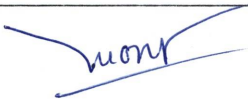


VIỆN PASTEUR THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH



QUY TRÌNH
KIỂM TRA, GIÁM SÁT ĐIỂM
NGHIÊN CỨU

MÃ KÝ HIỆU : HĐDD-13
LẦN BAN HÀNH : 02
PHIÊN BẢN : 02
NGÀY BAN HÀNH : 12/08/2024

Trách nhiệm	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 ký	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.

Trang: 2/6

[illegible]

	HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC VIỆN PASTEUR TPHCM	Mã ký hiệu: HĐĐĐ-13 Lần ban hành: 02
	QUY TRÌNH KIỂM TRA, GIÁM SÁT ĐIỂM NGHIÊN CỨU	Ngày ban hành: 12/08/2024 Trang: 3/6

1. MỤC ĐÍCH

- Mô tả quy trình kiểm tra, giám sát điểm nghiên cứu

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Áp dụng cho hoạt động kiểm tra, giám sát điểm nghiên cứu của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học Viện Pasteur TPHCM

3. TRÁCH NHIỆM

- Thành viên Hội đồng Đạo đức, chuyên gia mời có trách nhiệm thực hiện và tuân thủ quy trình.
- Chủ tịch hội đồng có trách nhiệm giám sát việc thực hiện và tuân thủ quy trình

4. THUẬT NGỮ VÀ ĐỊNH NGHĨA

- CRA (Clinical Research Associate): Giám sát viên
- IEC (Independent Ethics Committee): Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học quốc gia
- ICF (Inform Consent Form): Tờ thông tin và phiếu chấp thuận tham gia nghiên cứu
- IB (Investigator brochure): Hồ sơ sản phẩm
- ISF (Investigator Site File): Hồ sơ dành cho nghiên cứu viên
- HĐĐĐ: Hội đồng Đạo đức
- SOP (Standard Operating Procedure): Quy trình thao tác chuẩn.
- NTT: Nhà tài trợ

5. NỘI DUNG CHI TIẾT

5.1. Nguyên tắc lựa chọn nghiên cứu thực hiện giám sát

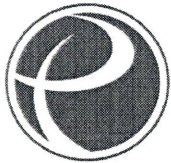
- Nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng:
 - + Được Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học Viện Pasteur TPHCM thẩm định và phê duyệt hồ sơ
 - + Do Viện Pasteur TPHCM chủ trì thực hiện
- Nghiên cứu dịch tễ học hoặc nghiên cứu khác thực hiện trên các đối tượng dễ tổn thương
 - Thư ký cập nhật mỗi 6 tháng kế hoạch giám sát thực địa điểm nghiên cứu của Hội đồng trong kế hoạch hoạt động năm của HĐĐĐ

5.2. Nguyên tắc lựa chọn điểm nghiên cứu:

- Nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng: tất cả các điểm nghiên cứu thực hiện hoạt động thu tuyển đối tượng nghiên cứu
- Nghiên cứu khác: lựa chọn ngẫu nhiên tại điểm nghiên cứu hoặc tại Viện Pasteur TPHCM

5.3. Tần suất kiểm tra, giám sát:

- Nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng:

	HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC VIỆN PASTEUR TPHCM	Mã ký hiệu: HĐĐĐ-13 Lần ban hành: 02
	QUY TRÌNH KIỂM TRA, GIÁM SÁT ĐIỂM NGHIÊN CỨU	Ngày ban hành: 12/08/2024 Trang: 4/6

- + Định kỳ: Ít nhất 1 lần/năm/điểm nghiên cứu đối với các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.
- + Đột xuất: Điểm nghiên cứu có ca tử vong, báo cáo vi phạm đề cương nghiêm trọng hoặc tạm dừng triển khai theo quyết định của các Hội đồng/cơ quan quản lý khác trên 20 ngày làm việc
- Các nghiên cứu khác: Tùy thuộc vào thời gian thực hiện nghiên cứu, kết quả báo cáo

