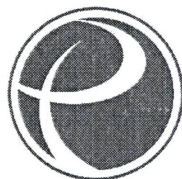
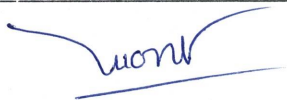
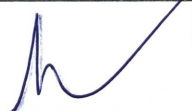


VIỆN PASTEUR THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

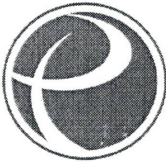


Quy trình
**XEM XÉT HỒ SƠ KHÁC TRONG
QUÁ TRÌNH TRIỂN KHAI
NGHIÊN CỨU**

MÃ KÝ HIỆU : HDDĐ-10
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	15/9/2024

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-10 Lần ban hành: 03 Phiên bản: 3.0 Ngày ban hành: 12/08/2024 Trang: 2 / 7
	QUY TRÌNH XEM XÉT HỒ SƠ KHÁC TRONG QUÁ TRÌNH TRIỂN KHAI 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	Thêm các nội dung xem xét về IB, SUSARs, PD, Báo cáo định kỳ
		8	Thêm biểu mẫu xem xét của hội đồng
2	12/08/2024	5.1	Thêm phần nguyên tắc về việc chỉ định thành viên hội đồng chịu trách nhiệm xem xét hồ sơ
		5.2; 5.3; 5.4;5.5	Cập nhật hình thức nộp hồ sơ và biểu mẫu sử dụng Cập nhật nội dung xem xét cho mỗi loại hồ sơ
		7	Cập nhật nội dung biểu mẫu 01: Phiếu xem xét SAE/SUSAR (HĐĐĐ-10-BM01) Bổ sung biểu mẫu 02: Phân công thành viên HĐĐĐ xem xét hồ sơ (HĐĐĐ-10-BM02); biểu mẫu 03: Phiếu xem xét vi phạm đề cương (HĐĐĐ-10-BM03); biểu mẫu 04: Phiếu xem xét báo cáo định kỳ (HĐĐĐ-10-BM04)

	HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC VIỆN PASTEUR TPHCM	Mã ký hiệu: HĐĐĐ-10 Lần ban hành: 03 Phiên bản: 3.0 Ngày ban hành: 12/08/2024 Trang: 3 / 8
	QUY TRÌNH XEM XÉT HỒ SƠ KHÁC TRONG QUÁ TRÌNH TRIỂN KHAI NGHIÊN CỨU	

1. MỤC ĐÍCH

Mô tả cách thức Hội đồng tiếp nhận, xem xét hồ sơ an toàn, sai lệch/vi phạm đề cương, báo cáo tiến độ triển khai nghiên cứu, báo cáo định kỳ các 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 TPHCM thẩm định và phê duyệt

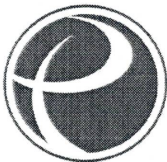
3. TRÁCH NHIỆM

- Nhóm nghiên cứu: Nộp hồ sơ
- Phản biện, thường trực hội đồng: Xem xét, cho ý kiến đề xuất
- Thư ký: Chuẩn bị và trình ký các biểu mẫu liên quan, lưu trữ hồ sơ
- Chủ tịch hội đồng: Kết luận và giám sát việc thực hiện quy trình

4. THUẬT NGỮ, ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT

– AE: Biến cố bất lợi (Adverse event) là bất kỳ biến cố/tình trạng y khoa không thuận lợi nào xảy ra ở người tham gia nghiên cứu lâm sàng, gắn liền về mặt thời gian với việc sử dụng sản phẩm nghiên cứu, cho dù có được coi là liên quan đến sản phẩm nghiên cứu hay không

