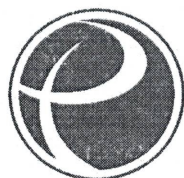
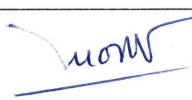
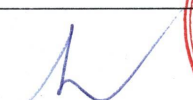


VIỆN PASTEUR THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH



Quy trình
**XEM XÉT KẾT THÚC SỚM
NGHIÊN CỨU**

MÃ KÝ HIỆU : HĐĐĐ-09
LẦN BAN HÀNH : 03
PHIÊN BẢN : 3.0
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	29/8/2024	28/9/2024
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: HĐDD-09 Lần ban hành: 03 Phiên bản: 3.0 Ngày ban hành: .../09/2024 Trang: 2 / 5
	QUY TRÌNH XEM XÉT KẾT THÚC SỚM NGHIÊN CỨU	

QUÁ TRÌNH SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

TT	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi
1	16/12/2022	5	Toàn bộ nội dung
2	12/08/2024	5.1	Thêm nội dung tạm ngưng/kết thúc nghiên cứu sớm theo đề xuất của nghiên cứu viên chính
		5.2	Cập nhật biểu mẫu 03: Phiếu tiếp nhận và xử lý bản giải trình (HĐDD-13-BM03) Làm rõ các bước tiếp nhận, xử lý hồ sơ
		5.3	Thêm hoạt động giám sát thực địa điểm nghiên cứu
		5.3	Thêm hoạt động giám sát thực địa điểm nghiên cứu
		7	Điều chỉnh nội dung các biểu mẫu 02; 03; 04 Bổ sung biểu mẫu 05: Phiếu xem xét hồ sơ kết thúc nghiên cứu sớm (HĐDD-09-BM05)

	HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC VIỆN PASTEUR TP HCM	Mã ký hiệu: HĐDD-09 Lần ban hành: 03 Phiên bản: 3.0 Ngày ban hành: .../09/2024 Trang: 3 / 5
	QUY TRÌNH XEM XÉT KẾT THÚC SỚM NGHIÊN CỨU	

1. MỤC ĐÍCH

Mô tả cách thức Hội đồng xem xét, đề nghị, phê duyệt các trường hợp tạm ngưng hoặc kết thúc sớm nghiên cứu.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Áp dụng cho các nghiên cứu đã được Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học Viện Pasteur TP HCM thẩm định và phê duyệt

3. TRÁCH NHIỆM

- Nhóm nghiên cứu: Đề trình hồ sơ, cung cấp thông tin theo yêu cầu
- Thành viên Hội đồng: Xem xét, cho ý kiến đối với đề nghị từ nhóm nghiên cứu
- Chủ tịch hội đồng: Kết luận và giám sát việc thực hiện quy trình

4. THUẬT NGỮ, ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT

- DSMB: Ban đánh giá an toàn dữ liệu độc lập (Data Safety Monitoring Board)
- HĐDD: Hội đồng đạo đức
- SOP: Quy trình thao tác chuẩn (Standard Operation Procedure)
- TNLS: Thử nghiệm lâm sàng

5. NỘI DUNG

5.1 Các trường hợp tạm ngưng/kết thúc sớm nghiên cứu

- Nghiên cứu xảy ra các vi phạm nghiêm trọng làm tăng nguy cơ hoặc không đảm bảo an toàn cho đối tượng nghiên cứu theo đánh giá của Hội đồng đạo đức
- Khuyến cáo của DSMB khi xem xét dữ liệu an toàn của nghiên cứu
- Đề xuất của nhà tài trợ do không đủ tài chính để tiếp tục thực hiện nghiên cứu
- Đề xuất của nghiên cứu viên chính

5.2 Tạm ngưng/kết thúc sớm nghiên cứu theo quyết định của HĐDD

– Trường hợp Hội đồng đạo đức Viện Pasteur TP HCM qua các đợt giám sát thực địa (HĐDD-13: Quy trình giám sát điểm nghiên cứu), phát hiện các vi phạm nghiêm trọng làm tăng nguy cơ hoặc không đảm bảo an toàn cho đối tượng nghiên cứu được mô tả trong biểu mẫu: *Biên bản kiểm tra/giám sát điểm nghiên cứu (HĐDD-13-BM02)* của Hội đồng, thường trực Hội đồng soạn thảo văn bản theo biểu mẫu: *Thông báo tạm dừng/kết thúc sớm nghiên cứu (HĐDD-09-BM01)* gửi nhóm nghiên cứu (bản mềm và bản cứng).

