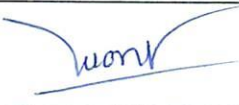
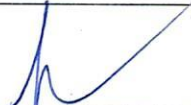
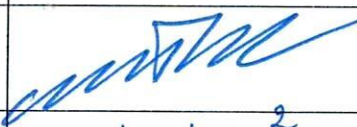


VIỆN PASTEUR THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH




Quy trình  
**THẨM ĐỊNH HỒ SƠ NGHIÊN  
CỨU THEO QUY TRÌNH ĐẦY ĐỦ**

MÃ KÝ HIỆU : HDDD-06  
LẦN BAN HÀNH : 02  
PHIÊN BẢN : 4.0  
NGÀY BAN HÀNH : 16/12/2022

	Người soạn thảo	Người soát xét	Người phê duyệt
Họ và tên	Lê Thị Tường Vy	Trần Ngọc Hữu	Nguyễn Vũ Trung
Chữ ký			
Ngày	16/12/2022	16/12/2022	16/12/2022 <sup>2</sup>

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.

  
16/12/2022



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

QUY TRÌNH  
THẨM ĐỊNH HỒ SƠ NGHIÊN CỨU  
THEO QUY TRÌNH ĐẦY ĐỦ

Mã ký hiệu: HÐDD-06  
Lần ban hành: 02  
Phiên bản: 4.0  
Ngày ban hành:  
16/12/2022  
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	Phạm vi áp dụng	Cụ thể hóa các loại nghiên cứu sẽ áp dụng quy trình này
		5.5; 5.6	Thêm nội dung tiếp nhận/xử trí hồ sơ giải trình và cấp giấy chứng nhận
		7.0	Điều chỉnh lại nội dung biểu mẫu , cấp phiên bản và ngày phiên bản
		8.0	Thêm lưu đồ của SOP

	<b>HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC VIỆN PASTEUR TPHCM</b>	Mã ký hiệu: HĐĐĐ-06 Lần ban hành: 02 Phiên bản: 4.0
	<b>QUY TRÌNH THẨM ĐỊNH HỒ SƠ NGHIÊN CỨU THEO QUY TRÌNH ĐẦY ĐỦ</b>	Ngày ban hành: 16/12/2022 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 đầy đủ.

## 2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Áp dụng cho tất cả các nghiên cứu:

- + Thử nghiệm lâm sàng trình phê duyệt lần đầu hoặc các thay đổi đề cương hoặc ICF có ảnh hưởng đến an toàn/nguy cơ và/hoặc lợi ích của đối tượng.
- + Các nghiên cứu khác có can thiệp tối thiểu thực hiện trên đối tượng dễ tổn thương và không có khả năng tự quyết (trẻ em, người bị mắc bệnh lý thần kinh nặng...).

## 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
- Thường trực: Xem xét nội dung và đề xuất phản biện, tổ chức phiên họp
- Phản biện và thành viên hội đồng: Đọc hồ sơ và nhận xét, gửi bản nhận xét cho tổ thư ký vào ngày họp
- 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

## 5. NỘI DUNG


### 5.1 Tiếp nhận hồ sơ

1) Nhóm nghiên cứu nộp 1 bộ hồ sơ đầy đủ cho ban thư ký theo **Biểu mẫu 02**: Danh mục hồ sơ trình phê duyệt (HĐĐĐ - 06 - BM02)

2) Trong vòng 5 ngày làm việc, ban thư ký kiểm và xác nhận tính đầy đủ của bộ hồ sơ theo **Biểu mẫu 03**: Biên nhận hồ sơ (HĐĐĐ - 06 - BM03). Nếu hồ sơ chưa đầy đủ, ban thư ký phản hồi và gửi trả bộ hồ sơ cho nhóm nghiên cứu để bổ sung

3) Sau khi bổ sung đầy đủ hồ sơ theo quy định, nhóm nghiên cứu gửi lại 01 bản cứng và mềm của hồ sơ nghiên cứu cho ban thư ký.

