
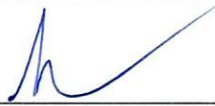



VIỆN PASTEUR THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH




Quy trình  
**XEM XÉT HỒ SƠ KHÁC TRONG  
QUÁ TRÌNH TRIỂN KHAI  
NGHIÊN CỨU**


MÃ KÝ HIỆU : HDDD-10  
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 <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



	<b>HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC VIỆN PASTEUR TP HCM</b>	Mã ký hiệu: <b>HĐDD-10</b> Lần ban hành: 02 Phiên bản: 2.0 Ngày ban hành: 16/12/2022 Trang: 3 / 6
	<b>QUY TRÌNH XEM XÉT HỒ SƠ KHÁC TRONG QUÁ TRÌNH TRIỂN KHAI NGHIÊN CỨU</b>	

## 1. MỤC ĐÍCH

Mô tả cách thức Hội đồng tiếp nhận, xem xét hồ sơ an toàn, sai lệch/vi phạm đề cương, báo cáo định kỳ các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.

## 2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Áp dụng cho các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng đã được Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học Viện Pasteur TP HCM thẩm định và phê duyệt

## 3. TRÁCH NHIỆM

- Nhóm nghiên cứu: Nộp hồ sơ
- Phản biện, thường trực hội đồng: Xem xét, cho ý kiến đề xuất, lưu trữ hồ sơ
- Thư ký: Chuẩn bị và trình ký các biểu mẫu liên quan
- Chủ tịch hội đồng: Kết luận và giám sát việc thực hiện quy trình

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


- AE: Biến cố bất lợi (Adverse event)
- IB: Hồ sơ sản phẩm (Investigator Brochure)
- DSMB: Ban đánh giá an toàn dữ liệu độc lập (Data and safety monitoring board)
- HĐDD: Hội đồng đạo đức
- PD: Vi phạm đề cương (Protocol violation)
- SAE: Biến cố bất lợi nghiêm trọng (Serious adverse event)
- SOP: Quy trình thao tác chuẩn (Standard operation procedure)
- SUSAR: Biến cố bất lợi ngoại ý có thể liên quan đến sản phẩm nghiên cứu (Suspected unexpected serious adverse event)
- TNLS: Thử nghiệm lâm sàng

## 5. NỘI DUNG

### 5.1 Biến cố bất lợi nghiêm trọng (SAE)

- Nhóm nghiên cứu gửi email bản mềm báo cáo SAE, biên bản đánh giá mối liên quan với sản phẩm nghiên cứu có đầy đủ chữ ký, bản tóm tắt các thông tin về: tiêu chí ngừng nghiên cứu, tiêu chí rút khỏi nghiên cứu, thuốc bị cấm, SAE có liên quan đến sản



	<b>HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC VIỆN PASTEUR TPHCM</b>	Mã ký hiệu: <b>HĐDD-10</b> Lần ban hành: 02 Phiên bản: 2.0 Ngày ban hành: 16/12/2022 Trang: 4 / 6
	<b>QUY TRÌNH XEM XÉT HỒ SƠ KHÁC TRONG QUÁ TRÌNH TRIỂN KHAI NGHIÊN CỨU</b>	

phẩm nghiên cứu, SUSARs, AE liên quan đến sản phẩm nghiên cứu từ kết quả các nghiên cứu giai đoạn trước cho thường trực và chủ tịch hội đồng.

– Thường trực hội đồng xem xét và gửi góp ý cho nhóm nghiên cứu qua email nếu có. Nếu không, thường trực hội đồng đề xuất ý kiến liên quan đến phần của Hội đồng trong báo cáo SAE trong vòng 24h làm việc kể từ thời điểm nhận báo cáo.

– Sau khi có ý kiến phản hồi của chủ tịch hội đồng, nhóm nghiên cứu trình ký bản cứng báo cáo SAE (đính kèm các hồ sơ liên quan như gửi trên email).

### 5.2 Hồ sơ sản phẩm (IB)

– Nhóm nghiên cứu gửi bản mềm và 5 bản cứng **Biểu mẫu 03**: Thông báo (HĐDD – 09 – BM03) kèm IB và bản tóm tắt thay đổi của IB đến chủ tịch, phản biện, thường trực và thư ký hội đồng.

– Biểu mẫu Thông báo có thể được thay thế bởi Công văn gửi HĐDD trong nghiên cứu Y sinh học quốc gia.

– Thư ký hội đồng gửi hồ sơ báo cáo qua thư điện tử đến phản biện, thường trực và chủ tịch hội đồng.

– Phản biện, thường trực xem xét và cho ý kiến về *tính đầy đủ của nội dung IB và tính an toàn của IP* qua thư điện tử và tổng hợp vào **Biểu mẫu 01**: Phiếu xem xét ....


– Ý kiến của Hội đồng sẽ được phản hồi đến nhóm nghiên cứu nếu có.

### 5.3 Biến cố bất lợi ngoại ý có thể liên quan đến sản phẩm nghiên cứu (SUSAR)

– Nhóm nghiên cứu gửi bản cứng và mềm theo **Biểu mẫu 03**: Thông báo (HĐDD – 09 – BM03), đính kèm báo cáo SUSAR và thư của nhà tài trợ (nếu có) đến thư ký Hội đồng.

– Biểu mẫu Thông báo có thể được thay thế bởi Công văn gửi HĐDD trong nghiên cứu Y sinh học quốc gia.

– Thư ký hội đồng gửi hồ sơ báo cáo qua thư điện tử đến phản biện, thường trực và chủ tịch hội đồng.