- AE: Phiếu chấp thuận tham gia nghiên cứu cho trẻ em (Assent Form)
- BYT: Bộ Y tế
- IB: Hồ sơ sản phẩm (Investigator Brochure)
- ICF: Tờ thông tin và phiếu chấp thuận tham gia nghiên cứu (Informed Consent Form)
- ISF: Hồ sơ nghiên cứu viên (Investigator Site File)
- DSMB: Ban đánh giá an toàn dữ liệu độc lập (Data and safety monitoring board)
- GCP: Thực hành lâm sàng tốt (Good clinical practice)
- HĐĐĐ: Hội đồng đạo đức
- PD: Vi phạm đề cương (Protocol violation)
- QĐ: Quyết định
- SAE: Biến cố bất lợi nghiêm trọng (Serious adverse event) là AE và dẫn đến một trong các kết cục sau 1) gây tử vong; 2) đe dọa tính mạng; 3) yêu cầu nhập viện điều trị nội trú hoặc kéo dài thời gian nằm viện; 4) dẫn đến tàn tật/mất khả năng lâu dài hoặc đáng kể; 5) dị tật bẩm sinh/dị dạng khi sinh; 6) các biến cố y khoa quan trọng khác
 - SOP: Quy trình thao tác chuẩn (Standard operation procedure)
 - SPNC: Sản phẩm nghiên cứu
 - SUSAR: Biến cố bất lợi nghiêm trọng ngoại ý có thể liên quan đến sản phẩm nghiên cứu (Suspected unexpected serious adverse event) Là phản ứng có hại ngoài dự

	HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC VIỆN PASTEUR TPHCM	Mã ký hiệu: HĐĐĐ-10 Lần ban hành: 03 Phiên bản: 3.0 Ngày ban hành: 12/08/2024 Trang: 4 / 8
	QUY TRÌNH XEM XÉT HỒ SƠ KHÁC TRONG QUÁ TRÌNH TRIỂN KHAI NGHIÊN CỨU	

kiến và nghiêm trọng, hoặc là các biến cố bất lợi nghiêm trọng, ngoài dự kiến, nghi ngờ liên quan đến thuốc hoặc sản phẩm nghiên cứu

- TNLS: Thử nghiệm lâm sàng

5. NỘI DUNG

5.1 Nguyên tắc

- Khi nhận được thông báo triển khai nghiên cứu của nghiên cứu viên chính, đặc biệt các nghiên cứu TNLS, chủ tịch/phó chủ tịch chỉ định ít nhất một thành viên HĐĐĐ xem xét, đánh giá hồ sơ/tài liệu nhận được trong quá trình triển khai nghiên cứu bao gồm: báo cáo SAE; SUSAR; PD theo biểu mẫu: *Phân công thành viên Hội đồng đạo đức xem xét hồ sơ nghiên cứu (HĐĐĐ-10-BM02)*

- Đối với bản cập nhật hồ sơ sản phẩm nghiên cứu (IB) báo cáo định kỳ tiến độ triển khai nghiên cứu, thành viên phân biện trong lần thẩm định trước triển khai chịu trách nhiệm xem xét

- Đối với các nghiên cứu dịch tễ học, nghiên cứu khác....việc xem xét báo cáo tiến độ thực hiện nghiên cứu, vi phạm đề cương sẽ do thành viên hội đồng là phân biện của nghiên cứu thực hiện

5.2 Biến cố bất lợi nghiêm trọng (SAE)

- Nhóm nghiên cứu gửi qua hộp thư điện tử của thư ký hành chính, thành viên hội đồng được phân công và chủ tịch/phó chủ tịch hội đồng nội dung tóm tắt của SAE (Mã nghiên cứu; địa điểm triển khai nghiên cứu; mã số SAE; tên SAE; phân loại SAE; ngày bắt đầu; ngày kết thúc; tình trạng đối tượng tại thời điểm báo cáo; loại báo cáo) và các hồ sơ đính kèm gồm:

- + Báo cáo SAE với đầy đủ thông tin,
- + Bản tóm tắt các thông tin về: tiêu chí ngừng nghiên cứu, tiêu chí rút khỏi nghiên cứu, thuốc bị cấm,
- + Danh sách SAE có liên quan đến sản phẩm nghiên cứu, biến cố bất lợi nghiêm trọng ngoại ý có thể liên quan đến sản phẩm nghiên cứu (SUSARs) (Tên SAE/SUSAR; phân loại SAE/SUSAR; ngày bắt đầu; ngày kết thúc; tình trạng đối tượng tại thời điểm báo cáo)

- Thành viên hội đồng được phân công xem xét và gửi góp ý cho nhóm nghiên cứu qua thư điện tử nếu có. Nếu không, thường trực hội đồng đề xuất ý kiến liên quan đến phần của Hội đồng trong báo cáo SAE trong vòng 24 giờ làm việc kể từ thời điểm nhận báo cáo. Nội dung cho ý kiến thuộc phần của HĐĐĐ trong biểu mẫu báo cáo do BYT quy định gồm:

- + Có đồng ý với nội dung báo cáo không
- + Có đồng ý đối tượng tiếp tục tham gia nghiên cứu không
- + Có đồng ý cho phép tiếp tục triển khai nghiên cứu không

	HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC VIỆN PASTEUR TPHCM	Mã ký hiệu: HĐĐĐ-10 Lần ban hành: 03 Phiên bản: 3.0 Ngày ban hành: 12/08/2024 Trang: 5 / 8
	QUY TRÌNH XEM XÉT HỒ SƠ KHÁC TRONG QUÁ TRÌNH TRIỂN KHAI NGHIÊN CỨU	

- + Khuyến nghị khác (nếu có)
- Sau khi có ý kiến phản hồi của chủ tịch/phó chủ tịch hội đồng, nhóm nghiên cứu trình ký bản cứng báo cáo SAE.
- Lưu hồ sơ: sử dụng bìa còng riêng có nhãn bìa, nhãn gáy và đánh số quyển
 - + Phiếu ghi chú hồ sơ về việc Bản cứng báo cáo SAE được lưu trong hồ sơ ISF của nghiên cứu
 - + Thư ký hành chính in và lưu thư điện tử về quá trình xem xét báo cáo của Hội đồng
 - + Danh mục hồ sơ

5.3 Hồ sơ sản phẩm (IB)

- Nhóm nghiên cứu gửi bản điện tử qua hộp thư điện tử và 5 bản cứng gồm biểu mẫu: *Thông báo (HĐĐĐ-09-BM03)*, IB và bản tóm tắt thay đổi của IB đến chủ tịch/phó chủ tịch, phản biện, thường trực và thư ký hội đồng.
- Biểu mẫu Thông báo có thể được thay thế bởi Công văn gửi HĐĐĐ trong nghiên cứu Y sinh học quốc gia.
- Thư ký hội đồng xác nhận thông tin ngày nhận hồ sơ theo phiếu giao nhận hồ sơ của nghiên cứu và gửi biểu mẫu: *Phiếu xem xét....(HĐĐĐ-10-BM01)* qua thư điện tử đến phản biện, thường trực và chủ tịch/phó chủ tịch hội đồng.
- Phản biện xem xét và cho ý kiến về **nguy cơ và lợi ích** của nghiên cứu đối với người tham gia dựa trên dữ liệu mới (an toàn, miễn dịch, hiệu lực) được cung cấp trong bản IB cập nhật vào biểu mẫu *Phiếu xem xét....(HĐĐĐ-10-BM01)* và gửi lại cho tổ thư ký.
- Ý kiến không đồng thuận hay góp ý của Hội đồng sẽ được phản hồi đến nhóm nghiên cứu nếu có.
- Lưu hồ sơ: Thông báo hoặc công văn cập nhật IB, bản tóm tắt IB, IB, phiếu giao nhận hồ sơ, biểu mẫu *Phiếu xem xét....(HĐĐĐ-10-BM01)*.

5.4 Biện cố bất lợi ngoại ý có thể liên quan đến sản phẩm nghiên cứu (SUSAR)

- Nhóm nghiên cứu gửi bản giấy và bản điện tử gồm biểu mẫu: *Thông báo (HĐĐĐ-09-BM03)*, báo cáo SUSAR, danh sách tổng hợp các SUSARs trong nghiên cứu và thư của nhà tài trợ (nếu có) đến thư ký hội đồng.
- Biểu mẫu Thông báo có thể được thay thế bởi Công văn gửi HĐĐĐ trong nghiên cứu Y sinh học quốc gia.
- Thư ký hội đồng xác nhận thông tin ngày nhận hồ sơ theo phiếu giao nhận hồ sơ của nghiên cứu và gửi hồ sơ báo cáo kèm biểu mẫu: *Phiếu xem xét(HĐĐĐ-10-BM01)* qua thư điện tử đến thành viên Hội đồng được phân công xem xét hồ sơ và chủ tịch/phó chủ tịch hội đồng.

VIỆ
P
STE
CHÍ

	HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC VIỆN PASTEUR TP HCM	Mã ký hiệu: HĐĐĐ-10 Lần ban hành: 03 Phiên bản: 3.0 Ngày ban hành: 12/08/2024 Trang: 6 / 8
	QUY TRÌNH XEM XÉT HỒ SƠ KHÁC TRONG QUÁ TRÌNH TRIỂN KHAI NGHIÊN CỨU	

– Thành viên hội đồng được phân công xem xét và cho ý kiến nội dung báo cáo và tính an toàn đối với người tham gia (nguy cơ và lợi ích) vào biểu mẫu: *Phiếu xem xét(HĐĐĐ-10-BM01)* và gửi lại cho tổ thư ký.

