

VIỆN PASTEUR THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH



Quy trình  
**THẨM ĐỊNH BÁO CÁO GIỮA  
KỲ/KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU**

MÃ KÝ HIỆU : HDDĐ-08

LẦN BAN HÀNH : 02


PHIÊN BẢN : 2.0

NGÀY BAN HÀNH : 18/09/2024

	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	29/08/2024	29/08/2024	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.

	<b>HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC VIỆN PASTEUR TPHCM</b>	Mã ký hiệu: <b>HDDD-08</b> Lần ban hành: 02 Phiên bản: 2.0
	<b>QUY TRÌNH THẨM ĐỊNH BÁO CÁO GIỮA KỲ /KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU</b>	Ngày ban hành: .../09/2024 Trang: 2 / 7

### QUÁ TRÌNH SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

TT	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi
1	16/12/2022	Toàn bộ	Ban hành lần đầu
2	30/07/2024	5.1	Bổ sung nguyên tắc thẩm định báo cáo giữa kỳ/kết quả nghiên cứu
		5.2 và 5.5	Làm rõ các bước nộp hồ sơ bản điện tử và hồ sơ bản giấy
		5.3	Cập nhật hình thức xem xét và đề xuất phản biện trên thư điện tử
		5.6	Làm rõ việc không cấp giấy chứng nhận cho báo cáo giữa kỳ
		7	Cập nhật nội dung các biểu mẫu
3	29/08/2024	Tên quy trình	Sửa đổi tên quy trình từ Quy trình thẩm định hồ sơ nghiệm thu/báo cáo giữa kỳ nghiên cứu thành Quy trình thẩm định báo cáo giữa kỳ/kết quả nghiên cứu nghiên cứu
		Toàn bộ	Cập nhật tên biểu mẫu theo tên quy trình

	<b>HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC VIỆN PASTEUR TPHCM</b>	Mã ký hiệu: <b>HĐĐĐ-08</b> Lần ban hành: 02 Phiên bản: 2.0 Ngày ban hành: .../09/2024 Trang: 3 / 7
	<b>QUY TRÌNH THẨM ĐỊNH BÁO CÁO GIỮA KỲ /KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU</b>	

## 1. MỤC ĐÍCH

Mô tả cách thức Hội đồng tiếp nhận, xem xét, thẩm định hồ sơ nghiệm thu các nghiên cứu đã được phê duyệt.

## 2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Áp dụng cho:

- Hồ sơ nghiệm thu 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.
- Hồ sơ báo cáo giữa kỳ các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.
- Hồ sơ nghiệm thu các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.

## 3. TRÁCH NHIỆM

- Nhóm nghiên cứu: Đệ trình hồ sơ đầy đủ theo quy định
- Thư ký: Tiếp nhận và phản hồi tính đầy đủ về mặt hồ sơ, chuẩn bị hồ sơ liên quan, ban hành biên bản họp và trình ký hồ sơ
- Thường trực: Xem xét nội dung và đề xuất phản biện, tổ chức phiên họp, ban hành giấy chứng nhận
- Phản biện/thành viên hội đồng: Đọc hồ sơ và nhận xét, gửi bản nhận xét cho tổ thư ký
- 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: Quy trình thao tác chuẩn
- TNLS: Thử nghiệm lâm sàng

## 5. NỘI DUNG


### 5.1 Nguyên tắc

- Hội đồng đạo đức khuyến nghị các nghiên cứu trình phê duyệt HĐĐĐ nên trình nộp thẩm định kết quả nghiên cứu ngoại trừ các nghiên cứu hồi cứu số liệu viết báo
- Báo cáo giữa kỳ các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tùy thuộc vào chiến lược của nhà tài trợ và các quy định trong đề cương nghiên cứu

### 5.2 Tiếp nhận hồ sơ

1) Nhóm nghiên cứu soạn thảo *Đơn xin thẩm định* ..... (HĐĐĐ - 08 - BM01) và chuẩn bị bộ hồ sơ theo biểu mẫu: *Danh mục hồ sơ báo cáo giữa kỳ/thẩm định kết quả nghiên cứu* (HĐĐĐ-08-BM02)

2) Nhóm nghiên cứu nộp bộ hồ sơ đầy đủ qua hộp thư điện tử cho tổ thư ký, thường trực, chủ tịch/phó chủ tịch.

