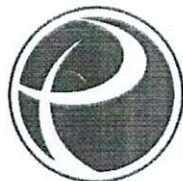





VIỆN PASTEUR THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH



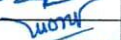
Quy trình THẨM ĐỊNH RÚT GỌN HỒ SƠ NGHIÊN CỨU


MÃ KÝ HIỆU : HDDD-07
LẦN BAN HÀNH : 02
PHIÊN BẢN : 2.0
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

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	Mã ký hiệu: HDDD-07 Lần ban hành: 02 Phiên bản: 2.0 Ngày ban hành: 16/12/2022 Trang: 3 / 6
	QUY TRÌNH THẨM ĐỊNH RÚT GỌN HỒ SƠ NGHIÊN CỨU	

1. MỤC ĐÍCH

Mô tả cách thức Hội đồng tiếp nhận, xem xét và đánh giá các nghiên cứu theo quy trình rút gọn.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Áp dụng cho:

- 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.
- Các thay đổi đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng, các hồ sơ phát cho đối tượng nghiên cứu nhưng không ảnh hưởng đến nguy cơ/lợi ích, an toàn đối với đối tượng nghiên cứu và chất lượng của dữ liệu.

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, tổng hợp biên bản và chuẩn bị các biểu mẫu liên qua, trình ký giấy chứng nhận
- Thường trực: Xem xét nội dung và đề xuất phản biện, tổ chức phiên họp, ban hành giấy chứng nhận
- Phản biện: Đọc hồ sơ và nhận xét, gửi bản nhận xét cho tổ thư ký
- Chủ tịch hội đồng: Giám sát và điều hành quy trình thực hiện


4. THUẬT NGỮ, ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT

- HDDD: Hội đồng đạo đức
- SOP: Quy trình thao tác chuẩn
- TNLS: Thử nghiệm lâm sàng

5. NỘI DUNG

5.1 Tiếp nhận hồ sơ

- Nhóm nghiên cứu nộp 1 bộ hồ sơ đầy đủ cho ban thư ký theo **Biểu mẫu 02**: Danh mục hồ sơ (HDDD - 06 - BM02). *Lưu ý: văn bản pháp lý cho phép sử dụng dữ liệu/mẫu*

	HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC VIỆN PASTEUR TPHCM	Mã ký hiệu: HĐĐĐ-07 Lần ban hành: 02 Phiên bản: 2.0 Ngày ban hành: 16/12/2022 Trang: 4 / 6
	QUY TRÌNH THẨM ĐỊNH RÚT GỌN HỒ SƠ NGHIÊN CỨU	

của đơn vị chủ quản (lãnh đạo khoa phòng ký đối với nội bộ Viện Pasteur TPHCM và lãnh đạo đơn vị ký và có dấu áp dụng cho đơn vị khác).

- 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
- 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.
- Nhóm nghiên cứu chuẩn bị sẵn 03 bộ hồ sơ gửi chp chủ tịch và 2 phản biện.
- 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


- 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 (HĐĐĐ - 06 - BM04).
- Nếu mời chuyên gia độc lập, áp dụng **SOP04**: Quy trình lựa chọn chuyên gia tư vấn (HĐĐĐ - 04).
- Sau khi có chấp thuận của chủ tịch hội đồng, thường trực hội đồng gửi thông tin về nghiên cứu cho phản biện và nhóm nghiên cứu.
- Nhóm nghiên cứu gửi hồ sơ đến chủ tịch và 2 phản biện. Sau khi hoàn tất, nhóm nghiên cứu gửi thư điện tử thông báo ngày đã gửi hồ sơ cho chủ tịch và phản biện

5.3 Nhận và xem xét hồ sơ

- Phản biện 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 (HĐĐĐ - 06 - BM05) và **Biểu mẫu 06**: Phiếu đánh giá, nhận xét nghiên cứu (HĐĐĐ - 06 - BM06). Bản nhận xét và đánh giá hồ sơ được gửi lại cho ban thư ký trong vòng 5 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ.

5.4 Ban hành biên bản họp

- 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.

	HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC VIỆN PASTEUR TPHCM	Mã ký hiệu: HĐDD-07 Lần ban hành: 02 Phiên bản: 2.0
	QUY TRÌNH THẨM ĐỊNH RÚT GỌN HỒ SƠ NGHIÊN CỨU	Ngày ban hành: 16/12/2022 Trang: 5 / 6

– Thư ký hành chính trình ký 02 biên bản: 1 bản lưu trong hồ sơ Hội đồng và 1 bản gửi cho nhóm nghiên cứu

5.5 Tiếp nhận và xử lý hồ sơ giải trình

– 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.

– 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.

– 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 (HĐDD – 06 – BM08)

– 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.

5.5 Cấp giấy chứng nhận

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

– 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.

– 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.

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

– **Phê duyệt có điều kiện**: áp dụng trong trường hợp nhóm nghiên cứu không bổ sung được hồ sơ hoặc điều chỉnh theo các góp của Hội đồng và do một số yêu cầu khách quan khác, hội đồng có thể ban hành Giấy chứng nhận nhưng ghi rõ điều kiện có hiệu lực trong Giấy chứng nhận. Nội dung này sẽ được thể hiện rõ trong Phiếu nhận xét giải trình của phản biện.

6. TÀI LIỆU THAM CHIẾU

Handwritten signature



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

**QUY TRÌNH
THẨM ĐỊNH RÚT GỌN HỒ SƠ NGHIÊN
CỨU**

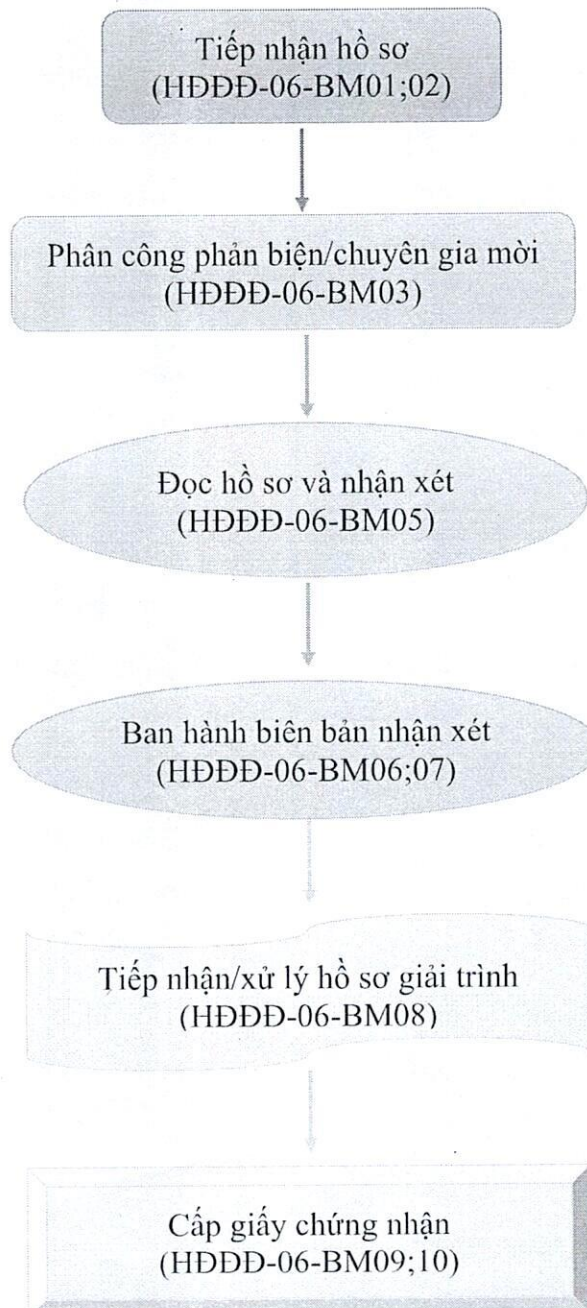
Mã ký hiệu: **HĐĐĐ-07**
Lần ban hành: 02
Phiên bản: 2.0
Ngày ban hành:
16/12/2022
Trang: 6 / 6

- IEC10: Thẩm định nghiên cứu theo quy trình rút gọn

7. PHỤ LỤC/BIỂU MẪU

- Không
- Áp dụng Biểu mẫu của SOP 06.

8. LƯU ĐỒ CÁC BƯỚC THỰC HIỆN QUY TRÌNH



mon