*Handwritten signature*

	<b>HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC VIỆN PASTEUR TPHCM</b>	Mã ký hiệu: HÐÐÐ-06 Lần ban hành: 02 Phiên bản: 4.0
	<b>QUY TRÌNH THẨM ĐỊNH HỒ SƠ NGHIÊN CỨU THEO QUY TRÌNH ĐẦY ĐỦ</b>	Ngày ban hành: 16/12/2022 Trang: 4 / 7

4) Nhóm nghiên cứu chuẩn bị sẵn 03 bộ hồ sơ đầy đủ và 05 bộ hồ sơ rút gọn để gửi đến các thành viên hội đồng khi có lịch họp.

5) Thư ký chuyên môn gửi thư thông báo cho chủ tịch và thường trực hội đồng xác nhận đã nhận đủ hồ sơ theo quy định.

### 5.2 Phân công phản biện, mời chuyên gia độc lập

1) Ban thường trực hội đồng xem xét hồ sơ nghiên cứu và đề xuất phản biện đến chủ tịch hội đồng theo **Biểu mẫu 04**: Phiếu đề xuất phản biện (HÐÐÐ - 06 - BM04).

2) Nếu mời chuyên gia độc lập, áp dụng **SOP04**: Quy trình lựa chọn chuyên gia tư vấn (HÐÐÐ - 04).

3) Sau khi có chấp thuận của chủ tịch hội đồng, thường trực hội đồng lên lịch họp và gửi đến thành viên hội đồng và nhóm nghiên cứu, áp dụng SOP16: Quy trình tổ chức, điều hành phiên họp của Hội đồng đạo đức (HÐÐÐ - 16).

4) Nhóm nghiên cứu gửi hồ sơ đến thành viên hội đồng: 3 bộ hồ sơ đầy đủ cho chủ tịch và phản biện, 5 bộ hồ sơ rút gọn cho các thành viên khác của hội đồng. Hồ sơ phải được gửi cho các thành viên hội đồng **ít nhất 5 ngày làm việc** trước phiên họp.

### 5.3 Nhận và xem xét hồ sơ

– Thành viên hội đồng nhận hồ sơ từ nhóm nghiên cứu, đọc và nhận xét hồ sơ theo **Biểu mẫu 05**: Bản nhận xét hồ sơ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (HÐÐÐ - 06 - BM05). Phiếu nhận xét hồ sơ được gửi lại cho ban thư ký ngay sau phiên họp.


### 5.4 Họp đánh giá nghiên cứu

1) Áp dụng SOP16: Quy trình tổ chức, điều hành phiên họp của Hội đồng đạo đức (HÐÐÐ - 16).

2) Kết thúc phiên họp, thành viên hội đồng thực hiện đánh giá, nhận xét nghiên cứu theo **Biểu mẫu 06**: Phiếu đánh giá, nhận xét nghiên cứu (HÐÐÐ - 06 - BM06) do ban thư ký phát.

3) Ban thư ký tổng hợp kết quả đánh giá, nhận xét và thông báo đến toàn thể hội đồng và nhóm nghiên cứu

*mon*

	<b>HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC VIỆN PASTEUR TPHCM</b>	Mã ký hiệu: HĐĐĐ-06 Lần ban hành: 02 Phiên bản: 4.0 Ngày ban hành: 16/12/2022 Trang: 5 / 7
	<b>QUY TRÌNH THẨM ĐỊNH HỒ SƠ NGHIÊN CỨU THEO QUY TRÌNH ĐẦY ĐỦ</b>	

4) Trong vòng 5 ngày làm việc, ban thư ký hoàn tất biên bản cuộc họp theo **Biểu mẫu 07**: Biên bản họp (HĐĐĐ – 06 – BM07) và gửi nhóm nghiên cứu 01 bản, 1 bản lưu trong hồ sơ HĐĐĐ.