	<b>HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC VIỆN PASTEUR TPHCM</b>	Mã ký hiệu: <b>HĐĐĐ-08</b> Lần ban hành: 02 Phiên bản: 2.0 Ngày ban hành: .../09/2024 Trang: 4 / 7
	<b>QUY TRÌNH THẨM ĐỊNH BÁO CÁO GIỮA KỲ /KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU</b>	

3) Trong vòng 3 ngày làm việc, tổ thư ký kiểm và xác nhận tính đầy đủ của bộ hồ sơ trên danh mục hồ sơ và phản hồi cho nhóm nghiên cứu qua thư điện tử. Nếu hồ sơ chưa đầy đủ, nhóm nghiên cứu bổ sung hồ sơ qua thư điện tử.

4) Sau khi bổ sung đầy đủ hồ sơ theo quy định, thư ký gửi thư thông báo cho chủ tịch và thường trực hội đồng xác nhận đã nhận đủ hồ sơ theo quy định.

5) Nhóm nghiên cứu chuẩn bị sẵn ít nhất 12 bộ hồ sơ gửi chủ tịch, 2 phản biện và toàn bộ các thành viên Hội đồng nếu nghiên cứu được thẩm định theo quy trình đầy đủ và ít nhất 04 bộ hồ sơ gửi chủ tịch hoặc phó chủ tịch, 2 phản biện và thư ký nếu nghiên cứu thẩm định theo quy trình rút gọn.

### **5.3 Phân công phản biện, mời chuyên gia độc lập**

1) Thường trực hội đồng kiểm tra thành viên phản biện đối với hồ sơ thẩm định kết quả nghiên cứu hoặc báo cáo giữa kỳ và đề xuất với chủ tịch/phó chủ tịch về việc thành viên phản biện hồ sơ phê duyệt tiếp tục phản biện cho hồ sơ báo cáo giữa kỳ/hồ sơ thẩm định kết quả nghiên cứu qua hộp thư điện tử của tổ thư ký, phản biện và chủ tịch/phó chủ tịch. Nội dung đề xuất gồm:

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

2) Trường hợp phản biện ban đầu đã từ chức, bị miễn nhiệm....thường trực hội đồng đề xuất phản biện mới đến chủ tịch/phó chủ tịch hội đồng.

3) Nếu phản biện là chuyên gia độc lập, áp dụng quy trình HĐĐĐ – 04: *Quy trình lựa chọn chuyên gia tư vấn*. Trường hợp không thể mời lại chuyên gia độc lập, thường trực hội đồng tiến hành xem xét, đề xuất và mời chuyên gia mới.

4) Sau khi có chấp thuận của chủ tịch hội đồng, thường trực hội đồng gửi thông tin về nghiên cứu cho phản biện/thành viên hội đồng đạo đức và nhóm nghiên cứu.


5) Nhóm nghiên cứu gửi bản cứng hồ sơ đến chủ tịch và thành viên hội đồng. Sau khi hoàn tất, nhóm nghiên cứu gửi thư điện tử thông báo ngày đã gửi hồ sơ cho chủ tịch và phản biện/thành viên hội đồng đạo đức

### **5.4 Nhận và xem xét hồ sơ**

- Phản biện/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 báo cáo giữa kỳ/ thẩm định kết quả nghiên cứu (HĐĐĐ-08-BM03)* và biểu mẫu: *Phiếu đánh giá hồ sơ hồ sơ báo cáo giữa kỳ/ thẩm định kết quả nghiên cứu (HĐĐĐ-08-BM04)*.