– Ý kiến không đồng thuận hay góp ý của Hội đồng sẽ được phản hồi đến nhóm nghiên cứu nếu có

– Lưu hồ sơ: Thông báo hoặc công văn, báo cáo SUSAR, phiếu giao nhận hồ sơ, biểu mẫu *Phiếu xem xét(HĐĐĐ-10-BM01)*.

5.5 Vi phạm đề cương nghiêm trọng/nặng

– Nhóm nghiên cứu gửi bản giấy và bản điện tử gồm biểu mẫu: *Thông báo (HĐĐĐ-09-BM03)*, báo cáo vi phạm đề cương nghiêm trọng/nặng, danh sách vi phạm đề cương nghiêm trọng/nặng xảy ra tại các điểm nghiên cứu (Mã số PD; Mô tả PD; hành động khắc phục-phòng ngừa đã thực hiện) đến thư ký Hội đồng.

– Biểu mẫu Thông báo có thể được thay thế bởi Công văn gửi HĐĐĐ trong nghiên cứu Y sinh học quốc gia.

– Thư ký hội đồng xác nhận thông tin ngày nhận hồ sơ theo phiếu giao nhận hồ sơ của nghiên cứu gửi hồ sơ báo cáo kèm biểu mẫu *Phiếu xem xét(HĐĐĐ-10-BM01)* qua thư điện tử đến thành viên Hội đồng được phân công xem xét hồ sơ và chủ tịch/phó chủ tịch hội đồng.

– Thành viên hội đồng được phân công xem xét và cho ý kiến đối với nội dung báo cáo; hành động khắc phục phòng ngừa, năng lực nghiên cứu viên và điểm nghiên cứu vào biểu mẫu: *Phiếu xem xét vi phạm đề cương (HĐĐĐ-10-BM03)* và gửi lại cho tổ thư ký.

– Ý kiến góp ý của Hội đồng sẽ được phản hồi đến nhóm nghiên cứu nếu có

– Lưu hồ sơ: Thông báo hoặc công văn, báo cáo PD, phiếu giao nhận hồ sơ, biểu mẫu *Phiếu xem xét vi phạm đề cương (HĐĐĐ-10-BM03)* .

5.6 Báo cáo định kỳ hàng năm

– Nhóm nghiên cứu gửi bản giấy và bản điện tử qua thư điện tử gồm biểu mẫu: *Thông báo (HĐĐĐ-09-BM03)* và báo cáo định kỳ hàng năm đã ký cho thư ký Hội đồng. Nội dung báo cáo định kỳ hàng năm bao gồm:

- + Các văn bản pháp lý (QĐ BHYT, Giấy chứng nhận của Hội đồng cơ sở và quốc gia)
- + Các phiên bản đề cương đã sử dụng trong nghiên cứu và tóm tắt thay đổi
- + Các phiên bản ICF/AF đã sử dụng trong nghiên cứu và tóm tắt thay đổi
- + Số lượng người tham gia được thu tuyển, tiêm, hoàn thành nghiên cứu, rút lui sớm khỏi nghiên cứu, mất theo dõi và lý do

	HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC VIỆN PASTEUR TPHCM	Mã ký hiệu: HĐĐĐ-10 Lần ban hành: 03 Phiên bản: 3.0 Ngày ban hành: 12/08/2024 Trang: 7 / 8
	QUY TRÌNH XEM XÉT HỒ SƠ KHÁC TRONG QUÁ TRÌNH TRIỂN KHAI NGHIÊN CỨU	