5.4. Chuẩn bị cho đợt kiểm tra, giám sát

– Thường trực/thư ký chuyên môn xin ý kiến Chủ tịch/Phó chủ tịch thành phần đoàn và thời gian dự kiến qua thư điện tử, sau khi có ý kiến, thư ký hành chính soạn thảo và ban hành **Thư thông báo giám sát** (HĐĐĐ-13 BM01) gửi nhóm nghiên cứu. Thành phần đoàn giám sát ít nhất gồm Chủ tịch hoặc phó chủ tịch, thường trực, chuyên gia mời và thư ký

– Thường trực/Thư ký chuyên môn tổng hợp tài liệu và gửi cho đoàn giám sát, bao gồm:

- + Báo cáo tiến độ gần nhất của nghiên cứu
- + Tóm tắt các phiên bản đề cương/ICF đã được phê duyệt
- + Biên bản giải trình của lần kiểm tra, giám sát trước (nếu có)
- + Các vấn đề đặc biệt khác liên quan đến báo cáo an toàn
- Nhóm nghiên cứu thông báo đến Tổ thư ký công tác hậu cần cho đợt giám sát

5.5. Chương trình làm việc

– Chủ tịch/phó chủ tịch hội đồng tuyên bố lý do và chương trình làm việc

– Nhóm nghiên cứu trình bày báo cáo tiến độ nghiên cứu, báo cáo phải bao gồm ít nhất các nội dung sau:

- + Văn bản pháp lý của hồ sơ nghiên cứu áp dụng
- + Kế hoạch thu tuyển, thăm khám theo lịch và tiến độ thực hiện của điểm nghiên cứu và toàn bộ nghiên cứu
- + Theo dõi và báo cáo an toàn của điểm nghiên cứu và toàn bộ nghiên cứu
- + Giám sát, phát hiện ca bệnh mục tiêu (nếu có)
- + Sai lệch/vi phạm đề cương, hành động khắc phục, phòng ngừa
- + Giám sát của nhà tài trợ, các vấn đề ghi nhận
- Thảo luận nội dung báo cáo
- Kiểm tra, giám sát quy trình, hồ sơ

5.6. Nội dung kiểm tra, giám sát quy trình và hồ sơ

Đoàn giám sát thực hiện kiểm tra quy trình, hồ sơ theo bảng kiểm, nội dung kiểm tra bao gồm nhưng không giới hạn trong:

	HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC VIỆN PASTEUR TPHCM	Mã ký hiệu: HĐĐĐ-13 Lần ban hành: 02 Ngày ban hành: 12/08/2024 Trang: 5/6
	QUY TRÌNH KIỂM TRA, GIÁM SÁT ĐIỂM NGHIÊN CỨU	

- Hồ sơ dành cho nghiên cứu viên (ISF):
 - + Văn bản pháp lý cho phép thực hiện nghiên cứu
 - + Phiên bản đề cương và ICF áp dụng tại điểm nghiên cứu
 - + Hồ sơ huấn luyện/đào tạo và bảng phân việc
 - + Báo cáo giám sát của CRA/NTT
 - + Hồ sơ hiệu chuẩn/kiểm chuẩn trang thiết bị
- Hồ sơ đối tượng:
 - + ICF
 - + Tiêu chuẩn chọn lựa/loại trừ
 - + Nhận biết, báo cáo biến cố bất lợi nghiêm trọng
 - + Hồ sơ bắt ca bệnh mục tiêu
- Hồ sơ sản phẩm nghiên cứu:
 - + Tham quan cơ sở vật chất
 - + Hồ sơ cấp phát sản phẩm nghiên cứu
- Hồ sơ thu thập, xử lý, bảo quản mẫu
- Phòng vấn nghiên cứu viên về các quy trình triển khai nghiên cứu

5.7. Kết thúc đợt giám sát

- Hội đồng thông báo các phát hiện của đợt kiểm tra, giám sát
- Nhóm nghiên cứu giải trình
- Chủ tịch hội đồng kết luận đợt giám sát