### **5.5. Họp xem xét/thẩm định hồ sơ**

1) Căn cứ vào hình thức thẩm định hồ sơ nghiên cứu ban đầu, hồ sơ đề nghị thẩm định kết quả nghiên cứu sẽ được xem xét theo hình thức họp thẩm định đầy đủ hay thẩm định rút gọn, trừ khi có ý kiến khác của chủ tịch hội đồng:

	<b>HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC VIỆN PASTEUR TPHCM</b>	Mã ký hiệu: <b>HĐĐĐ-08</b> Lần ban hành: 02 Phiên bản: 2.0 Ngày ban hành: .../09/2024 Trang: 5 / 7
	<b>QUY TRÌNH THẨM ĐỊNH BÁO CÁO GIỮA KỲ /KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU</b>	

- + Tổ chức phiên họp đầy đủ: Hồ sơ được thẩm định ban đầu theo quy trình đầy đủ
- + Xem xét rút gọn: Hồ sơ được thẩm định ban đầu theo quy trình rút gọn.

2) Việc tổ chức phiên họp hội đồng, áp dụng quy trình HĐĐĐ-14: *Quy trình tổ chức, điều hành phiên họp của Hội đồng đạo đức*

3) Bản nhận xét và Phiếu đánh giá hồ sơ được gửi lại cho ban thư ký ngay sau phiên họp hoặc trong vòng 5 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ nếu họp rút gọn.

#### **5.6. Ban hành biên bản**

1) Trong vòng 5 ngày làm việc, tổ thư ký hoàn tất biên bản cuộc họp theo biểu mẫu: *Biên bản họp thẩm định .... (HĐĐĐ-08-BM05)*; và biểu mẫu: *Thông báo kết quả thẩm định của Hội đồng đạo đức (HĐĐĐ-06-BM11)* và gửi nhóm nghiên cứu. Trường hợp họp rút gọn và chỉ có 1 thành viên phản biện có ý kiến đối với hồ sơ đề nghị thẩm định kết quả nghiên cứu hoặc báo cáo giữa kỳ, tổ thư ký không cần ban hành biên bản *Biên bản thẩm định... (HĐĐĐ-08-BM05)* và trực tiếp ban hành *Thông báo kết quả thẩm định của Hội đồng đạo đức (HĐĐĐ-06-BM11)*

2) Thư ký hành chính trình ký 03 biên bản: 1 bản lưu trong hồ sơ Hội đồng và 2 bản gửi cho nhóm nghiên cứu

#### **5.7 Tiếp nhận và xử lý hồ sơ giải trình**

1) Nhóm nghiên cứu gửi 1 bộ hồ sơ giải trình qua hộp thư điện tử cho tổ thư ký, phản biện, thường trực, chủ tịch/phó chủ tịch kèm danh mục hồ sơ (được lập dựa theo biên bản họp của hội đồng).

2) Trong vòng 3 ngày làm việc, tổ thư ký tiếp nhận, kiểm tra và xác nhận tính đầy đủ của hồ sơ trên danh mục và phản hồi nhóm nghiên cứu. Nếu hồ sơ chưa đầy đủ, nhóm nghiên cứu bổ sung theo yêu cầu.

3) Sau khi tổ thư ký xác nhận đã nhận đủ hồ sơ giải trình, nhóm nghiên cứu chuẩn bị 4 bộ hồ sơ giải trình (bản giấy) và gửi cho chủ tịch, 2 phản biện và tổ thư ký.

4) Tổ thư ký gửi thư điện tử 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) Phản biện đọc hồ sơ, nhận xét và gửi lại Phiếu nhận xét cho tổ thư ký trong vòng 5 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ.


#### **5.8 Cấp giấy chứng nhận**

1) Chỉ áp dụng đối với hồ sơ thẩm định kết quả nghiên cứu, không áp dụng đối với báo cáo kết quả giữa kỳ

2) Tổ thư ký tổng hợp ý kiến của phản biện và chuẩn bị biểu mẫu: *Giấy chứng nhận chấp thuận kết quả nghiên cứu (HĐĐĐ-08-BM06)*.