### 5.5 Tiếp nhận và xử lý hồ sơ giải trình

1) Nhóm nghiên cứu gửi 1 bộ hồ sơ giải trình (bản mềm và bản cứng) cho ban thư ký kèm danh mục hồ sơ (được lập dựa theo biên bản họp của hội đồng). Ban thư ký tiếp nhận, kiểm tra và xác nhận đủ hồ sơ theo Biểu mẫu 02. Nếu hồ sơ chưa đầy đủ, ban thư ký phản hồi và gửi trả nhóm nghiên cứu.

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

3) Ban thư ký gửi mail cho chủ tịch, thường trực và phản biện bản mềm bộ hồ sơ giải trình kèm **Biểu mẫu 08**: Phiếu nhận xét hồ sơ giải trình (HĐĐĐ – 06 – BM08)

4) Phản biện đọc hồ sơ, nhận xét và gửi lại Biểu mẫu 08 cho thường trực hội đồng trong vòng 5 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ.

### 5.6 Cấp giấy chứng nhận

1) Thường trực hội đồng tổng hợp ý kiến của phản biện và chuẩn bị **Biểu mẫu 09**: Giấy chứng nhận (HĐĐĐ – 06 – BM09) và gửi ban thư ký.

2) 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.

3) 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.

4) Nhóm nghiên cứu khi nhận giấy chứng nhận từ thư ký hành chính, ký nhận vào **Biểu mẫu 10**: Sổ giao nhận hồ sơ (HĐĐĐ – 06 – BM10).

## 6. TÀI LIỆU THAM CHIẾU

- IEC09: Thẩm định nghiên cứu theo quy trình đầy đủ
- World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.

	<b>HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC VIỆN PASTEUR TPHCM</b>	Mã ký hiệu: HĐĐĐ-06 Lần ban hành: 02 Phiên bản: 4.0 Ngày ban hành: 16/12/2022 Trang: 6 / 7
	<b>QUY TRÌNH THẨM ĐỊNH HỒ SƠ NGHIÊN CỨU THEO QUY TRÌNH ĐẦY ĐỦ</b>	

– International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996

## 7. PHỤ LỤC/BIỂU MẪU

- **Biểu mẫu 01:** Đơn đề nghị thẩm định đề cương nghiên cứu (HĐĐĐ - 06 - BM01)
- **Biểu mẫu 02:** Danh mục hồ sơ trình phê duyệt (HĐĐĐ - 06 - BM02)
- **Biểu mẫu 03:** Biên nhận hồ sơ (HĐĐĐ - 06 - BM03).
- **Biểu mẫu 04:** Phiếu đề xuất phản biện (HĐĐĐ - 06 - BM04).
- **Biểu mẫu 05:** Bản nhận xét hồ sơ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (HĐĐĐ – 06 – BM05)
- **Biểu mẫu 06:** Phiếu đánh giá, nhận xét nghiên cứu (HĐĐĐ – 06 – BM06)
- **Biểu mẫu 07:** Biên bản họp (HĐĐĐ – 06 - BM07)
- **Biểu mẫu 08:** Phiếu nhận xét hồ sơ giải trình (HĐĐĐ – 06 – BM08)
- **Biểu mẫu 09:** Giấy chứng nhận (HĐĐĐ – 06 – BM09)
- **Biểu mẫu 10:** Sổ giao nhận hồ sơ (HĐĐĐ – 06 – BM10)