5.8. Biên bản và giải trình

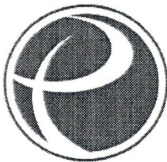
- Trong vòng 5 ngày làm việc, Hội đồng sẽ ban hành *Biên bản kiểm tra, giám sát điểm nghiên cứu* (HĐĐĐ-02 BM02)
- Nhóm nghiên cứu gửi giải trình
- Sau khi có giải trình của nhóm nghiên cứu, Đoàn giám sát cho ý kiến đối với bản giải trình theo biểu mẫu *Xử lý biên bản giải trình sau kiểm tra, giám sát* (HĐĐĐ-02 BM03).
- Thư ký phản hồi cho nhóm nghiên cứu nếu nội dung giải trình chưa phù hợp theo ý kiến của đoàn giám sát

5.9. Giám sát các nghiên cứu không phải thử nghiệm lâm sàng

- Đối với các nghiên cứu không phải thử nghiệm lâm sàng, việc giám sát thực hiện trên hồ sơ nghiên cứu. Bảng kiểm hồ sơ sẽ do thường trực hội đồng ban hành trước đợt giám sát theo hồ sơ cụ thể.

6. TÀI LIỆU THAM CHIẾU

- Quy trình IEC.28 Kiểm tra tại điểm nghiên cứu của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học quốc gia.

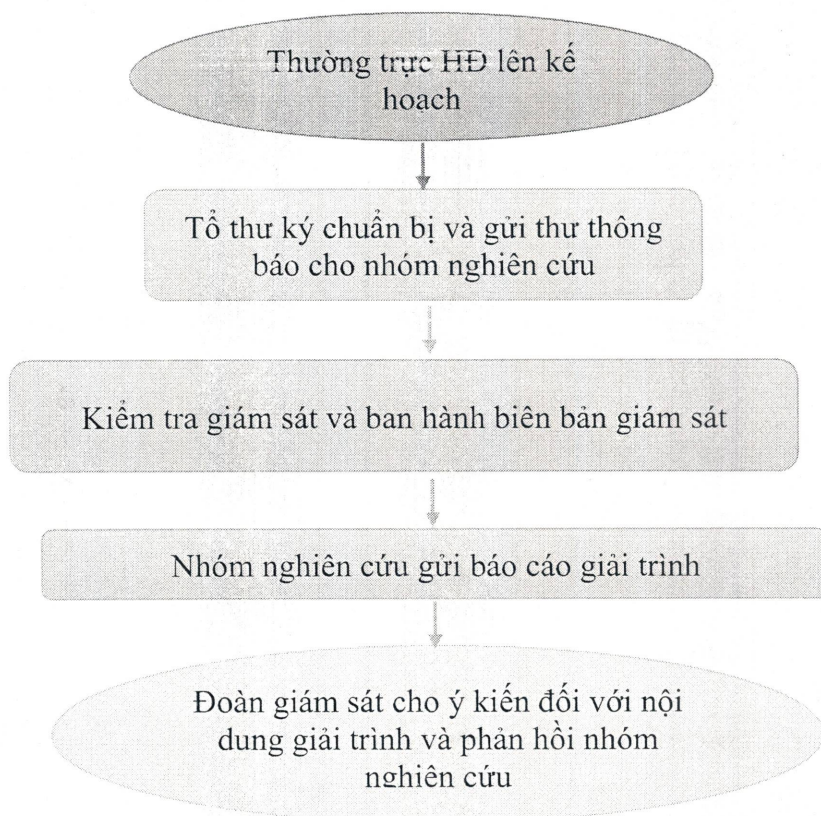
	HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC VIỆN PASTEUR TPHCM	Mã ký hiệu: HĐĐĐ-13 Lần ban hành: 02
	QUY TRÌNH KIỂM TRA, GIÁM SÁT ĐIỂM NGHIÊN CỨU	Ngày ban hành: 12/08/2024 Trang: 6/6

– 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-13-BM01: Thư thông báo kiểm tra, giám sát.
- HĐĐĐ-13-BM02: Biên bản kiểm tra, giám sát
- HĐĐĐ-13-BM03: Xử lý biên bản giải trình sau kiểm tra, giám sát.
- HĐĐĐ-13-BM04: Bảng kiểm quy trình, hồ sơ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng

8. LƯU ĐỒ CÁC BƯỚC THỰC HIỆN



**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**

Số: / TB-HĐDD

TP. Hồ Chí Minh, ngày tháng năm

V/v: Kiểm tra, giám sát hoạt động nghiên
cứu TNLS

Kính gửi:

Nhằm đảm bảo việc triển khai các hoạt động nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tuân thủ các quy định hiện hành và hướng dẫn thực hành lâm sàng tốt (GCP), Hội đồng đạo đức (HĐDD) trong nghiên cứu Y sinh học Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh có kế hoạch kiểm tra giám sát:

Nghiên cứu:

Nghiên cứu viên chính:

Nhà tài trợ:

Địa điểm triển khai nghiên cứu:

Với các thông tin cụ thể như sau:

1. Nội dung kiểm tra, giám sát:

- Làm việc với Nghiên cứu viên chính và nhóm nghiên cứu về:
 - + Kết quả triển khai nghiên cứu và kế hoạch hoạt động trong thời gian tới;
 - + Kiểm tra, giám sát hồ sơ nghiên cứu bao gồm hồ sơ pháp lý, báo cáo biến cố bất lợi nghiêm trọng (SAE), vi phạm/sai lệch đề cương, ca bệnh mục tiêu, hồ sơ sản phẩm nghiên cứu và hồ sơ thu thập mẫu.
- Tham quan điểm triển khai nghiên cứu và phỏng vấn nghiên cứu viên về quy trình nghiên cứu.
- Phối hợp, thúc đẩy các hoạt động nghiên cứu nhằm đảm bảo tiến độ, an toàn, khoa học và tuân thủ GCP.

2. Thời gian và địa điểm:

Thời gian:

Địa điểm:

3. Thành phần:

- Lãnh đạo và thành viên HĐDD trong nghiên cứu Y sinh học Viện Pasteur TP.HCM.
- Nghiên cứu viên chính và nhóm nghiên cứu
- Nhà tài trợ/đại diện nhà tài trợ

Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học Viện Pasteur TP.HCM đề nghị Nghiên cứu viên chính chỉ đạo các bộ phận liên quan, và phối hợp cùng Nhà tài trợ chuẩn bị tốt các nội dung và bố trí kế hoạch làm việc để đợt giám sát đạt kết quả tốt.

Trân trọng./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thành viên đoàn giám sát;
- Viện Trưởng (để báo cáo);
- Nghiên cứu viên chính (để thực hiện);
- Lưu: CRC (02 bản).

CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG

**HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG
NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC VIỆN
PASTEUR TPHCM**
Số / BB-HĐĐĐ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
TP. Hồ Chí Minh, ngày tháng năm 20...

BIÊN BẢN KIỂM TRA, GIÁM SÁT ĐIỂM NGHIÊN CỨU

I. Thông tin chung

1. Tên nghiên cứu:
2. Mã số nghiên cứu:
3. Tổ chức nhận thử:
4. Nghiên cứu viên chính:
5. Nhà tài trợ:
6. Địa điểm kiểm tra:
7. Thời gian kiểm tra: từ ngày đến ngày
8. Đoàn kiểm tra:
9. Đại diện tổ chức nhận thử:
10. Đại diện nhóm nghiên cứu:
11. Đại diện nhà tài trợ:
12. Đại diện điểm nghiên cứu:

II. Các hoạt động trong đợt kiểm tra

III. Các phát hiện và đề xuất đối với nhóm nghiên cứu, nhà tài trợ

Biên bản kiểm tra được thông qua với sự tham gia của Nhóm nghiên cứu, Đại diện điểm nghiên cứu, Nhà tài trợ và làm cơ sở xem xét, đánh giá cho các đợt kiểm tra tiếp theo.
Đợt kiểm tra kết thúc vào lúc giờ ngày

Thư ký đoàn kiểm tra

Họ tên:

Chữ ký và ngày ký: _____

Trưởng đoàn kiểm tra

Họ tên:

Chữ ký và ngày ký: _____

Thành viên của nhóm nghiên cứu

Họ tên:

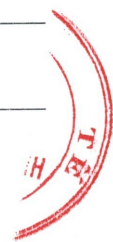
Chữ ký và ngày ký: _____

TP. Hồ Chí Minh, ngày tháng năm 20.....

Nơi nhận:

- Nghiên cứu viên chính (để thực hiện);
- Lưu: hồ sơ, VP HĐĐĐ.

CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG



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

Số / TB-HĐĐĐ

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

TP. Hồ Chí Minh, ngày tháng năm 20...

PHIẾU TIẾP NHẬN VÀ XỬ LÝ BẢN GIẢI TRÌNH SAU GIÁM SÁT

I. Thông tin chung

1. Tên nghiên cứu:
2. Tổ chức nhận thử:
3. Nghiên cứu viên chính:
4. Nhà tài trợ:
5. Địa điểm kiểm tra, giám sát:
6. Thời gian kiểm tra giám sát: từ ngày đến ngày

II. Ý kiến của đoàn giám sát đối với Bản giải trình của nhóm nghiên cứu

- ☐ Đồng ý với Bản giải trình
- ☐ Chưa đồng ý, nhóm nghiên cứu cần làm rõ thêm các nội dung sau:

Thường trực HĐĐĐ

Họ tên:

Chữ ký và ngày ký:

Trưởng đoàn kiểm tra

Họ tên:

Chữ ký và ngày ký:

Nơi nhận:

TP. Hồ Chí Minh, ngày tháng năm 20.....

- Nghiên cứu viên chính (để thực hiện);
- Chủ tịch Hội đồng (để báo cáo);
- Lưu: hồ sơ, VP HĐĐĐ.

CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG

PA
TP. HỒ

BẢNG KIỂM QUY TRÌNH, HỒ SƠ

I. Thông tin chung

- 1. Tên nghiên cứu:
- 2. Tổ chức nhận thử:
- 3. Nghiên cứu viên chính:
- 4. Nhà tài trợ:
- 5. Địa điểm kiểm tra, giám sát:
- 6. Thời gian kiểm tra giám sát: từ ngày đến ngày
- 7. Đơn vị kiểm tra giám sát: Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học Viện Pasteur TPHCM

II. Quy trình thực hiện

☐ Có ☐ Không ☐ Không áp dụng

Họ tên và chữ ký người thực hiện:

Phòng/bộ phận kiểm tra:

TT	Nội dung	Kết quả		Ghi chú
		Có	Không	
1	Quy trình thực hiện tuân thủ đúng SOP của nghiên cứu không?	☐	☐	
2	Quy trình thực hiện tuân thủ đúng đề cương nghiên cứu không?	☐	☐	
3	Quy trình thực hiện tuân thủ các văn bản pháp lý không?	☐	☐	
4	Quy trình có thể cải tiến không? Mô tả trong phần ghi chú nếu có	☐	☐	

III. Hồ sơ

1. Hồ sơ ISF

☐ Có ☐ Không ☐ Không áp dụng

Họ tên và chữ ký người thực hiện:

Loại hồ sơ kiểm tra:

TT	Nội dung	Kết quả			Ghi chú
		Có	Không	Không áp dụng	
1	Thông tin chung				
1.1	Hồ sơ được dán nhãn bìa, nhãn gáy, đánh số đầy đủ	☐	☐	☐	
1.2	Mỗi cuốn hồ sơ có danh mục chi tiết các loại hồ sơ lưu trữ	☐	☐	☐	
1.3	Các mục có hồ sơ lưu hoặc giải thích hợp lý	☐	☐	☐	
2	Hồ sơ pháp lý				
2.1	Đầy đủ các Quyết định của Bộ Y tế về việc triển khai nghiên cứu	☐	☐	☐	
2.2	Đầy đủ giấy chứng nhận của các Hội đồng đạo đức đối với hồ sơ nghiên cứu	☐	☐	☐	