3) Thư ký hành chính trình ký 04 bản Giấy chứng nhận trong vòng 5 ngày làm việc kể từ ngày có ý kiến của Hội đồng về việc cấp giấy chứng nhận.

V  
PAS  
HỒ C  
★

	<b>HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC VIỆN PASTEUR TPHCM</b>	Mã ký hiệu: <b>HĐĐĐ-08</b> Lần ban hành: 02 Phiên bản: 2.0
	<b>QUY TRÌNH THẨM ĐỊNH BÁO CÁO GIỮA KỲ /KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU</b>	Ngày ban hành: .../09/2024 Trang: 6 / 7

4) 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.

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

## 6. TÀI LIỆU THAM CHIẾU

- IEC23: Thẩm định báo cáo nghiệm thu
- 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 - 08 - BM01: Đơn đề nghị thẩm định .....
- HĐĐĐ - 08 - BM02: Danh mục hồ sơ báo cáo giữa kỳ/ thẩm định kết quả nghiên cứu
- HĐĐĐ - 08 - BM03: Bản nhận xét hồ sơ báo cáo giữa kỳ/thẩm định kết quả nghiên cứu.
- HĐĐĐ - 08 - BM04: Phiếu đánh giá hồ sơ báo cáo giữa kỳ/thẩm định kết quả nghiên cứu.
- HĐĐĐ - 08 - BM05: Biên bản họp thẩm định báo cáo giữa kỳ/hồ sơ thẩm định kết quả nghiên cứu
- HĐĐĐ - 08 - BM06: Giấy chứng nhận chấp thuận hoàn thành nghiên cứu