– Nhóm nghiên cứu hoàn thiện giải trình trong trường hợp tạm dừng nghiên cứu trong vòng 15 ngày làm việc và gửi bản mềm đến thư ký, thành phần đoàn giám sát thực địa và chủ tịch/phó chủ tịch hội đồng, sau đó gửi bản cứng cho tổ thư ký để lưu hồ sơ.

– Đoàn giám sát của hội đồng xem xét, cho ý kiến theo biểu mẫu: *Phiếu tiếp nhận và xử lý bản giải trình (HĐDD-13-BM03)* và trình Chủ tịch hội đồng phê duyệt. Sau khi có ý kiến của Chủ tịch, thư ký hành chính soạn thảo và ban hành Giấy chấp thuận

	HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC VIỆN PASTEUR TPHCM	Mã ký hiệu: HĐDD-09 Lần ban hành: 03 Phiên bản: 3.0 Ngày ban hành: .../09/2024 Trang: 4 / 5
	QUY TRÌNH XEM XÉT KẾT THÚC SỚM NGHIÊN CỨU	

tiếp tục cho phép triển khai nghiên cứu theo biểu mẫu: *Giấy chấp thuận (HĐDD-09-BM02)* và gửi nhóm nghiên cứu (bản mềm và bản cứng).

– Trường hợp kết thúc sớm nghiên cứu, nhóm nghiên cứu hoàn thiện kế hoạch kết thúc sớm nghiên cứu trình Hội đồng đạo đức trong vòng 15 ngày làm việc và báo cáo kết quả thực hiện mỗi 30 ngày làm việc cho đến khi chấm dứt toàn bộ nghiên cứu.

5.3 Trường hợp tạm ngưng nghiên cứu theo khuyến nghị của DSMB hoặc các Hội đồng đạo đức khác hoặc nhà tài trợ

– Nhóm nghiên cứu gửi qua thư điện tử cho tổ thư ký, thường trực, chủ tịch/phó chủ tịch thông báo cho HĐDD theo biểu mẫu: *Thông báo (HĐDD-09-BM03)* và Quyết định/thông báo tạm ngưng nghiên cứu của các DSMD hoặc HĐDD khác hoặc nhà tài trợ. Tiếp theo, gửi cho tổ thư ký 1 bộ hồ sơ giấy để lưu hồ sơ. Tổ thư ký ký xác nhận Phiếu giao nhận hồ sơ theo mẫu của nghiên cứu.

– Sau khi giải trình và có được Giấy chấp thuận/Quyết định/Thư tiếp tục triển khai nghiên cứu, nhóm nghiên cứu trình lại cho HĐDD theo biểu mẫu *Thông báo (HĐDD-09-BM03)* đính kèm hồ sơ liên quan.

– Trong vòng 20 ngày làm việc nếu vẫn chưa có chấp thuận tiếp tục triển khai nghiên cứu, HĐDD thực hiện giám sát thực địa điểm nghiên cứu theo HĐDD-13.

5.4 Trường hợp kết thúc sớm nghiên cứu theo khuyến nghị của DSMB hoặc các Hội đồng đạo đức khác hoặc nhà tài trợ/nghiên cứu viên chính

– Nhóm nghiên cứu gửi Hồ sơ kết thúc sớm nghiên cứu đến hộp thư điện tử của tổ thư ký, thường trực, chủ tịch/phó chủ tịch, bao gồm:

- + Biểu mẫu: *Đơn xin kết thúc sớm nghiên cứu (HĐDD-09-BM04)*
- + Thư của DSMB/HĐDD khác và nhà tài trợ (nếu có)
- + Báo cáo kết quả triển khai nghiên cứu đến thời điểm kết thúc sớm theo mục tiêu nghiên cứu
- + Kế hoạch kết thúc sớm nghiên cứu (đặc biệt các nội dung liên quan đến đối tượng nghiên cứu)

– Thư ký hội đồng kiểm tra tính đầy đủ của bộ hồ sơ, xác nhận trên tính đầy đủ của hồ sơ trên danh mục hồ sơ và qua thư điện tử gửi nhóm nghiên cứu. Nếu thiếu, nhóm nghiên cứu bổ sung theo yêu cầu.

