨU**

Mã ký hiệu: **HĐĐĐ-07**
Lần ban hành: 03
Phiên bản: 3.0
Ngày ban hành: 12/08/2024
Trang: 3 / 7

1. MỤC ĐÍCH

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

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Thẩm định trước triển khai đối với:
 - + Các nghiên cứu dịch tễ học, nghiên cứu trên mẫu có sẵn, nghiên cứu không can thiệp hoặc nghiên cứu có can thiệp tối thiểu trên đối tượng là người trưởng thành.
 - + Các nghiên cứu hồi cứu số liệu viết báo, đề tài nghiên cứu sau đại học
 - + Các thay đổi đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng, các hồ sơ phát cho đối tượng nghiên cứu nhưng không làm thay đổi nguy cơ/lợi ích, an toàn đối với đối tượng nghiên cứu và chất lượng của dữ liệu.
- Thẩm định định kỳ nghiên cứu đang triển khai
- Thẩm định đột xuất nghiên cứu đang triển khai đối với:
 - + Hồ sơ thay đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu
 - + Tài liệu cập nhật trong quá trình nghiên cứu
 - + Báo cáo biến cố bất lợi xảy ra trong nghiên cứu
 - + Báo cáo vi phạm đề cương nghiên cứu
- Thẩm định báo cáo định kỳ tiến độ thực hiện nghiên cứu
- Thẩm định báo cáo giữa kỳ kết quả nghiên cứu

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, tổng hợp biên bản và chuẩn bị các biểu mẫu liên qua, 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: Đọc hồ sơ và nhận xét, gửi bản nhận xét, phiếu đánh giá cho tổ thư ký, xem xét hồ sơ giải trình
- Chủ tịch hội đồng: Giám sát và điều hành quy trình thực hiện

4. THUẬT NGỮ, ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT

- HĐĐĐ: Hội đồng đạo đức
- SOP (Standard Operation Procedure): Quy trình thao tác chuẩn
- TNLS: Thử nghiệm lâm sàng

5. NỘI DUNG

5.1 Tiếp nhận hồ sơ

- 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 biểu mẫu: *Danh mục hồ sơ trình phê duyệt*

	HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC VIỆN PASTEUR TPHCM	Mã ký hiệu: HĐDD-07 Lần ban hành: 03 Phiên bản: 3.0 Ngày ban hành: 12/08/2024 Trang: 4 / 7
	QUY TRÌNH THẨM ĐỊNH RÚT GỌN HỒ SƠ NGHIÊN CỨU	

nguyên cứu thử nghiệm lâm sàng (HĐDD-06-BM2.1) hoặc Danh mục hồ sơ trình phê duyệt cho các nghiên cứu khác (HĐDD-06-BM2.2) tùy loại nghiên cứu

– Lưu ý: văn bản pháp lý cho phép sử dụng dữ liệu/mẫu của đơn vị chủ quản thực hiện theo quy định của đơn vị chủ quản.

– Trong vòng 03 ngày làm việc, tổ thư ký kiểm và xác nhận tính đầy đủ của bộ hồ sơ và phản hồi kết quả kiểm tra qua thư điện tử và xác nhận hoặc cho ý kiến trên Danh mục hồ sơ. Nếu hồ sơ chưa đầy đủ, nhóm nghiên cứu bổ sung các hồ sơ được yêu cầu qua thư điện tử

– Tổ thư ký gửi thư điện tử cho chủ tịch/phó chủ tịch, thường trực hội đồng và nhóm nghiên cứu xác nhận đã nhận đủ hồ sơ theo quy định

– Sau khi tổ thư ký xác nhận tính đầy đủ của hồ sơ, nhóm nghiên cứu chuẩn bị ít nhất 04 bộ hồ sơ bản giấy gửi Chủ tịch, 2 phản biện, tổ thư ký và chuyên gia mời (nếu có).

5.2 Phân công phản biện, mời chuyên gia độc lập

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

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

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

– Chủ tịch/phó chủ tịch cho ý kiến qua thư điện tử

– Sau khi có chấp thuận của chủ tịch/phó chủ tịch hội đồng, tổ thư ký chuyển toàn bản điện tử bộ hồ sơ đầy đủ cho phản biện.

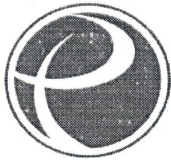
– Nhóm nghiên cứu gửi bản giấy hồ sơ đến chủ tịch, 2 phản biện, tổ thư ký. Sau khi hoàn tất, nhóm nghiên cứu gửi thư điện tử thông báo ngày đã gửi hồ sơ cho chủ tịch/phó chủ tịch hội đồng, phản biện và tổ thư ký

5.3 Nhận và xem xét hồ sơ

– Phản biện 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 (HĐDD-06-BM05)* hoặc biểu mẫu: *Bản nhận xét hồ sơ nghiên cứu (HĐDD-06-BM10)* và đánh giá hồ sơ theo biểu mẫu: *Phiếu đánh giá hồ sơ nghiên cứu (HĐDD-06-BM06)*

– Bản nhận xét và đánh giá hồ sơ được gửi lại cho tổ thư ký trong vòng 5 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ.

5.4 Ban hành biên bản họp

	HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC VIỆN PASTEUR TPHCM	Mã ký hiệu: HĐDD-07 Lần ban hành: 03 Phiên bản: 3.0 Ngày ban hành: 12/08/2024 Trang: 5 / 7
	QUY TRÌNH THẨM ĐỊNH RÚT GỌN HỒ SƠ NGHIÊN CỨU	

– Trong vòng 5 ngày làm việc, tổ thư ký hoàn tất biên bản cuộc họp theo biểu mẫu: *Biên bản họp (HĐDD-06-BM07)* và biểu mẫu: *Thông báo kết quả thẩm định của Hội đồng đạo đức (HĐDD-06-BM11)* và gửi nhóm nghiên cứu 2 bản, 1 bản lưu hồ sơ HĐDD

5.5 Tiếp nhận và xử lý hồ sơ giải trình

– 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

– Nhóm nghiên cứu gửi bản mềm 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.

– Nhóm nghiên cứu bổ sung hồ sơ qua thư điện tử nếu được yêu cầu

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

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

– Phản biện đọc hồ sơ, nhận xét và gửi lại *Phiếu nhận xét hồ sơ giải trình (HĐDD-06-BM08)* cho thư ký hội đồng trong vòng 5 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ.

5.6 Cấp giấy chứng nhận

– Tổ thư ký tổng hợp ý kiến của phản biện và chuẩn bị biểu mẫu: *Giấy chứng nhận chấp thuận đề cương nghiên cứu (HĐDD – 06 – BM09)* đối với các nghiên cứu thẩm định trước triển khai hoặc biểu mẫu: *Giấy chứng nhận chấp thuận thay đổi, bổ sung hồ sơ nghiên cứu (HĐDD-07-BM01)* đối với các hồ sơ thay đổi, bổ sung.

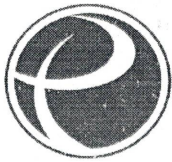
– Thư ký hành chính trình ký 04 bản Giấy chứng nhận trong vòng 5 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ nhận xét của phản biện.

– 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.

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

– **Phê duyệt có điều kiện:** áp dụng trong trường hợp nhóm nghiên cứu không bổ sung được hồ sơ hoặc điều chỉnh theo các góp của Hội đồng và do một số yêu cầu khách quan khác, hội đồng có thể ban hành Giấy chứng nhận nhưng ghi rõ điều kiện có hiệu lực trong Giấy chứng nhận. Nội dung này sẽ được thể hiện rõ trong Phiếu nhận xét giải trình của phản biện.

5.7 In và lưu hồ sơ

	HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC VIỆN PASTEUR TPHCM	Mã ký hiệu: HĐĐĐ-07 Lần ban hành: 03 Phiên bản: 3.0 Ngày ban hành: 12/08/2024 Trang: 6 / 7
	QUY TRÌNH THẨM ĐỊNH RÚT GỌN HỒ SƠ NGHIÊN CỨU	