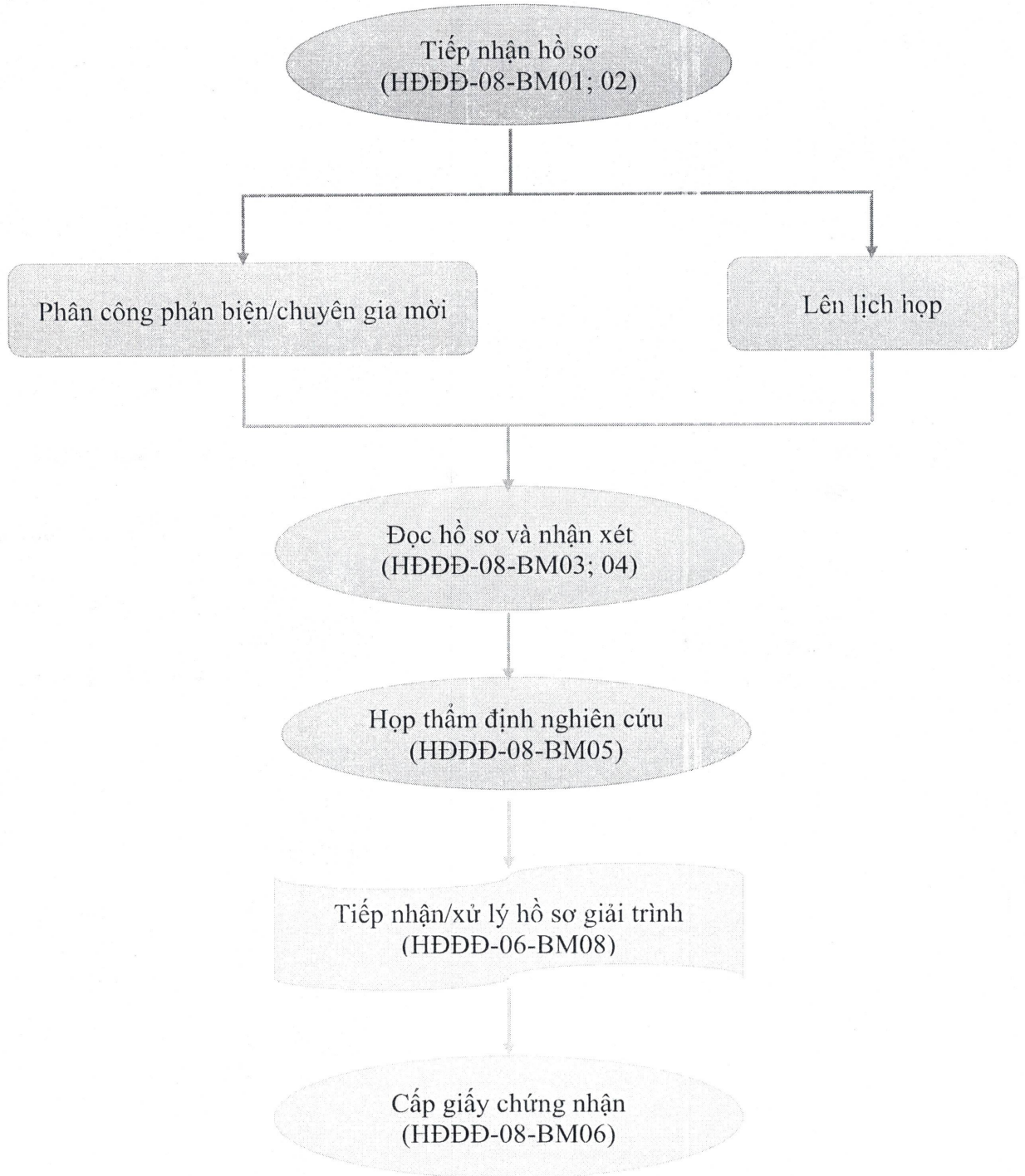


HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN  
CỨU Y SINH HỌC VIỆN PASTEUR  
TPHCM

QUY TRÌNH  
THẨM ĐỊNH BÁO CÁO GIỮA KỲ  
/KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Mã ký hiệu: **HĐĐĐ-08**  
Lần ban hành: 02  
Phiên bản: 2.0  
Ngày ban hành:  
.../09/2024  
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 .....**

1. Tên nghiên cứu:
2. Giai đoạn nghiên cứu:
3. Nghiên cứu viên chính:
4. Tổ chức nhận thử:
5. Nhà tài trợ:
6. Thời gian nghiên cứu:

Nghiên cứu đã được triển khai theo ..... về việc phê duyệt đề cương nghiên cứu. Trong quá trình thực hiện, nhà tài trợ, nghiên cứu viên chính và nhóm nghiên cứu đã thực hiện đầy đủ các trách nhiệm và tuân thủ chặt chẽ các nguyên tắc đạo đức được ghi trong đề cương nghiên cứu và các quy định pháp lý hiện hành.

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 kết quả nghiệm thu/báo cáo giữa kỳ của nghiên cứu. Bộ hồ sơ thẩm định kết quả nghiên cứu/báo cáo giữa kỳ được trình bày trong danh mục đính kèm.

Trân trọng cảm ơn./.

**Nghiên cứu viên chính**





## DANH MỤC HỒ SƠ BÁO CÁO GIỮA KỲ/ THẨM ĐỊNH KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

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
1	Đơn đề nghị thẩm định kết quả nghiên cứu của nghiên cứu viên chính ( <i>bản chính</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Các văn bản pháp lý <i>Quyết định phê duyệt nghiên cứu của Bộ Y tế (bản chính)</i> <i>Giấy chứng nhận của Hội đồng đạo đức các cấp (bản sao)</i> <i>Quyết định cho phép sử dụng dữ liệu/mẫu lưu của đơn vị chủ quản.....</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Đề cương nghiên cứu và các phiên bản sửa đổi đề cương/bản tóm tắt các thay đổi đề cương đã được phê duyệt ( <i>bản sao</i> ) ( <i>tiếng Việt/Anh</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Thuyết minh đề cương nghiên cứu, các phiên bản sửa đổi và tóm tắt thay đổi đã được phê duyệt ( <i>mẫu của BYT</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Các tài liệu liên quan đến những thay đổi bổ sung so với đề cương	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Báo cáo giữa kỳ/Báo cáo nghiệm thu và phụ lục ( <i>tiếng Việt/Anh</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Hồ sơ đối tượng nghiên cứu ( <i>bản sao</i> ) <i>Các phiên bản ICF (bản sao)</i> <i>CRF và hồ sơ khác (bản sao)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



