
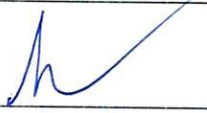
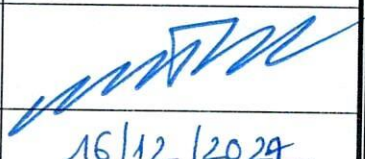


VIỆN PASTEUR THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH




Quy trình XEM XÉT KẾT THÚC SỚM NGHIÊN CỨU

MÃ KÝ HIỆU : HDDD-09
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 Trường 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**


**QUY TRÌNH
XEM XÉT KẾT THÚC SỞM NGHIÊN
CỨU**

Mã ký hiệu: **HĐDD-09**
Lần ban hành: 02
Phiên bản: 2.0
Ngày ban hành:
16/12/2022
Trang: 2 / 6

QUÁ TRÌNH SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

TT	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi
01	16/12/2022	5	Phân loại các trường hợp kết thúc nghiên cứu sớm và các bước xử lý cho từng trường hợp
		8	Cập nhật nội dung, cập phiên bản cho biểu mẫu

Handwritten signature

	HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC VIỆN PASTEUR TPHCM	Mã ký hiệu: HĐDD-09 Lần ban hành: 02 Phiên bản: 2.0 Ngày ban hành: 16/12/2022 Trang: 3 / 6
	QUY TRÌNH XEM XÉT KẾT THÚC SỚM NGHIÊN CỨU	

1. MỤC ĐÍCH

Mô tả cách thức Hội đồng xem xét, đề nghị, phê duyệt các trường hợp tạm ngưng hoặc kết thúc sớm 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: Cung cấp thông tin
- Thành viên Hội đồng: Xem xét, cho ý kiến đối với đề nghị từ nhóm nghiên cứu
- Chủ tịch hội đồng: Kết luận và giám sát việc thực hiện quy trình

4. THUẬT NGỮ, ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT

- DSMB: Ban đánh giá an toàn dữ liệu độc lập
- HĐDD: Hội đồng đạo đức
- SOP: Quy trình thao tác chuẩn
- TNLS: Thử nghiệm lâm sàng


5. NỘI DUNG

5.1 Các trường hợp tạm ngưng/kết thúc sớm nghiên cứu

- 1) Nghiên cứu xảy ra các vi phạm nghiêm trọng làm tăng nguy cơ hoặc không đảm bảo an toàn cho đối tượng nghiên cứu theo đánh giá của Hội đồng đạo đức
- 2) Khuyến cáo của DSMB khi xem xét dữ liệu an toàn của nghiên cứu
- 3) Đề xuất của nhà tài trợ do không đủ tài chính để tiếp tục thực hiện nghiên cứu

5.2 Tạm ngưng/kết thúc sớm nghiên cứu theo quyết định của HĐDD

1) Trường hợp Hội đồng đạo đức Viện Pasteur TPHCM qua các đợt giám sát thực địa (SOP13: Quy trình giám sát điểm nghiên cứu), phát hiện các vi phạm nghiêm trọng làm tăng nguy cơ hoặc không đảm bảo an toàn cho đối tượng nghiên cứu được mô tả trong Biên bản giám sát của Hội đồng, thường trực Hội đồng soạn thảo văn bản theo **Biểu mẫu 01**: Thông báo tạm dừng/kết thúc sớm nghiên cứu (HĐDD – 09 – BM01) gửi nhóm nghiên cứu.

	HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC VIỆN PASTEUR TPHCM	Mã ký hiệu: HĐDD-09 Lần ban hành: 02
	QUY TRÌNH XEM XÉT KẾT THÚC SỚM NGHIÊN CỨU	Phiên bản: 2.0 Ngày ban hành: 16/12/2022 Trang: 4 / 6

2) Nhóm nghiên cứu hoàn thiện giải trình trong trường hợp tạm dừng nghiên cứu và trình lại Hội đồng.