## 8. LƯU ĐỒ CÁC BƯỚC THỰC HIỆN QUY TRÌNH

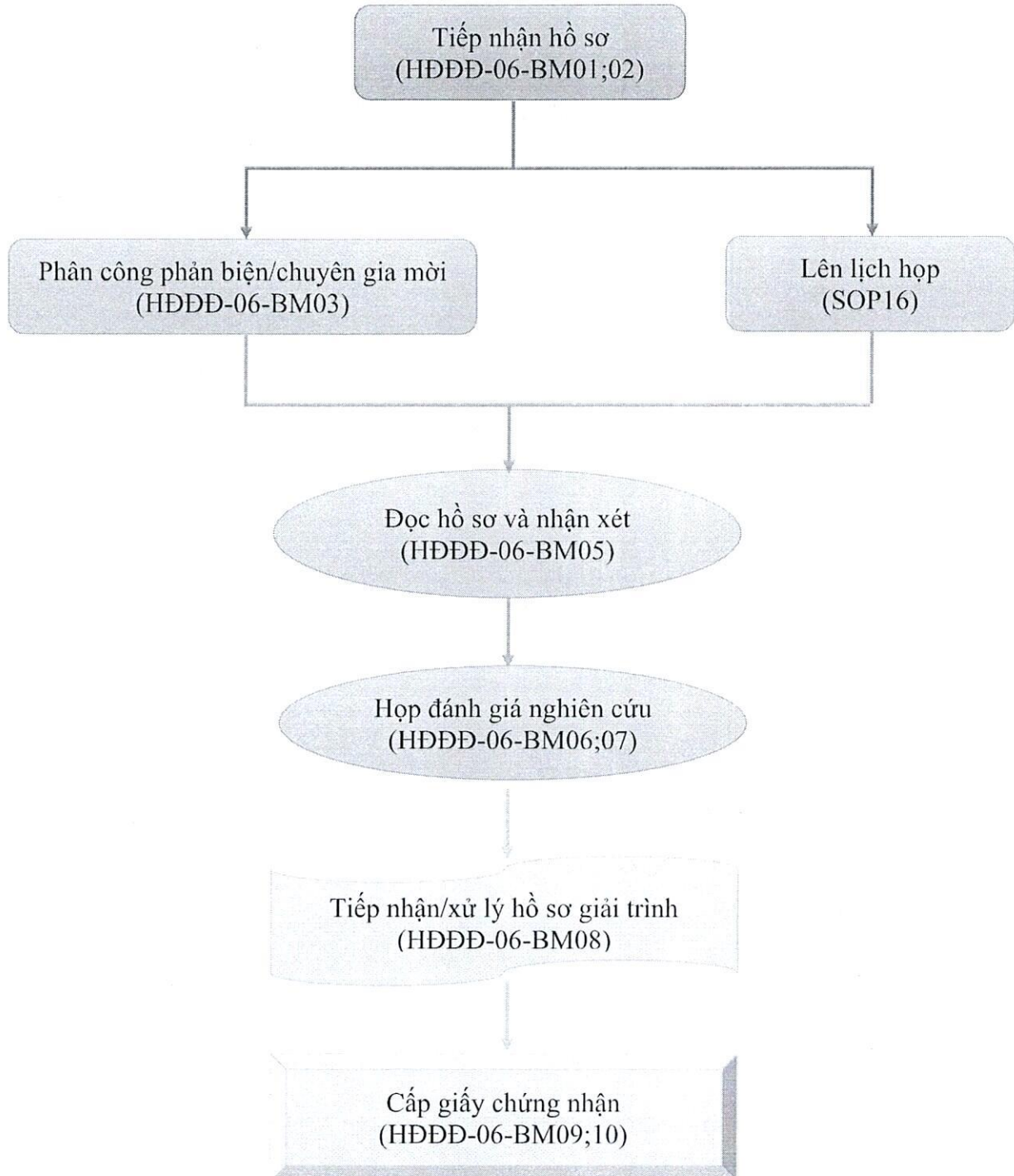
*Handwritten signature*



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

**QUY TRÌNH  
THẨM ĐỊNH HỒ SƠ NGHIÊN CỨU  
THEO QUY TRÌNH ĐẦY ĐỦ**

Mã ký hiệu: HĐĐĐ-06  
Lần ban hành: 02  
Phiên bản: 4.0  
Ngày ban hành:  
16/12/2022  
Trang: 7 / 7



*mon*





VIỆN PASTEUR TPHCM  
HDDD TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH  
HỌC

---

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/PHÊ DUYỆT ĐỀ CƯƠNG NGHIÊN CỨU

1. Tên nghiên cứu:
2. Giai đoạn nghiên cứu:
3. Nghiên cứu viên chính:
4. Tổ chức nhận thử:
5. Nhà tài trợ:
6. Địa điểm triển khai:
7. Đối tượng nghiên cứu:
8. Thời gian 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 phê duyệt đề cương nghiên cứu. Bộ hồ sơ xin phê duyệt được trình bày trong danh mục đính kèm.