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

HĐDD-08-BM02

Phiên bản 2.1 ngày 29/08/2024

9	Báo cáo tóm tắt giải trình sử dụng sản phẩm nghiên cứu (có các thông tin nhập, xuất, tồn, hủy) ( <i>bản sao</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	Báo cáo thanh tra/giám sát/kiểm toán của các bên và giải trình của nhóm nghiên cứu  <i>Cơ quan quản lý</i> <i>Hội đồng đạo đức</i> <i>Nhà tài trợ</i> <i>Đơn vị giám sát độc lập</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Danh sách mã hóa đối tượng tham gia nghiên cứu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	Giấy chứng nhận nghiệm thu của các Hội đồng đạo đức khác (nếu có)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	Quy trình thao tác chuẩn (SOPs) liên quan đến việc thu thập dữ liệu và xét nghiệm	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

- Hồ sơ nghiệm thu các nghiên cứu TNLS: toàn bộ danh mục
- Hồ sơ báo cáo giữa kỳ các nghiên cứu TNLS: 1; 3; 4; 6
- Các nghiên cứu khác: 1; 2; 4; 6; 8; 10; 12; 13

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

**BẢN NHẬN XÉT**  
**BÁO CÁO GIỮA KỲ/HỒ SƠ THẨM ĐỊNH KẾT QUẢ 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 báo cáo giữa kỳ/hồ sơ nghiệm thu:
2. Ý nghĩa thực tiễn của kết quả nghiên cứu:
3. Nhận xét về các nội dung báo cáo:
4. Tiến độ thực hiện nghiên cứu
5. Kết quả thu tuyển đối tượng tham gia nghiên cứu (nếu có):
6. Tuân thủ GCP trong quá trình thực hiện nghiên cứu:
7. Sử dụng sản phẩm nghiên cứu (nếu có):
8. Vi phạm/sai lệch đề cương trong nghiên cứu:
9. Thu thập và ghi nhận số liệu
10. Phương pháp phân tích kết quả nghiên cứu:
11. Mục tiêu nghiên cứu
12. Bàn luận và kết luận
13. Các ý kiến góp ý khác:



HĐĐĐ-08-BM03

Phiên bản 2.1 ngày 29/08/2024

....., ngày tháng năm 20....

Người nhận xét

**PHIẾU ĐÁNH GIÁ BÁO CÁO GIỮA KỲ/HỒ SƠ THẨM ĐỊNH KẾT QUẢ  
NGHIÊN CỨU**

**I. Thông tin chung**

Tên nghiên cứu:

Nghiên cứu viên chính:

Tổ chức nhận thử:

Ngày họp:

**Đánh giá mức độ hoàn thiện của báo cáo**

- Chấp nhận, không cần sửa chữa, bổ sung
- Chấp thuận, cần sửa chữa, bổ sung gửi thường trực xem xét
- Chấp nhận, cần sửa chữa, bổ sung gửi phản biện xem xét
- Đề nghị sửa chữa, bổ sung để thẩm định lại


**Đánh giá mục tiêu nghiên cứu**

- Đạt các mục tiêu nghiên cứu theo đề cương
- Không đạt các mục tiêu đề cương nghiên cứu
- Ý kiến khác:


**Đánh giá phương pháp thu thập và phân tích dữ liệu**

- Dữ liệu đồng nhất, đáng tin cậy, phương pháp phân tích dữ liệu hợp lý
- Dữ liệu đồng nhất và tin cậy, phương pháp phân tích dữ liệu chưa hợp lý
- Dữ liệu chưa đồng nhất và tin cậy
- Ý kiến khác:


**Đánh giá tuân thủ đề cương, GCP và các văn bản pháp lý**

- Tuân thủ đề cương, GCP và các văn bản pháp lý
- Không tuân thủ đề cương, GCP và các văn bản pháp lý
- Ý kiến khác:


Ghi chú: Đánh dấu "X" vào ô thích hợp

Ý kiến cụ thể: .....