Y
HIỆN
STEUR
CHÍ MINH

2.3	Đầy đủ chủ trương của UBND tỉnh đối với việc triển khai nghiên cứu	☐	☐	☐	
3	Hồ sơ nghiên cứu				
3.1	Đầy đủ các phiên bản đề cương áp dụng trong hồ sơ	☐	☐	☐	
3.2	Đầy đủ các phiên bản ICF/AF áp dụng trong hồ sơ	☐	☐	☐	
3.3	Đầy đủ các phiên bản hồ sơ sản phẩm nghiên cứu (IB)	☐	☐	☐	
3.4	Đầy đủ các hướng dẫn của nhà tài trợ trong hồ sơ (hướng dẫn hoạt động, sổ tay phòng xét nghiệm, hướng dẫn của sản phẩm nghiên cứu)	☐	☐	☐	
3.5	Đầy đủ các Quy trình thao tác chuẩn áp dụng trong hồ sơ	☐	☐	☐	
3.6	Hồ sơ được đóng dấu sử dụng, hết hạn đầy đủ	☐	☐	☐	
4	Hồ sơ nhân sự, đào tạo, tập huấn (chọn 1-2 NCV để kiểm tra)				
4.1	Bảng phân việc có đầy đủ thông tin (chữ ký, ngày ký của NCV và NCV chính, mô tả nhiệm vụ)	☐	☐	☐	
4.2	Ngày phân việc sau ngày đào tạo huấn luyện	☐	☐	☐	
4.3	Nội dung phân việc phù hợp với chuyên ngành, nội dung được đào tạo/huấn luyện	☐	☐	☐	
4.4	Đầy đủ bằng cấp, chứng chỉ hành nghề, GCP, CV và các chứng chỉ khác liên quan	☐	☐	☐	
5	Hồ sơ giám sát của nhà tài trợ/CRO				
5.1	Đầy đủ thư thông báo giám sát và kết quả giám sát tính đến lần giám sát gần nhất	☐	☐	☐	
5.2	Các phát hiện của nhà tài trợ/CRO được khắc phục kịp thời (trước lần giám sát tiếp theo)	☐	☐	☐	
5.3	Báo cáo giám sát gửi cho NCV điểm nghiên cứu sát kịp thời	☐	☐	☐	
6	Hồ sơ hiệu chuẩn, kiểm chuẩn trang thiết bị				
6.1	Giấy kiểm chuẩn còn hiệu lực (tủ âm, tủ lạnh bảo quản vắc xin, thiết bị theo dõi nhiệt độ, thiết bị thu thập dữ liệu)	☐	☐	☐	
7	Các nội dung khác				
		☐	☐	☐	
		☐	☐	☐	
		☐	☐	☐	

2. Hồ sơ đối tượng☐ Có☐ Không☐ Không áp dụng

Họ tên và chữ ký người thực hiện:

Mã số hồ sơ:

TT	Nội dung	Kết quả			Ghi chú
		Có	Không	Không áp dụng	
1	Thông tin chung				
1.1	Hồ sơ được sắp xếp theo trình tự rõ ràng, hợp lý	☐	☐	☐	
1.2	Đầy đủ hồ sơ theo danh mục	☐	☐	☐	
1.3	Khác	☐	☐	☐	
2	Tiêu chuẩn chọn/loại				
2.1	Đầy đủ thông tin/hồ sơ để NCV thực hiện tiêu chí chọn/loại	☐	☐	☐	
2.2	Đối tượng được thu tuyển đúng với tiêu chuẩn chọn/loại của đề cương	☐	☐	☐	
2.3	Khác	☐	☐	☐	
3	Báo cáo biến cố bất lợi nghiêm trọng (kết hợp với hồ sơ ISF)				
3.1	Đầy đủ báo cáo trong hồ sơ đối tượng và ISF (báo cáo gửi các HDDD, NTT nếu áp dụng) và AOR của HDDD, ADR	☐	☐	☐	
3.2	Bệnh án được đánh giá đầy đủ	☐	☐	☐	
3.3	Thông tin trước và sau nhập viện được ghi nhận đầy đủ	☐	☐	☐	
3.4	AE/thuốc được ghi nhận đầy đủ và đúng quy định	☐	☐	☐	
3.5	Nội dung báo cáo đầy đủ thông tin	☐	☐	☐	
3.6	Khác.....	☐	☐	☐	
4	Hồ sơ ca bệnh mục tiêu				
4.1	Đầy đủ hồ sơ (phiếu khám, theo dõi, AE/thuốc, phiếu trả kết quả xét nghiệm nếu có)	☐	☐	☐	
4.2	Đầy đủ thông tin nguồn phát hiện	☐	☐	☐	
4.3	Thời điểm bắt ca bệnh không vi phạm thời gian cửa sổ	☐	☐	☐	
5	Hồ sơ khác				
5.1	Đầy đủ theo tiến độ	☐	☐	☐	
5.2	Thông tin đầy đủ, hợp lý	☐	☐	☐	

3. Kho sản phẩm nghiên cứu và hồ sơ

☐ Có

☐ Không

☐ Không áp dụng

Họ tên và chữ ký người thực hiện:

TT	Nội dung	Kết quả		Ghi chú
		Có	Không	
1	Kho SPNC có hệ thống điện dự phòng và hệ thống cảnh báo cúp điện	☐	☐	
2	Kho đạt GSP	☐	☐	
3	Kho có các SOP tiếp nhận, bảo quản, cấp phát SPNC ?	☐	☐	
4	Đầy đủ hồ sơ tiếp nhận và cấp phát SPNC	☐	☐	

5	Hồ sơ tiếp nhận, cấp phát SPNC rõ ràng, đầy đủ thông tin	☐	☐	
6	Đầy đủ hồ sơ theo dõi nhiệt độ dây chuyền lạnh	☐	☐	
7	Khác	☐	☐	

4. Hồ sơ thu thập, xử lý, bảo quản mẫu sinh học☐ Có☐ Không☐ Không áp dụng

Họ tên và chữ ký người thực hiện:

TT	Nội dung	Kết quả		Ghi chú
		Có	Không	
1	Nơi đặt tủ bảo quản mẫu có hệ thống điện dự phòng?	☐	☐	
2	Có sơ đồ lưu mẫu của các mẫu hiện tại đang lưu	☐	☐	
3	Đầy đủ hồ sơ theo dõi nhiệt độ mẫu từ lúc thu thập đến lúc vận chuyển về phòng xét nghiệm trung tâm?	☐	☐	
4	Khác	☐	☐	

IV. Phỏng vấn nghiên cứu viên☐ Có☐ Không☐ Không áp dụng

Họ tên và chữ ký người thực hiện:

Nghiên cứu viên được phỏng vấn:.....

Vai trò trong nghiên cứu:.....

TT	Nội dung	Kết quả		Ghi chú
		Có	Không	
1	NCV mô tả được nhiệm vụ theo đúng bảng phân việc? Nếu có nhiệm vụ được phân việc nhưng không làm hoặc có làm nhưng không được phân việc, ghi nhận vào cột ghi chú	☐	☐	
2	Các nội dung đào tạo huấn luyện mà NCV mô tả có phù hợp với nhật ký đào tạo của nghiên cứu không?	☐	☐	
3	Quy trình thực hiện tuân thủ các văn bản pháp lý không?	☐	☐	
4	Quy trình có thể cải tiến không? Mô tả trong phần ghi chú nếu có	☐	☐	