– Thường trực xem xét hồ sơ, đề xuất phản biện (có thể cùng thành viên phản biện xem xét hồ sơ phê duyệt) và hình thức họp (cùng hình thức họp phê duyệt đề cương nghiên cứu) qua thư điện tử gửi phản biện, chủ tịch/phó chủ tịch và tổ thư ký. Căn cứ vào tình hình thực tế, chủ tịch hội đồng có thể triệu tập họp hội đồng khẩn cấp nếu cần.

– Sau khi có ý kiến của chủ tịch/phó chủ tịch, nhóm nghiên cứu gửi 4 bản giấy bộ hồ sơ cho phản biện, chủ tịch/phó chủ tịch và tổ thư ký. Tổ thư ký gửi biểu mẫu: *Phiếu nhận xét hồ sơ kết thúc sớm (HĐDD-09-BM05)* cho phản biện xem xét. Phản biện gửi

	HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC VIỆN PASTEUR TPHCM	Mã ký hiệu: HĐDD-09 Lần ban hành: 03 Phiên bản: 3.0 Ngày ban hành: .../09/2024 Trang: 5 / 5
	QUY TRÌNH XEM XÉT KẾT THÚC SỚM NGHIÊN CỨU	

lại biểu mẫu này cho tổ thư ký trong vòng 5 ngày làm việc kể từ ngày nhận bản giấy hồ sơ.

– Sau khi có ý kiến chấp thuận của phản biện, thư ký hành chính soạn thảo và trình Chủ tịch/phó chủ tịch ban hành cấp *Giấy chấp thuận kết thúc sớm nghiên cứu (HĐDD-09-BM02)* trong vòng 5 ngày làm việc kể từ thời điểm có kết luận cuối cùng. Trong trường hợp các phản biện có ý kiến không thống nhất, chủ tịch/phó chủ tịch sẽ có ý kiến thêm.

– Nhóm nghiên cứu báo cáo kết quả thực hiện cho Hội đồng trong vòng 15 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc hoạt động cuối cùng liên quan đến đối tượng nghiên cứu theo kế hoạch (áp dụng cho nghiên cứu TNLS).

– Thường trực hội đồng xem xét báo cáo của nhóm nghiên cứu và trình Chủ tịch hội đồng đóng hồ sơ nghiên cứu.

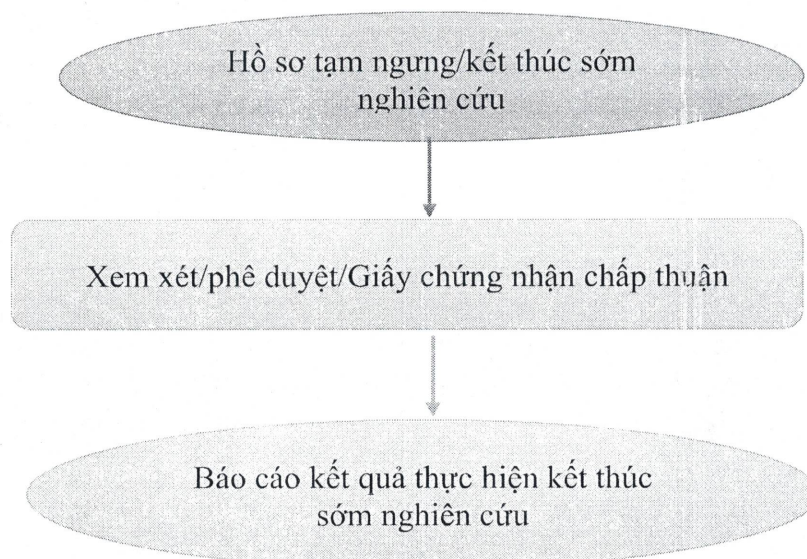
6. TÀI LIỆU THAM CHIẾU

- IEC27: Xử lý kết thúc sớm nghiên cứu

7. PHỤ LỤC/BIỂU MẪU

- HĐDD – 09 – BM01: Thông báo tạm dừng/kết thúc sớm nghiên cứu
- HĐDD – 09 – BM02: Giấy chấp thuận
- HĐDD – 09 – BM03: Thông báo
- HĐDD – 09 – BM04: Đơn xin kết thúc sớm nghiên cứu
- HĐDD – 09 – BM05: Phiếu nhận xét hồ sơ kết thúc sớm nghiên cứu

8. LƯU ĐỒ CÁC BƯỚC THỰC HIỆN QUY TRÌNH



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

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

*V/v: Tạm ngưng/kết thúc sớm
nghiên cứu*

TP.HCM, ngày tháng năm 20...

Kính gửi:

Căn cứ kết quả giám sát thực địa điểm nghiên cứu..... được ghi nhận trong Biên bản giám sát ngày..... Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học Viện Pasteur Thành Phố Hồ Chí Minh đề nghị:

1. Tạm ngưng/kết thúc sớm đối với:

Mã nghiên cứu (theo đề cương):

Tên nghiên cứu:

Giai đoạn nghiên cứu:

Nghiên cứu viên chính:

Tổ chức nhận thử:

Nhà tài trợ:

Địa điểm triển khai:

Đối tượng nghiên cứu:

Thời gian nghiên cứu:

2. Đề nghị nghiên cứu viên chính gửi thông báo này đến các đơn vị liên quan và trình phê duyệt Báo cáo giải trình/Kế hoạch kết thúc sớm nghiên cứu trong vòng 15 ngày làm việc kể từ thời điểm nhận thông báo.

Trân trọng kính chào./.

**XÁC NHẬN CỦA VIỆN PASTEUR
TPHCM**

CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG



**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

V/v: *Tạm ngưng/kết thúc sớm
nghiên cứu*

TP.HCM, ngày tháng năm 20...

Kính gửi:

Căn cứ kết quả giám sát thực địa điểm nghiên cứu..... được ghi nhận trong Biên bản giám sát ngày..... Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học Viện Pasteur Thành Phố Hồ Chí Minh đề nghị:

1. Tạm ngưng/kết thúc sớm đối với:

Mã nghiên cứu (theo đề cương):

Tên nghiên cứu:

Giai đoạn nghiên cứu:

Nghiên cứu viên chính:

Tổ chức nhận thử:

Nhà tài trợ:

Địa điểm triển khai:

Đối tượng nghiên cứu:

Thời gian nghiên cứu:

2. Đề nghị nghiên cứu viên chính gửi thông báo này đến các đơn vị liên quan và trình phê duyệt Báo cáo giải trình/Kế hoạch kết thúc sớm nghiên cứu trong vòng 15 ngày làm việc kể từ thời điểm nhận thông báo.

Trân trọng kính chào./.

**XÁC NHẬN CỦA VIỆN PASTEUR
TPHCM**

CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG

**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**

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;

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;

Căn cứ

Xét

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

1. Mã nghiên cứu (theo đề cương nếu có):
2. Tên nghiên cứu:
3. Nghiên cứu viên chính:
4. Tổ chức nhận thử (nếu có):
5. Địa điểm triển khai:
6. Thời gian nghiên cứu:

B. Ngày chấp thuận:

C. Mã số giấy chứng nhận:

D. Trách nhiệm của nhóm nghiên cứu:

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 thử nghiệm lâm sàng./.

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

CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG



**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...

THÔNG BÁO

V/v:.....

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

Nay, nhóm nghiên cứu xin thông báo đến Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học Viện Pasteur TPHCM..... Hồ sơ đệ trình bao gồm:

.....

Trân trọng cảm ơn./.

Nghiên cứu viên chính

V
PAS
HỒ C
★

**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 XIN KẾT THÚC SỚM NGHIÊN CỨU

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

Lý do kết thúc sớm 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 chấp thuận cho nghiên cứu được kết thúc sớm. Bộ hồ sơ xin phê duyệt được trình bày trong danh mục đính kèm.

Trân trọng cảm ơn./.

Nghiên cứu viên chính



**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...

PHIẾU XEM XÉT HỒ SƠ NGHIÊN CỨU KẾT THÚC SỚM

1. Tên nghiên cứu:
2. Nghiên cứu viên chính:
3. Tổ chức nhận thử:
4. Thời gian nghiên cứu:
5. Người nhận xét:

NỘI DUNG NHẬN XÉT

1. Tính đầy đủ của bộ hồ sơ:
2. Lý do kết thúc sớm nghiên cứu:
3. Tiến độ thực hiện nghiên cứu:
4. Các vấn đề còn tồn đọng tại thời điểm kết thúc sớm nghiên cứu:
5. Ý kiến đối với đề xuất xin kết thúc sớm nghiên cứu:
6. Các vấn đề cần báo cáo cho Hội đồng trong thời gian tới:

Chữ ký, ngày ký người nhận xét