.....

.....

.....

**Người đánh giá**

Họ tên: \_\_\_\_\_ Chữ ký: \_\_\_\_\_



**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**

Số: /BB-HĐĐĐ

TP.HCM, ngày tháng năm 20...

**BIÊN BẢN**

**Họp thẩm định báo cáo giữa kỳ/hồ sơ thẩm định kết quả nghiên cứu**

Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học Viện Pasteur TPHCM được thành lập theo Quyết định số ...../QĐ-PAS ngày ..... và kiện toàn theo Quyết định số ...../QĐ-PAS ngày ..... của Viện trưởng Viện Pasteur TPHCM đã tiến hành họp thẩm định, xét duyệt báo cáo giữa kỳ/hồ sơ nghiệm thu 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	Bỏ phiếu
1.			
2.			
3.			

**Nhóm nghiên cứu:**

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



### NỘI DUNG LÀM VIỆC

- 1. **Thư ký 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 Báo cáo giữa kỳ/báo cáo nghiệm thu nghiên cứu.**
- 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 Chủ tọa:**
- 6. **Ý kiến của Nghiên cứu viên chính, nhà tài trợ:**
- 

**7. Kết quả bỏ phiếu** (điều chỉnh nội dung theo biểu mẫu 04):

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


**Kết quả đánh giá mức độ hoàn thiện của báo cáo**

- 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


**Đánh giá mục tiêu nghiên cứu**

- Đạt các mục tiêu nghiên cứu theo đề cương
- Không đạt các mục tiêu đề cương nghiên cứu
- Ý kiến khác:


**Đánh giá phương pháp thu thập và phân tích dữ liệu**

- Dữ liệu đồng nhất, đáng tin cậy, phương pháp phân tích dữ liệu hợp lý
- Dữ liệu đồng nhất và tin cậy, phương pháp phân tích dữ liệu chưa hợp lý
- Dữ liệu chưa đồng nhất và tin cậy
- Ý kiến khác:


**Đánh giá tuân thủ đề cương, GCP và các văn bản pháp lý**

- Tuân thủ đề cương, GCP và các văn bản pháp lý

--

- Không tuân thủ đề cương, GCP và các văn bản pháp lý
- Ý kiến khác:


**8. Kết luận của Hội đồng:**

- 
- 
- 

Phiên họp bế mạc vào giờ cùng ngày.

**THƯ KÝ**

**CHỦ TỌA**

*\*Mục 1;2;3;5;6 chỉ áp dụng đối với các phiên họp trực tiếp*





**HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC 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 hoàn thành 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 và Quyết định số ...../QĐ-PAS ngày ..... của Viện trưởng Viện Pasteur TPHCM về việc kiện toàn 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 xác nhận  
hoàn thành nghiên cứu đối với:**

7. Mã nghiên cứu (theo đề cương):
8. Tên nghiên cứu:
9. Giai đoạn nghiên cứu:
10. Nghiên cứu viên chính:
11. Tổ chức nhận thử:
12. Nhà tài trợ:
13. Địa điểm triển khai:
14. Thời gian nghiên cứu:
15. Tên sản phẩm/kỹ thuật/phương pháp nghiên cứu (nếu áp dụng):
16. Liều, phác đồ sử dụng sản phẩm/kỹ thuật/phương pháp trong nghiên cứu (nếu áp dụng):

**Ngày chấp thuận:**

**Mã số giấy chứng nhận:**

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./.



HĐĐĐ-08-BM06

Phiên bản 2.1 ngày 29/08/2024

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

**CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG**