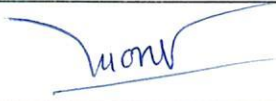
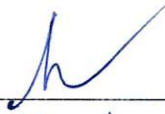
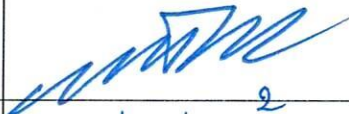


VIỆN PASTEUR THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH



Quy trình  
**THẨM ĐỊNH HỒ SƠ NGHIỆM  
THU/BÁO CÁO GIỮA KỲ NGHIÊN  
CỨU**


MÃ KÝ HIỆU : HDDD-08  
LẦN BAN HÀNH : 01  
PHIÊN BẢN : 1.0  
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.

word  
16/12/2022



	<b>HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC VIỆN PASTEUR TPHCM</b>	Mã ký hiệu: <b>HĐDD-08</b> Lần ban hành: 01 Phiên bản: 1.0
	<b>QUY TRÌNH THẨM ĐỊNH HỒ SƠ NGHIỆM THU/BÁO CÁO GIỮA KỲ NGHIÊN CỨU</b>	Ngày ban hành: 16/12/2022 Trang: 3 / 7

## 1. MỤC ĐÍCH

Mô tả cách thức Hội đồng tiếp nhận, xem xét, thẩm định hồ sơ nghiệm thu các nghiên cứu đã được phê duyệt.

## 2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Áp dụng cho:

- Hồ sơ nghiệm thu 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.
- Hồ sơ báo cáo giữa kỳ các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.
- Hồ sơ nghiệm thu các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.

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

## 4. THUẬT NGỮ, ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT

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


## 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 nghiệm thu (HĐDD - 08 - BM02)

*mon*



	<b>HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC VIỆN PASTEUR TPHCM</b>	Mã ký hiệu: <b>HĐDD-08</b> Lần ban hành: 01 Phiên bản: 1.0 Ngày ban hành: 16/12/2022 Trang: 4 / 7
	<b>QUY TRÌNH THẨM ĐỊNH HỒ SƠ NGHIÊN THU/BÁO CÁO GIỮA KỶ NGHIÊN CỨU</b>	

2) Trong vòng 5 ngày làm việc, ban thư ký kiểm và xác nhận tính đầy đủ của bộ hồ sơ theo **Biểu mẫu**: Biên nhận hồ sơ (HĐDD - 06 - BM02). 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.

4) Nhóm nghiên cứu chuẩn bị sẵn 09 hoặc 04 bộ hồ sơ gửi chủ tịch, 2 phản biện và các thành viên Hội đồng tùy theo hồ sơ nghiên cứu được thẩm định theo quy trình đầy đủ hay quy trình rút gọn.

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) Thành viên được phân công phản biện đối với hồ sơ xin phê duyệt sẽ tiếp tục phản biện cho hồ sơ nghiệm thu.

2) Trường hợp phản biện ban đầu đã từ chức, bị miễn nhiệm....thường trực hội đồng đề xuất phản biện mới đến chủ tịch hội đồng theo **Biểu mẫu**: Phiếu đề xuất phản biện (HĐDD - 06 - BM03)

3) Nếu phản biện là chuyên gia độc lập, áp dụng **SOP04**: Quy trình lựa chọn chuyên gia tư vấn (HĐDD – 04). Trường hợp không thể mời lại chuyên gia độc lập, thường trực hội đồng tiến hành xem xét, đề xuất và mời chuyên gia mới.


4) 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.

5) Nhóm nghiên cứu gửi hồ sơ đến chủ tịch và thành viên hội đồng. 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/thành viên Hội đồng nhận hồ sơ từ nhóm nghiên cứu, đọc và nhận xét hồ sơ theo **Biểu mẫu 03**: Bản nhận xét hồ sơ nghiệm thu/báo cáo giữa kỳ (HĐDD – 08 – BM03) và **Biểu mẫu 04**: Phiếu đánh giá, nhận xét hồ sơ nghiệm thu/báo cáo giữa kỳ (HĐDD – 08 – BM04).

*Handwritten signature*

	<b>HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC VIỆN PASTEUR TPHCM</b>	Mã ký hiệu: <b>HĐDD-08</b> Lần ban hành: 01 Phiên bản: 1.0 Ngày ban hành: 16/12/2022 Trang: 5 / 7
	<b>QUY TRÌNH THẨM ĐỊNH HỒ SƠ NGHIỆM THU/BÁO CÁO GIỮA KỲ NGHIÊN CỨU</b>	

#### 5.4. Họp xem xét/thẩm định hồ sơ

1) Căn cứ vào hình thức thẩm định hồ sơ nghiên cứu ban đầu, hồ sơ nghiệm thu sẽ được xem xét theo hình thức họp thẩm định đầy đủ hay thẩm định rút gọn, trừ khi có ý kiến khác của chủ tịch hội đồng:

- + Tổ chức phiên họp đầy đủ: Hồ sơ được thẩm định ban đầu theo quy trình đầy đủ
- + Xem xét rút gọn: Hồ sơ được thẩm định ban đầu theo quy trình rút gọn.

2) Việc tổ chức phiên họp hội đồng, áp dụng SOP16: Quy trình tổ chức, điều hành phiên họp của Hội đồng đạo đức (HĐDD – 16).

3) Bản nhận xét và Phiếu đánh giá hồ sơ được gửi lại cho ban thư ký ngay sau phiên họp hoặc trong vòng 5 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ.

#### 5.5. Ban hành biên bản

1) Trong vòng 5 ngày làm việc, ban thư ký hoàn tất biên bản cuộc họp theo **Biểu mẫu 05**: Biên bản họp nghiệm thu (HĐDD – 08 – BM05) và gửi nhóm nghiên cứu.

2) 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

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**: Phiếu nhận xét hồ sơ giải trình (HĐDD – 06 – BM08)

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

#### 5.5 Cấp giấy chứng nhận

*mon*



	<b>HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC VIỆN PASTEUR TPHCM</b>	Mã ký hiệu: <b>HDDD-08</b> Lần ban hành: 01 Phiên bản: 1.0 Ngày ban hành: 16/12/2022 Trang: 6 / 7
	<b>QUY TRÌNH THẨM ĐỊNH HỒ SƠ NGHIÊN THU/BÁO CÁO GIỮA KỶ NGHIÊN CỨU</b>	

1) Thường trực hội đồng tổng hợp ý kiến của phản biện và chuẩn bị **Biểu mẫu 06**: Giấy chứng nhận nghiệm thu (HDDD – 08 – BM06) 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**: Sổ giao nhận hồ sơ (HDDD – 06 – BM10).

## 6. TÀI LIỆU THAM CHIẾU

- IEC23: Thẩm định báo cáo nghiệm thu

## 7. PHỤ LỤC/BIỂU MẪU

- **Biểu mẫu 01**: Đơn xin nghiệm thu (HDDD - 08 - BM01)
- **Biểu mẫu 02**: Danh mục hồ sơ nghiệm thu (HDDD - 08 - BM02)
- **Biểu mẫu 03**: Bản nhận xét hồ sơ nghiệm thu/báo cáo giữa kỳ (HDDD – 08 – BM03).
- **Biểu mẫu 04**: Phiếu đánh giá, nhận xét hồ sơ nghiệm thu/báo cáo giữa kỳ (HDDD – 08 – BM04).
- **Biểu mẫu 05**: Biên bản họp nghiệm thu (HDDD – 08 – BM05)
- **Biểu mẫu 06**: Giấy chứng nhận nghiệm thu (HDDD – 08 – BM06).

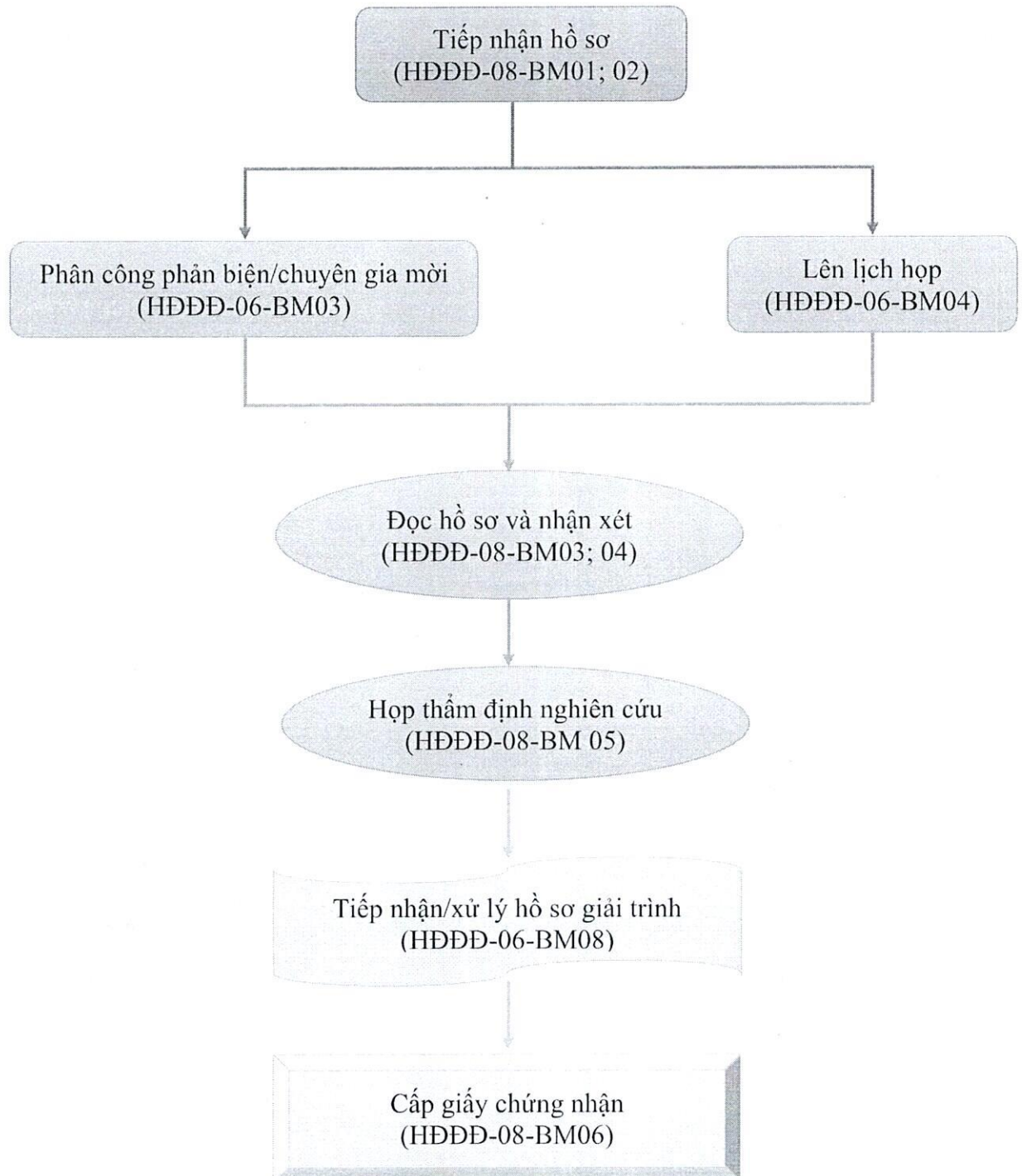
## 8. LƯU ĐỒ CÁC BƯỚC THỰC HIỆN QUY TRÌNH



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

**QUY TRÌNH  
THẨM ĐỊNH HỒ SƠ NGHIÊN THU/BẢO  
CÁC GIỮA KỶ NGHIÊN CỨU**

Mã ký hiệu: **HĐĐĐ-08**  
Lần ban hành: 01  
Phiên bản: 1.0  
Ngày ban hành:  
16/12/2022  
Trang: 7 / 7



214

mon



VIỆN PASTEUR TPHCM  
HĐDD 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 NGHIỆM THU

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 kết quả nghiệm thu/báo cáo giữa kỳ của nghiên cứu. Bộ hồ sơ nghiệm thu/báo cáo giữa kỳ được trình bày trong danh mục đính kèm.

Trân trọng cảm ơn./.

**Nghiên cứu viên chính**

### DANH MỤC HỒ SƠ NGHIỆM THU/BÁO CÁO GIỮA KỲ

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 nghiệm thu ( <i>bản chính</i> )*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Các văn bản pháp lý <i>Quyết định phê duyệt nghiên cứu của Bộ Y tế (bản chính)</i> <i>Giấy chứng nhận của Hội đồng đạo đức các cấp (bản sao)</i> <i>Quyết định cho phép sử dụng dữ liệu/mẫu lưu của đơn vị chủ quản.....</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Đề cương nghiên cứu và các phiên bản sửa đổi đề cương/bản tóm tắt các thay đổi đề cương đã được phê duyệt ( <i>bản sao</i> ) ( <i>tiếng Việt/Anh</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Thuyết minh đề cương nghiên cứu, các phiên bản sửa đổi và tóm tắt thay đổi đã được phê duyệt ( <i>mẫu của BYT</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Báo cáo giữa kỳ/Báo cáo nghiệm thu và phụ lục ( <i>tiếng Việt/Anh</i> )*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Hồ sơ đối tượng nghiên cứu ( <i>bản sao</i> ) <i>Các phiên bản ICF (bản sao)</i> <i>CRF và hồ sơ khác (bản sao)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Báo cáo tóm tắt giải trình sử dụng sản phẩm nghiên cứu (có các thông tin nhập, xuất, tồn, hủy) ( <i>bản sao</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	Báo cáo thanh tra/giám sát/kiểm toán của các bên và giải trình của nhóm nghiên cứu <i>Cơ quan quản lý</i> <i>Hội đồng đạo đức</i> <i>Nhà tài trợ</i> <i>Đơn vị giám sát độc lập</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	Danh sách mã hóa đối tượng tham gia nghiên cứu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

*Handwritten signature*

11	Giấy chứng nhận nghiệm thu của các Hội đồng đạo đức khác (nếu có)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	Quy trình thao tác chuẩn (SOPs) liên quan đến việc thu thập dữ liệu và xét nghiệm	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

- Hồ sơ nghiệm thu các nghiên cứu TNLS: toàn bộ danh mục
- Hồ sơ báo cáo giữa kỳ các nghiên cứu TNLS: 1; 3; 4 ; 5
- Các nghiên cứu khác: 1; 2; 4; 6; 9; 10; 12



VIỆN PASTEUR TP HCM  
HDĐĐ TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH  
HỌC

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

**BẢN NHẬN XÉT**  
**BÁO CÁO GIỮA KỲ/HỒ SƠ NGHIỆM THU**

**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 báo cáo giữa kỳ/hồ sơ nghiệm thu:
2. Ý nghĩa thực tiễn của kết quả nghiên cứu:
3. Nhận xét về các nội dung báo cáo:
4. Tiến độ thực hiện nghiên cứu
5. Kết quả thu tuyển đối tượng tham gia nghiên cứu:
6. Tuân thủ GCP trong quá trình thực hiện nghiên cứu:
7. Sử dụng sản phẩm nghiên cứu:
8. Vi phạm/sai lệch đề cương trong nghiên cứu:
9. Thu thập và ghi nhận số liệu
10. Phương pháp phân tích kết quả nghiên cứu:
11. Mục tiêu nghiên cứu
12. Bàn luận và kết luận
13. Các ý kiến góp ý khác:

*mon*

HĐDD – 08

BM03

Phiên bản 1.0 ngày 16/12/2022

....., ngày tháng năm 20....  
Người nhận xét

mon

**PHIẾU ĐÁNH GIÁ BÁO CÁO GIỮA KỲ/HỒ SƠ NGHIỆM THU****I. Thông tin chung**

Tên nghiên cứu:

Nghiên cứu viên chính:

Tổ chức nhận thử:

Ngày họp:

**I. Đánh giá mức độ hoàn thiện của báo cáo nghiệm thu**

- Chấp nhận, không cần sửa chữa, bổ sung
- Chấp thuận, cần sửa chữa, bổ sung gửi thường trực xem xét
- Chấp nhận, cần sửa chữa, bổ sung gửi phản biện xem xét
- Đề nghị sửa chữa, bổ sung để nghiệm thu lại


**II. Đánh giá dữ liệu về tính an toàn của sản phẩm nghiên cứu ở liều, phác đồ, đối tượng nghiên cứu**

- Đạt yêu cầu về tính an toàn
- Cần phân tích lại dữ liệu trước khi đánh giá
- Không đạt yêu cầu về tính an toàn


**III. Đánh giá dữ liệu về tính sinh miễn dịch của sản phẩm nghiên cứu ở liều, phác đồ, đối tượng nghiên cứu**

- Đạt yêu cầu về tính sinh miễn dịch
- Cần phân tích lại dữ liệu trước khi đánh giá
- Không đạt yêu cầu về tính sinh miễn dịch


**IV. Đánh giá dữ liệu về hiệu lực bảo vệ của sản phẩm nghiên cứu ở liều, phác đồ, đối tượng nghiên cứu**

- Đạt yêu cầu về hiệu lực
- Cần phân tích lại dữ liệu trước khi đánh giá
- Không đạt yêu cầu về hiệu lực


*Ghi chú: Đánh dấu "X" vào ô thích hợp. Nội dung đánh giá sẽ được điều chỉnh thành mục tiêu nghiên cứu và các nội dung khác cho các nghiên cứu không phải thử nghiệm lâm sàng*

**Người đánh giá**

Họ tên: \_\_\_\_\_ Chữ ký: \_\_\_\_\_

monu



VIỆN PASTEUR TPHCM  
HĐDD TRONG NGHIÊN CỨU Y  
SINH HỌC

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

Số: /BB-HĐDD

TP.HCM, ngày tháng năm 20...

**BIÊN BẢN**

**Họp thẩm định báo cáo giữa kỳ/hồ sơ nghiệm thu**

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 báo cáo giữa kỳ/hồ sơ nghiệm thu nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.

**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.		

*mon*

## 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 Báo cáo giữa kỳ/báo cáo nghiệm thu nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.
4. Các ý kiến nhận xét, đóng góp:

### 4.1. Ý kiến của phân biện 1

-

### 4.2. Ý kiến của phân biện 2

-

### 4.3. Các ý kiến của thành viên khác

-

### 5. Ý kiến của Chủ tọa:

### 6. Ý kiến của Nghiên cứu viên chính, nhà tài trợ:

-

### 6. Kết quả bỏ phiếu (điều chỉnh nội dung theo biểu mẫu 04):

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


### 6.1 Kết quả đánh giá mức độ hoàn thiện của báo cáo nghiệm thu

- 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 dữ liệu về tính an toàn của sản phẩm nghiên cứu ở liều, phác đồ, đối tượng nghiên cứu

- Đạt yêu cầu về tính an toàn
- Cần phân tích lại dữ liệu trước khi đánh giá
- Không đạt yêu cầu về tính an toàn


*mon*

**6.3 Kết quả đánh giá dữ liệu về tính sinh miễn dịch của sản phẩm nghiên cứu ở liều, phác đồ, đối tượng nghiên cứu**

- Đạt yêu cầu về tính sinh miễn dịch
- Cần phân tích lại dữ liệu trước khi đánh giá
- Không đạt yêu cầu về tính sinh miễn dịch


**6.4 Kết quả đánh giá dữ liệu về hiệu lực bảo vệ của sản phẩm nghiên cứu ở liều, phác đồ, đối tượng nghiên cứu**

- Đạt yêu cầu về hiệu lực
- Cần phân tích lại dữ liệu trước khi đánh giá
- Không đạt yêu cầu về hiệu lực


**7. Kết luận của Hội đồng:**

- 
- 
- 

Phiên họp bế mạc vào giờ cùng ngày.

**THƯ KÝ**

**CHỦ TỌA**

*Handwritten signature*



VIỆN PASTEUR TPHCM  
HĐĐĐ TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH  
HQC

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 báo cáo giữa kỳ/báo cáo nghiệm thu nghiên cứu

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

Căn cứ Biên bản họp số /BB-HĐĐĐ ngày / /20 của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học Viện Pasteur TPHCM 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 TPHCM chấp thuận báo cáo giữa kỳ/báo cáo nghiệm thu:**

9. Mã nghiên cứu (theo đề cương):
10. Tên nghiên cứu:
11. Giai đoạn nghiên cứu:
12. Nghiên cứu viên chính:
13. Tổ chức nhận thử:
14. Nhà tài trợ:
15. Địa điểm triển khai:
16. Đối tượng nghiên cứu:
17. Thời gian nghiên cứu:

**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

*WCM*