	<b>HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC VIỆN PASTEUR TPHCM</b>	Mã ký hiệu: <b>HĐĐĐ-10</b> Lần ban hành: 02 Phiên bản: 2.0 Ngày ban hành: 16/12/2022 Trang: 5 / 6
	<b>QUY TRÌNH XEM XÉT HỒ SƠ KHÁC TRONG QUÁ TRÌNH TRIỂN KHAI NGHIÊN CỨU</b>	

– Phản biện, thường trực xem xét và cho ý kiến về **nội dung báo cáo** qua thư điện tử và tổng hợp vào **Biểu mẫu 01**: Phiếu xem xét ....( HĐĐĐ – 10 – BM01) Hội đồng chỉ cho ý kiến đối với báo cáo SUSAR lần đầu.

– Ý kiến của Hội đồng sẽ được phản hồi đến nhóm nghiên cứu nếu có

#### **5.4 Vi phạm đề cương nghiêm trọng/nặng**

– Nhóm nghiên cứu gửi bản cứng và mềm của **Biểu mẫu 03**: Thông báo (HĐĐĐ – 09 – BM03), đính kèm báo cáo vi phạm đề cương nghiêm trọng/nặng đến thư ký Hội đồng.

– Biểu mẫu Thông báo có thể được thay thế bởi Công văn gửi HĐĐĐ trong nghiên cứu Y sinh học quốc gia.

– Thư ký hội đồng gửi hồ sơ báo cáo qua thư điện tử đến phản biện, thường trực và chủ tịch hội đồng.

– Phản biện, thường trực và chủ tịch hội đồng xem xét và cho ý kiến **đối với biện pháp khắc phục và phòng ngừa** của nhóm nghiên cứu qua thư điện tử và tổng hợp vào Biểu mẫu 01.

– Ý kiến của Hội đồng sẽ được phản hồi đến nhóm nghiên cứu nếu có. Trong trường hợp này nhóm nghiên cứu cập nhật báo cáo và trình lại.

#### **5.5 Báo cáo định kỳ hàng năm**

– Nhóm nghiên cứu gửi bản mềm Báo cáo định kỳ hàng năm đã ký cho thư ký Hội đồng.

– Thư ký hội đồng gửi hồ sơ báo cáo qua thư điện tử đến phản biện, thường trực và chủ tịch hội đồng.

– Phản biện, thường trực và chủ tịch hội đồng xem xét và cho ý kiến đối với **nội dung** của báo cáo qua thư điện tử và tổng hợp vào **Biểu mẫu 01**.


– Ý kiến của Hội đồng sẽ được phản hồi đến nhóm nghiên cứu nếu có. Trong trường hợp này nhóm nghiên cứu cập nhật báo cáo và trình lại.

#### **6. TÀI LIỆU THAM CHIẾU**

– Không

*Handwritten signature*

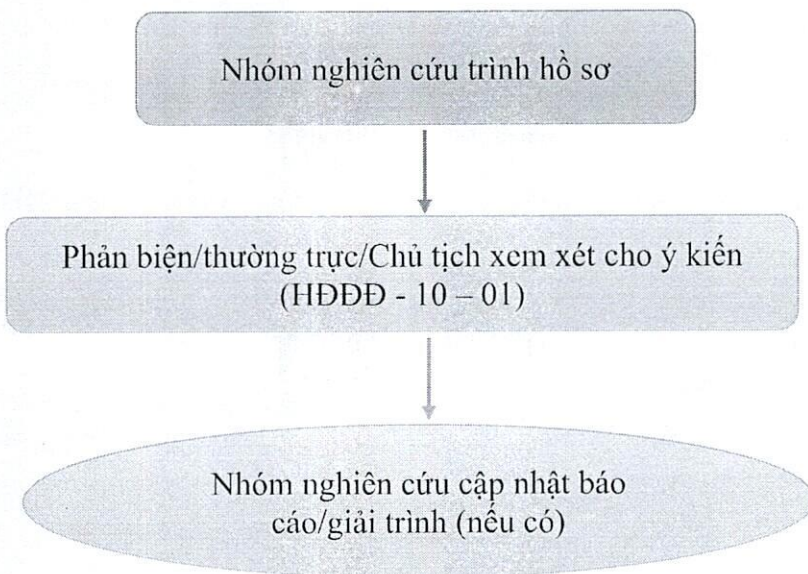


	<b>HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC VIỆN PASTEUR TPHCM</b>	Mã ký hiệu: <b>HĐĐĐ-10</b> Lần ban hành: 02 Phiên bản: 2.0 Ngày ban hành: 16/12/2022 Trang: 6 / 6
	<b>QUY TRÌNH XEM XÉT HỒ SƠ KHÁC TRONG QUÁ TRÌNH TRIỂN KHAI NGHIÊN CỨU</b>	

**7. PHỤ LỤC/BIỂU MẪU**

– *Biểu mẫu 01*: Phiếu xem xét .... (HĐĐĐ – 10 – BM01)

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



*Handwritten signature*

**PHIẾU XEM XÉT.....**

Tên đề cương nghiên cứu:

Nghiên cứu viên chính:

**1. Hồ sơ xem xét**

**2. Ý kiến nhận xét**

**3. Kết luận của Hội đồng**

Chấp thuận với nội dung .....

Đề nghị bổ sung, làm rõ các nội dung sau:

.....  
.....  
.....  
.....

Khác

TPHCM, ngày...../...../20...  
**CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG**

*Handwritten signature*