3) Đoàn giám sát của hội đồng xem xét, cho ý kiến theo Biểu mẫu: (SOP13) và trình Chủ tịch hội đồng phê duyệt. Hội đồng đạo đức sẽ ra Giấy chấp thuận tiếp tục cho phép triển khai nghiên cứu (**Biểu mẫu 02**: Giấy chấp thuận (HĐDD – 09 – BM02) nếu nhóm nghiên cứu đã có các biện pháp khắc phục/phòng ngừa thỏa đáng.

4) Trường hợp kết thúc sớm nghiên cứu, nhóm nghiên cứu hoàn thiện kế hoạch kết thúc sớm nghiên cứu trình Hội đồng và báo cáo kết quả thực hiện.

5.3 Trường hợp tạm ngưng nghiên cứu theo khuyến nghị của DSMB hoặc các Hội đồng đạo đức khác hoặc nhà tài trợ

1) Nhóm nghiên cứu gửi thông báo cho HĐDD theo **Biểu mẫu 03**: Thông báo (HĐDD – 09 – BM03) đính kèm Quyết định/thông báo tạm ngưng nghiên cứu của các DSMD hoặc HĐDD khác hoặc nhà tài trợ.

2) Sau khi giải trình và có được Giấy chấp thuận/Quyết định/Thư tiếp tục triển khai nghiên cứu, nhóm nghiên cứu trình lại cho HĐDD theo Biểu mẫu 03 đính kèm hồ sơ liên quan.


5.4 Trường hợp kết thúc sớm nghiên cứu theo khuyến nghị của DSMB hoặc các Hội đồng đạo đức khác hoặc nhà tài trợ

1) Nhóm nghiên cứu đệ trình Hồ sơ kết thúc sớm nghiên cứu (1 bản cứng và bản mềm), bao gồm:

- + **Biểu mẫu 04**: Đơn xin kết thúc sớm nghiên cứu (HĐDD – 09 – BM04)
- + Thư của DSMB và nhà tài trợ
- + Báo cáo kết quả triển khai nghiên cứu đến thời điểm kết thúc sớm
- + Kế hoạch kết thúc sớm nghiên cứu (đặc biệt các nội dung liên quan đến đối tượng nghiên cứu)

2) Thư ký hội đồng trình thường trực và chủ tịch Hội đồng xem xét và phê duyệt. Căn cứ vào tình hình thực tế, chủ tịch hội đồng có thể triệu tập họp hội đồng khẩn cấp nếu cần.

Handwritten signature

	HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC VIỆN PASTEUR TPHCM	Mã ký hiệu: HĐĐĐ-09 Lần ban hành: 02 Phiên bản: 2.0 Ngày ban hành: 16/12/2022 Trang: 5 / 6
	QUY TRÌNH XEM XÉT KẾT THÚC SỚM NGHIÊN CỨU	

3) Hội đồng sẽ cấp Giấy chấp thuận kết thúc sớm nghiên cứu trong vòng 5 ngày làm việc kể từ thời điểm có kết luận cuối cùng.

4) Nhóm nghiên cứu báo cáo kết quả thực hiện cho Hội đồng trong vòng 15 ngày kể từ ngày kết thúc hoạt động cuối cùng liên quan đến đối tượng nghiên cứu theo kế hoạch.

5) Thường trực hội đồng xem xét báo cáo của nhóm nghiên cứu và trình Chủ tịch hội đồng đóng hồ sơ nghiên cứu.

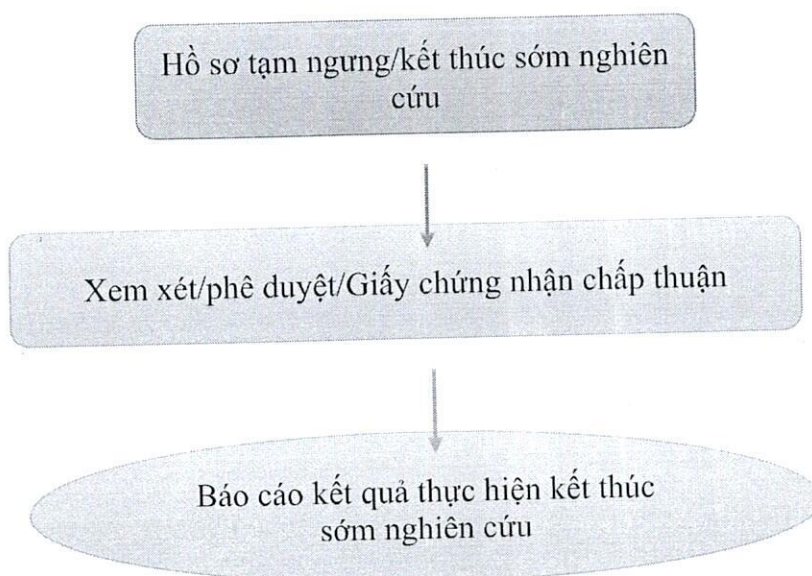
6. TÀI LIỆU THAM CHIẾU

- IEC27: Xử lý kết thúc sớm nghiên cứu

7. PHỤ LỤC/BIỂU MẪU

- *Biểu mẫu 01*: Thông báo tạm dừng/kết thúc sớm nghiên cứu (HĐĐĐ – 09 – BM01)
- *Biểu mẫu 02*: Giấy chấp thuận (HĐĐĐ – 09 – BM02)
- *Biểu mẫu 03*: Thông báo (HĐĐĐ – 09 – BM03)
- *Biểu mẫu 04*: Đơn xin kết thúc sớm nghiên cứu (HĐĐĐ – 09 – BM04)

8. LƯU ĐỒ CÁC BƯỚC THỰC HIỆN QUY TRÌNH



VIỆN PASTEUR TPHCM
**HDDĐ TRONG NGHIÊN CỨU Y
SINH HỌC**

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

V/v: *Tạm ngưng/kết thúc sớm
nghiên cứu*

TP.HCM, ngày tháng năm 20...

Kính gửi:

Căn cứ kết quả giám sát thực địa điểm nghiên cứu..... được ghi nhận trong Biên bản giám sát ngày..... Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học Viện Pasteur Thành Phố Hồ Chí Minh đề nghị:

1. Tạm ngưng/kết thúc sớm đối với:
 - Mã nghiên cứu (theo đề cương):
 - Tên nghiên cứu:
 - Giai đoạn nghiên cứu:
 - Nghiên cứu viên chính:
 - Tổ chức nhận thử:
 - Nhà tài trợ:
 - Địa điểm triển khai:
 - Đối tượng nghiên cứu:
 - Thời gian nghiên cứu:

2. Đề nghị nghiên cứu viên chính gửi thông báo này đến các đơn vị liên quan và trình phê duyệt Báo cáo giải trình/Kế hoạch kết thúc sớm nghiên cứu trong vòng 15 ngày làm việc kể từ thời điểm nhận thông báo.

Trân trọng kính chào./.

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

CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG

ƯƠU

VIỆN PASTEUR TPHCM
HDDĐ 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

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

Căn cứ Biên bản số /BB-HDDĐ 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

.....:

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:

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

mon

Mã số nghiên cứu:

TP.HCM, ngày tháng năm 20...

THÔNG BÁO

V/v:.....

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 xin thông báo đến Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học Viện Pasteur TPHCM..... Hồ sơ đệ trình bao gồm:

.....

Trân trọng cảm ơn./.

Nghiên cứu viên chính

mon

Mã số nghiên cứu:

TP.HCM, ngày tháng năm 20...

ĐƠN XIN KẾT THÚC SỚM 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:

Lý do kết thúc sớm 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 chấp thuận cho nghiên cứu được kết thúc sớm. Bộ hồ sơ xin phê duyệt được trình bày trong danh mục đính kèm.

Trân trọng cảm ơn./.

Nghiên cứu viên chính