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

6. TÀI LIỆU THAM CHIẾU

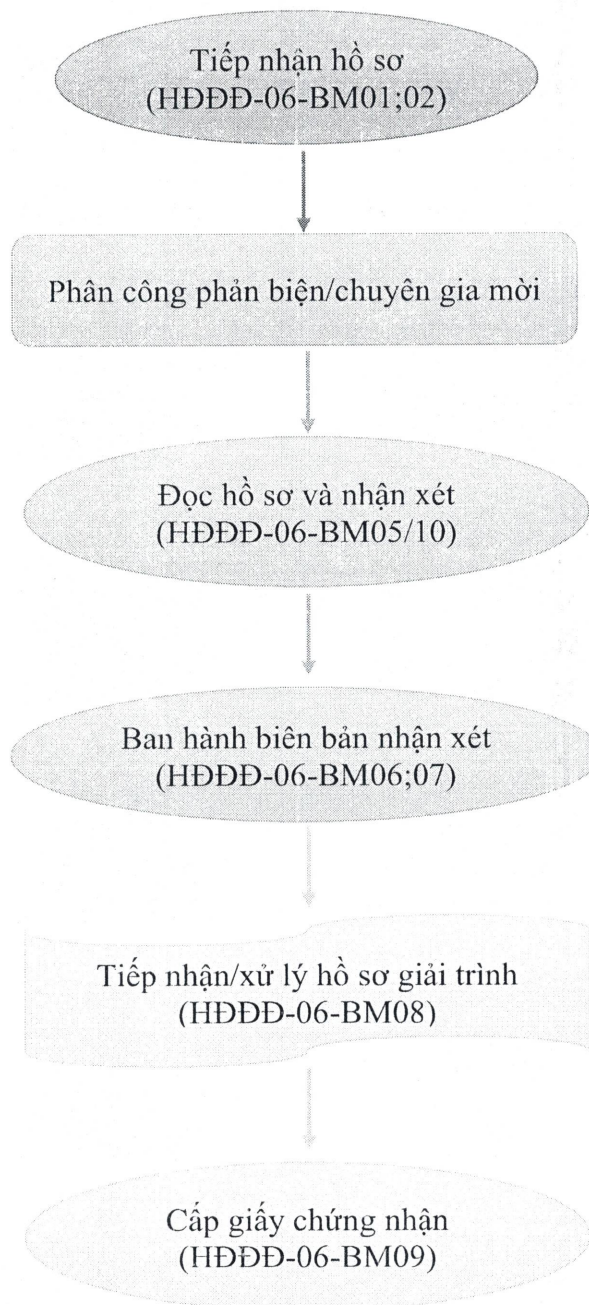
- IEC10: Thẩm định nghiên cứu theo quy trình rút gọn
- SOP HĐĐĐ-06: Quy trình thẩm định đầy đủ hồ sơ nghiên cứu
- Thông tư 04/2020/TT-BYT ban hành ngày 05/03/2020 Quy định về việc thành lập, chức năng, nhiệm vụ của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học

7. PHỤ LỤC/BIỂU MẪU

- HĐĐĐ-07-BM01: Giấy chứng nhận chấp thuận sửa đổi, bổ sung hồ sơ nghiên cứu
- Áp dụng Biểu mẫu của SOP HĐĐĐ-06

	HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC VIỆN PASTEUR TPHCM	Mã ký hiệu: HĐĐĐ-07 Lần ban hành: 03 Phiên bản: 3.0 Ngày ban hành: 12/08/2024 Trang: 7 / 7
	QUY TRÌNH THẨM ĐỊNH RÚT GỌN HỒ SƠ NGHIÊN CỨU	

8. LƯU ĐỒ CÁC BƯỚC THỰC HIỆN QUY TRÌNH



HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG

NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC VIỆN

PASTEUR TPHCM

Số: / GCN – PAS

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

TPHCM, ngày tháng năm 20...

GIẤY CHỨNG NHẬN
Chấp thuận thay đổi, bổ sung hồ sơ 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 Giấy chứng nhận số...../GCN-PAS ngày.../.../.... về việc phê duyệt đề cương nghiên cứu;

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. Chấp thuận thay đổi, bổ sung 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:

B. Chấp thuận các nội dung thay đổi, bổ sung chính sau trong nghiên cứu nêu trên:

C. Cho phép sử dụng các tài liệu thay đổi, bổ sung sau cho nghiên cứu nêu trên:

STT	Tài liệu	Phiên bản	Ngày
1			

D. Ngày chấp thuận:

E. Mã số giấy chứng nhận:

F. Nghiên cứu viên chính có trách nhiệm tuân thủ đề cương nghiên cứu và các tài liệu

HĐĐĐ-07-BM01

Phiên bản 1.1 ngày 29/08/2024

đã được thay đổi, bổ sung nêu trên kể từ ngày chấp thuận này có hiệu lực

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