Trân trọng cảm ơn./.

**Nghiên cứu viên chính**

*monu*

**DANH MỤC HỒ SƠ TRÌNH PHÊ DUYỆT TẠI HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC VIỆN  
PASTEUR TP. HCM**

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, xét duyệt đề cương nghiên cứu ( <i>bản chính</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Các văn bản pháp lý <i>Chủ trương thực hiện nghiên cứu của Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo</i> <i>Văn bản đồng ý của UBND tỉnh nơi thực hiện nghiên cứu</i> <i>Văn bản cho phép sử dụng dữ liệu/mẫu của đơn vị chủ quản</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Hồ sơ thông tin về sản phẩm (IB) ( <i>tiếng Việt/Anh</i> )*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Đề cương nghiên cứu của Nhà tài trợ ( <i>tiếng Việt/Anh</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Thuyết minh đề cương nghiên cứu ( <i>mẫu của BYT</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Mẫu bệnh án nghiên cứu (CRF)/Biểu mẫu thu thập dữ liệu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Thỏa thuận/hợp đồng tiến hành nghiên cứu ( <i>tiếng Việt/Anh</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	Phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu (ICF) và các thông tin, tài liệu quảng cáo sẽ cung cấp cho đối tượng	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	Hợp đồng bảo hiểm*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Lý lịch khoa học của Chủ nhiệm đề tài và Nghiên cứu viên	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	Chứng chỉ GCP do BYT cấp cho chủ nhiệm đề tài và nghiên cứu viên	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	Mẫu của nhãn thuốc thử đính kèm thành phần thuốc thử*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	Hướng dẫn quản lý thuốc thử và các nguyên liệu liên quan thuốc thử*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15	Ghi chép về việc vận chuyển thuốc thử và nguyên liệu liên quan*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**SUPER  
HẾT HI**

15	Chứng nhận phân tích sản phẩm nghiên cứu (COA)* <i>COA của nhà sản xuất</i> <i>COA của cơ quan quản lý (NICVB)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16	Chứng nhận Thực hành sản xuất tốt (GMP) của cơ sở sản xuất	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17	Quy trình thao tác chuẩn (SOPs) áp dụng trong nghiên cứu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18	Giấy chứng nhận lưu hành sản phẩm tại các nước đối với các nghiên cứu “bắc cầu”*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

- Hồ sơ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng: toàn bộ danh mục
- Hồ sơ nghiên cứu khác: 1; 2; 4; 5; 6; 9; 10; 11; 16
- Hồ sơ thay đổi: 1 và hồ sơ thay đổi đính kèm

ĐED  
LỤC

10/09/2023

**PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ ĐỀ TRÌNH HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC****Tên đề cương nghiên cứu:**

Nghiên cứu viên chính:

Ngày nộp hồ sơ:

Họ tên, chữ ký, ngày ký người nộp hồ sơ:

**Phân loại hồ sơ**

- Hồ sơ thử nghiệm lâm sàng, cụ thể:
- Đề trình mới;  Thay đổi đề cương/ICF;
  - Báo cáo giữa kỳ;  Nghiệm thu
- Hồ sơ khác, cụ thể:  Đề trình mới;  Nghiệm thu

**Kết quả kiểm hồ sơ**

- Hồ sơ đầy đủ theo quy định (danh mục đính kèm)
- Hồ sơ chưa đầy đủ, cần bổ sung các hồ sơ sau:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

**Thư ký hội đồng**  
(Họ tên, ngày ký và chữ ký)



**DANH MỤC HỒ SƠ TRÌNH PHÊ DUYỆT ĐỐI VỚI NGHIÊN CỨU THỬ  
NGHIỆM LÂM SÀNG TẠI HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC VIỆN PASTEUR TP. HCM**

**(Cập nhật theo thông tư 29/2018/TT-BYT ngày 29/10/2018; chương VII, điều 19,  
mục 2)**

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 phê duyệt nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng của nhà tài trợ và tổ chức nhận thử ( <i>bản chính</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>2</b>	<b>Hồ sơ thông tin về thuốc thử lâm sàng</b>		
2.1	Tài liệu nghiên cứu của thuốc thử lâm sàng ( <i>thành phần công thức, quy trình sàng xuất, tiêu chuẩn chất lượng</i> ) ( <i>tiếng Việt/Anh</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2	Chứng nhận phân tích sản phẩm nghiên cứu (COA)* <i>COA của nhà sản xuất</i> <i>COA của cơ quan quản lý (NICVB)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3	Hồ sơ thông tin về sản phẩm (IB) ( <i>tiếng Việt/Anh</i> )*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>3</b>	<b>Hồ sơ pháp lý</b>		
3.1	Bản sao văn bản chấp thuận đăng ký thử thuốc trên lâm sàng của Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2	Bản sao có chứng thực của văn bản yêu cầu thử thuốc trên lâm sàng giai đoạn 4 của cơ quan quản lý về dược có thẩm quyền đối với thuốc đề nghị thử lâm sàng giai đoạn 4;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3	Tờ hướng dẫn sử dụng đã được cấp phép lưu hành đối với các thuốc đề nghị thử lâm sàng giai đoạn 4;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.4	Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.5	Văn bản xác nhận tham gia của các tổ chức nghiên cứu đối với nghiên cứu đa trung tâm tại Việt Nam;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

  
10/09/2023



3.6	Bản sao có chứng thực văn bản đồng ý của UBND tỉnh nơi thực hiện nghiên cứu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.7	Thỏa thuận/hợp đồng tiến hành nghiên cứu giữa nhà tài trợ và đơn vị nhận thử (tiếng Việt/Anh)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.8	Hợp đồng bảo hiểm*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>4</b>	<b>Đề cương nghiên cứu và bản thuyết minh bao gồm</b>		
4.1	Đề cương nghiên cứu của Nhà tài trợ ( <i>tiếng Việt/Anh</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2	Thuyết minh đề cương nghiên cứu ( <i>mẫu 08/Phụ lục III</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3	Phiếu thu thập thông tin nghiên cứu hoặc Mẫu bệnh án nghiên cứu ( <i>CRF</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Lý lịch khoa học/ Chứng chỉ GCP do BHYT cấp của Nghiên cứu viên chính và Nghiên cứu viên	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu (ICF) và các thông tin, tài liệu quảng cáo sẽ cung cấp cho đối tượng	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Mẫu của nhãn thuốc thử đính kèm thành phần thuốc thử*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Quy trình thao tác chuẩn (SOPs) áp dụng trong nghiên cứu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

– Hồ sơ thay đổi: 1 và hồ sơ thay đổi đính kèm

  
10/09/2023





**DANH MỤC HỒ SƠ TRÌNH PHÊ DUYỆT ĐỐI VỚI NGHIÊN CỨU KHÔNG  
PHẢI THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG TẠI HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC VIỆN PASTEUR  
TP. HCM**

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 phê duyệt đề cương nghiên cứu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Văn bản xác nhận tham gia của các tổ chức nghiên cứu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Bản sao văn bản đồng ý của UBND tỉnh nơi thực hiện nghiên cứu (nếu có)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Văn bản cho phép sử dụng mẫu của cơ quan chủ quản (nếu có)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Thỏa thuận/hợp đồng tiến hành nghiên cứu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Thuyết minh đề cương nghiên cứu (mẫu 08/Phụ lục III)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Phiếu thu thập thông tin nghiên cứu hoặc Mẫu bệnh án nghiên cứu (CRF)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Lý lịch khoa học của Chủ nhiệm đề tài	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	Chứng chỉ GCP do BHYT cấp cho chủ nhiệm đề tài	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	Phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu (ICF) và các thông tin, tài liệu quảng cáo sẽ cung cấp cho đối tượng (nếu có)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Quy trình thao tác chuẩn (SOPs) áp dụng trong nghiên cứu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



10/09/2023



**PHIẾU ĐỀ XUẤT PHẢN BIỆN**

**Tên đề cương nghiên cứu:**

**Loại nghiên cứu:**

- Thử nghiệm lâm sàng
- Nghiên cứu dịch tễ
- Đề tài nghiên cứu sinh
- Bài báo khoa học đăng tạp chí quốc tế

**Đề xuất phản biện:**

Phản biện 1:

Phản biện 2:

**Ý kiến của chủ tịch hội đồng:**

- Đồng ý
- Không đồng ý, đề xuất khác: .....

**NGƯỜI ĐỀ XUẤT**

**CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG**

VIỆN PASTEUR TPHCM  
HDDĐ TRONG NGHIÊN CỨU Y  
SINH HỌC

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

**BẢN NHẬN XÉT**  
**HỒ SƠ NGHIÊN CỨU THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG**

**Tên đề tài:**

**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 Hồ sơ xin thử nghiệm:
2. Tính khả thi của vấn đề nghiên cứu (bao gồm mức độ khả thi về nội dung sẽ triển khai, dự toán kinh phí, sự phối hợp của các Đơn vị tham gia):
3. Nhận xét về tên đề tài:
4. Nhận xét về mục tiêu nghiên cứu:
5. Nhận xét về cách tiếp cận, phương pháp nghiên cứu:
6. Nhận xét về các nội dung đề cương:
  - 6.1. Đối tượng tham gia nghiên cứu:
    - 6.1.1. Tiêu chuẩn lựa chọn đối tượng:
    - 6.1.2. Cỡ mẫu nghiên cứu:
    - 6.1.3. Tiêu chuẩn loại trừ đối tượng:
  - 6.2. Vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học:
    - 6.2.1. Mức độ đầy đủ về nội dung của Phiếu cung cấp thông tin:
    - 6.2.2. Mức độ đầy đủ của Đơn tình nguyện tham gia nghiên cứu:
    - 6.2.3. Việc tổ chức thông báo, tập huấn cho đối tượng nghiên cứu:
    - 6.2.4. Chế độ bồi dưỡng, phụ cấp kinh phí cho đối tượng tham gia:
  - 6.3. Thời gian, địa điểm nghiên cứu:
    - 6.3.1. Thời gian triển khai:
    - 6.3.2. Địa điểm nghiên cứu:

6.4 Thuốc dùng trong nghiên cứu:

6.4.1. Thuốc dùng cho nghiên cứu (tên, hạn dùng, số lô, hồ sơ liên quan):

6.4.2. Phác đồ dùng thuốc nghiên cứu:

6.4.3. Ghi chép, báo cáo các phản ứng phụ:

6.4.4. Chế độ bảo quản sản phẩm nghiên cứu

6.5. Các quy trình nghiên cứu:

6.5.1. Các quy trình thao tác chuẩn có liên quan tới nghiên cứu (chẩn đoán, xét nghiệm, điều trị, xử trí các sự cố bất lợi, ghi chép kết quả v.v.):

6.5.2. Ghi chép, cập nhật số liệu và kết quả:

6.5.3. Kế hoạch tổ chức thực hiện nghiên cứu (bào gồm cả sự phối hợp giữa các đơn vị cùng tham gia nghiên cứu):

6.6. Phương pháp đánh giá kết quả nghiên cứu:

6.7. Chăm sóc y tế sau thử nghiệm cho đối tượng tham gia nghiên cứu:

7. Nhận xét, đánh giá về các tài liệu, hồ sơ liên quan tới nghiên cứu (đánh giá về các báo cáo, hồ sơ kiểm định, hồ sơ pháp lý v.v.. trong hồ sơ nghiên cứu):

8. Sự phù hợp của Dự toán kinh phí đề tài:

9. Các ý kiến góp ý khác:

....., ngày tháng năm 20....