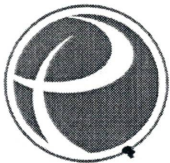
- + Số lượng biến cố bất lợi nghiêm trọng, mối liên quan với sản phẩm và quy trình nghiên cứu, số lượng SAE dẫn đến ngừng tiêm SPNC, rút lui sớm khỏi nghiên cứu
- + Số lượng vi phạm đề cương, mức độ PD, số lượng PD dẫn đến ngừng tiêm SPNC, rút lui sớm khỏi nghiên cứu
- + Số lượng ca bệnh nghi ngờ được thu thập và kết quả (nếu có)
- + Số lượt kiểm tra độc lập của nhà nghiên cứu và nhà tài trợ
- + Thông báo của nghiên cứu viên chính hoặc nhà tài trợ liên quan đến đình chỉ/chấm dứt sớm hoặc hoàn thành nghiên cứu (nếu có)
- Biểu mẫu Thông báo có thể được thay thế bởi Công văn gửi HĐĐĐ trong nghiên cứu Y sinh học quốc gia.
- Thư ký hội đồng xác nhận thông tin ngày nhận hồ sơ theo phiếu giao nhận hồ sơ của nghiên cứu gửi hồ sơ báo cáo kèm biểu mẫu: *Phiếu xem xét báo cáo tiến độ định kỳ (HĐĐĐ-10-BM04)* qua thư điện tử đến phản biện, thường trực và chủ tịch/phó chủ tịch hội đồng..
- Phản biện xem xét và cho ý kiến đối với nội dung báo cáo; tiến độ triển khai nghiên cứu; việc tuân thủ đề cương, GCP và các quy định pháp lý vào biểu mẫu: *Phiếu xem xét báo cáo định kỳ (HĐĐĐ-10-BM04)* và gửi lại cho tổ thư ký.
- Ý kiến góp ý của Hội đồng sẽ được phản hồi đến nhóm nghiên cứu nếu có
- Lưu hồ sơ: Thông báo hoặc công văn, báo cáo định kỳ, phiếu giao nhận hồ sơ, biểu mẫu *Phiếu xem xét báo cáo định kỳ (HĐĐĐ-10-BM04)*.

6. TÀI LIỆU THAM CHIẾU

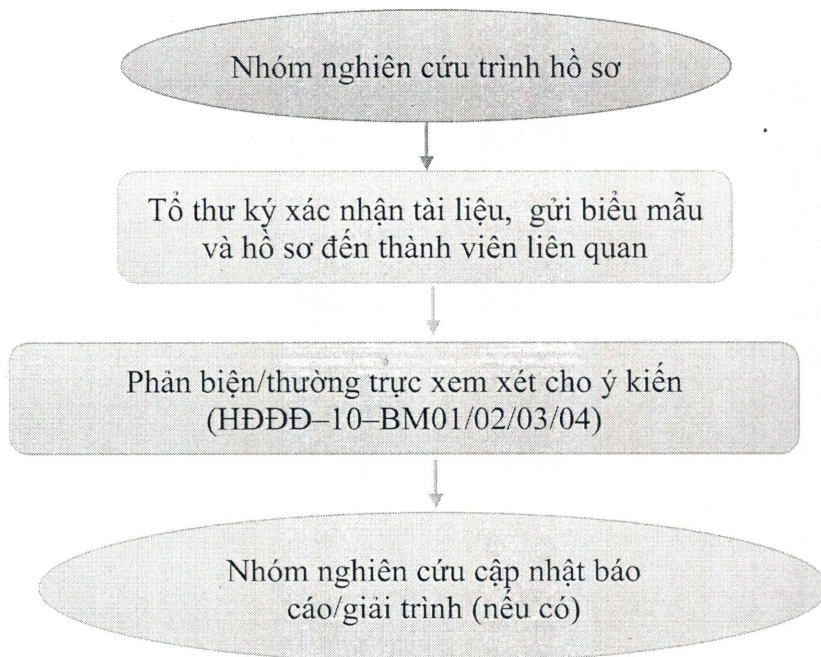
- Thông tư 04/2020/TT-BYT ban hành ngày 05/03/2020 Quy định về việc thành lập, chức năng, nhiệm vụ của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học.
- ICH GCP E6: Hướng dẫn thực hành lâm sàng tốt bản sửa đổi lần 6

7. PHỤ LỤC/BIỂU MẪU

- HĐĐĐ-10-BM01: Phiếu xem xét báo cáo SUSAR/IB
- HĐĐĐ-10-BM02: Quyết định thành viên hội đồng xem xét hồ sơ nghiên cứu
- HĐĐĐ-10-BM03: Phiếu xem xét báo cáo vi phạm đề cương
- HĐĐĐ-10-BM04: Phiếu xem xét báo cáo định kỳ

	HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC VIỆN PASTEUR TPHCM	Mã ký hiệu: HĐĐĐ-10 Lần ban hành: 03 Phiên bản: 3.0 Ngày ban hành: 12/08/2024 Trang: 8 / 8
	QUY TRÌNH XEM XÉT HỒ SƠ KHÁC TRONG QUÁ TRÌNH TRIỂN KHAI NGHIÊN CỨU	

8. LƯU ĐỒ CÁC BƯỚC THỰC HIỆN QUY TRÌNH



PHIẾU XEM XÉT BÁO CÁO SUSAR/IB

Tên đề cương nghiên cứu:

Nghiên cứu viên chính:

1. Hồ sơ xem xét

☐ Báo cáo SUSAR

– Mã số:

– Tên SUSAR:

– Loại báo cáo: ☐ Lần đầu

☐ Cập nhật số.....

☐ Hồ sơ sản phẩm phiên bảnngày.../.../.....

2. Ý kiến nhận xét

– Tính đầy đủ của hồ sơ:

☐ Hồ sơ đủ nội dung

☐ Chưa đủ, cần bổ sung:.....

– Lợi ích/nguy cơ đối với người tham gia:

☐ Không thay đổi tỷ lệ lợi ích/nguy cơ đối với người tham gia, tiếp tục triển khai nghiên cứu

☐ Tăng nguy cơ đối với người tham gia nghiên cứu, khuyến nghị.....

3. Kết luận của Hội đồng

☐ Chấp thuận với nội dung hồ sơ

☐ Đề nghị bổ sung, làm rõ các nội dung sau:

.....
.....

☐ Khác:

.....

TPHCM, ngày...../...../20...

Người xem xét

QUYẾT ĐỊNH THÀNH VIÊN HỘI ĐỒNG XEM XÉT HỒ SƠ NGHIÊN CỨU

Tên đề cương nghiên cứu:

Nghiên cứu viên chính:

Địa điểm triển khai nghiên cứu:

Thời gian nghiên cứu:

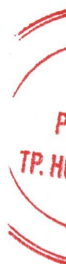
Thành viên hội đồng xem xét báo cáo SAE; SUSAR; PD; báo cáo định kỳ tiến độ triển khai nghiên cứu

Nơi nhận:

- Thành viên được phân công (để thực hiện);
- Nghiên cứu viên chính (để thực hiện);
- Lưu: Văn phòng HĐDD.

TPHCM, ngày...../...../20...

CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG



PHIẾU XEM XÉT BÁO CÁO VI PHẠM ĐỀ CƯƠNG

Tên đề cương nghiên cứu:

Nghiên cứu viên chính:

4. Thông tin chung:

- Mã số PD:
- Điểm nghiên cứu:
- Tên PD:
- Xảy ra lần thứtại điểm nghiên cứu và lần thứ.....trong toàn bộ các điểm nghiên cứu của tổ chức nhân thử

5. Ý kiến nhận xét

- Tính đầy đủ của nội dung báo cáo:
 - ☐ Đủ nội dung
 - ☐ Chưa đủ, cần bổ sung:.....
- Hành động khắc phục – phòng ngừa
 - ☐ Phù hợp
 - ☐ Chưa phù hợp, khuyến nghị:.....
- Năng lực của nghiên cứu viên và điểm của nghiên cứu:
 - ☐ Không áp dụng
 - ☐ Đủ năng lực thực hiện nghiên cứu
 - ☐ Không đủ năng lực thực hiện nghiên cứu

6. Kết luận của Hội đồng

- ☐ Chấp thuận với báo cáo
- ☐ Khuyến nghị:

.....

.....

TPHCM, ngày...../...../20...

Người xem xét



PHIẾU XEM XÉT BÁO CÁO ĐỊNH KỲ

Tên đề cương nghiên cứu:

Nghiên cứu viên chính:

7. Thông tin chung:

- Báo cáo định kỳ số.....

8. Ý kiến nhận xét

- Tính đầy đủ của nội dung báo cáo:
☐ Đủ nội dung ☐ Chưa đủ, cần bổ sung:.....
- Tiến độ triển khai nghiên cứu
☐ Đúng tiến độ ☐ Không đúng tiến độ, lý do:.....
- Tuân thủ đề cương, GCP và các quy định pháp lý:
☐ Tuân thủ ☐ Chưa tuân thủ, cụ thể:.....

9. Kết luận của Hội đồng

- ☐ Chấp thuận với báo cáo
- ☐ Khuyến nghị:

.....
.....

TPHCM, ngày...../...../20...

Người xem xét