Người nhận xét

## PHIẾU ĐÁNH GIÁ HỒ SƠ NGHIÊN CỨU THỦ NGHIỆM LÂM SÀNG

### I. Thông tin chung

Tên nghiên cứu:

Nghiên cứu viên chính:

Tổ chức nhận thử:

Ngày họp:

### II. Kết quả đánh giá hồ sơ về khía cạnh khoa học

- 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


### III. Kết quả đánh giá hồ sơ về khía cạnh đạo đức

- 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


### IV. Kết quả đánh giá hồ sơ về khía cạnh khả thi

- 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


*Ghi chú: Đánh dấu " X" vào ô thích hợp*

### Người đánh giá

Họ tên: \_\_\_\_\_ Chữ ký: \_\_\_\_\_

*Handwritten signature*

VIỆN PASTEUR TPHCM  
HDDD TRONG NGHIÊN CỨU Y  
SINH HỌC

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

Số: /BB-HDDD

TP.HCM, ngày tháng năm 20...

**BIÊN BẢN**  
**Họp xét duyệt đề cương nghiên cứu**

Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học Viện Pasteur TPHCM được thành lập theo Quyết định số 595/QĐ-PAS ngày 22/6/2022 của Viện trưởng Viện Pasteur TPHCM đã tiến hành họp thẩm định, xét duyệt đề cương 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	Bổ phiếu
1.			
2.			
3.			

**Nhóm nghiên cứu:**

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

## NỘI DUNG LÀM VIỆC

- 1. Thường 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 đề cương nghiên cứu (có báo cáo kèm theo).

**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 Nghiên cứu viên chính, nhà tài trợ:**

-

**6. Kết quả bỏ phiếu:**

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


**6.1 Kết quả đánh giá hồ sơ về khía cạnh khoa học**

- 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


**6.2 Kết quả đánh giá hồ sơ về khía cạnh đạo đức**

- 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


**6.3 Kết quả đánh giá hồ sơ về khía cạnh khả thi**



**6.3 Kết quả đánh giá hồ sơ về khía cạnh khả thi**

- 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


**7. Kết luận của Hội đồng:**

- 
- 
- 

Phiên họp bế mạc vào giờ cùng ngày.

**THƯ KÝ**

**CHỦ TỌA**

**PHIẾU NHẬN XÉT HỒ SƠ GIẢI TRÌNH**

<b>1. Thông tin chung</b>				
Tên nghiên cứu				
Mã nghiên cứu:				
Nghiên cứu viên chính:				
Tổ chức nhận thử:				
<b>2. Hồ sơ xem xét gồm có</b> ( <i>hồ sơ gốc xem tại Văn phòng thường trực của Ban</i> )				
<b>3. Kết quả đánh giá</b> (đánh dấu X vào ô tương ứng)				
	Kết quả đánh giá	Chấp thuận	Giải trình thêm	Không chấp thuận
Vấn đề đánh giá (theo biên bản họp)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>4. Nội dung yêu cầu giải trình thêm hoặc lý do không chấp thuận</b>				

Ngày đánh giá	Người đánh giá	Chữ ký

VIỆN PASTEUR TP HCM  
HĐĐĐ TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH  
HỌC

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 đề cương nghiên cứu**

Căn cứ Quyết định số 595/QĐ-PAS ngày 22/6/2022 của Viện trưởng Viện Pasteur TP HCM;

Căn cứ Biên bản họp số /BB-HĐĐĐ ngày / /20 của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học Viện Pasteur TP HCM nhiệm kỳ 2022-2027;

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 TP HCM chấp thuận:**

**A. *Khía cạnh khoa học và đạo đức 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:
7. Địa điểm triển khai:
8. Đối tượng nghiên cứu:
9. Thời gian nghiên cứu:

**B. *Cho phép sử dụng các tài liệu trong danh mục đính kèm cho nghiên cứu nêu trên:***

**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 thử nghiệm lâm sàng./.

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

**CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG**

