

VIỆN PASTEUR THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

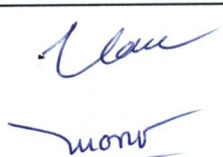

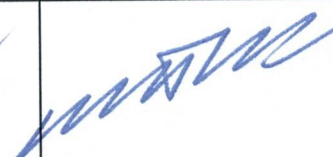


QUY TRÌNH KIỂM TRA, GIÁM SÁT
ĐIỂM NGHIÊN CỨU

MÃ KÝ HIỆU : HDDD-13

LẦN BAN HÀNH : 01

NGÀY BAN HÀNH : 09/09/2023

Trách nhiệm	Người soạn thảo	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Trần Phúc Hậu/Lê Thị Tường vy	Trần Ngọc Hữu	Nguyễn Vũ Trung
Chữ ký			
Chức vụ	Phó chủ tịch/Thư ký chuyên môn	Chủ tịch Hội đồng	Viện trưởng
Ngày áp dụng:	Lần sửa đổi: 01		
<p>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.</p>			

	HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC VIỆN PASTEUR TPHCM	Mã ký hiệu: HĐĐĐ-13 Lần ban hành: 01
	QUY TRÌNH KIỂM TRA, GIÁM SÁT ĐIỂM NGHIÊN CỨU	Ngày ban hành: 09/09/2023 Trang: 5/5

1. MỤC ĐÍCH

- Mô tả quy trình kiểm tra, giám sát điểm nghiên cứu

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Áp dụng cho hoạt động kiểm tra, giám sát điểm nghiên cứu của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học Viện Pasteur TPHCM

3. TRÁCH NHIỆM

- Thành viên Hội đồng Đạo đức, chuyên gia mời có trách nhiệm thực hiện và tuân thủ quy trình.
- Chủ tịch hội đồng có trách nhiệm giám sát việc thực hiện và tuân thủ quy trình

4. TÀI LIỆU THAM CHIẾU

- Quy trình IEC.28 Kiểm tra tại điểm nghiên cứu của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học quốc gia.

5. THUẬT NGỮ VÀ CHỮ VIẾT TẮT

- CRA (Clinical Research Associate): Giám sát viên
- IEC (Independent Ethics Committee): Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học quốc gia
- ICF (Inform Consent Form): Tờ thông tin và phiếu chấp thuận tham gia nghiên cứu
- IB (Investigator brochure): Hồ sơ sản phẩm
- ISF (Investigator Site File): Hồ sơ dành cho nghiên cứu viên
- HĐĐĐ: Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học Viện Pasteur TPHCM
- SOP (Standard Operating Procedure): Quy trình thao tác chuẩn.
- NTT: Nhà tài trợ


6. NỘI DUNG CHI TIẾT

6.1. Nguyên tắc lựa chọn điểm nghiên cứu:

- Điểm triển khai nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.
- Điểm triển khai các nghiên cứu khác thực hiện trên các đối tượng dễ tổn thương

6.2. Tần suất kiểm tra, giám sát:

- Ít nhất 1 lần/năm/điểm nghiên cứu đối với các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.

	HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC VIỆN PASTEUR TPHCM	Mã ký hiệu: HĐĐĐ-13 Lần ban hành: 01
	QUY TRÌNH KIỂM TRA, GIÁM SÁT ĐIỂM NGHIÊN CỨU	Ngày ban hành: 09/09/2023 Trang: 5/5

– Các nghiên cứu khác: Tùy thuộc vào thời gian thực hiện nghiên cứu, kết quả báo cáo

6.3. Chuẩn bị cho đợt kiểm tra, giám sát

– Thường trực/thư ký chuyên môn xin ý kiến Chủ tịch/Phó chủ tịch thành phần đoàn và thời gian dự kiến qua email, sau khi có ý kiến, thư ký hành chính soạn thảo và ban hành **Thư thông báo giám sát** (HĐĐĐ-13 BM01) gửi nhóm nghiên cứu.

+ Thành phần đoàn giám sát ít nhất gồm Chủ tịch hoặc phó chủ tịch, thường trực, chuyên gia mời và thư ký

– Thường trực/Thư ký chuyên môn tổng hợp tài liệu và gửi cho đoàn giám sát, bao gồm:

- + Báo cáo tiến độ gần nhất của nghiên cứu
- + Các phiên bản đề cương/ICF đã được phê duyệt
- + Biên bản giải trình của lần kiểm tra, giám sát trước (nếu có)
- + Các vấn đề đặc biệt khác liên quan đến báo cáo an toàn

– Nhóm nghiên cứu thông báo đến Tổ thư ký công tác hậu cần cho đợt giám sát


6.4. Chương trình làm việc

- Chủ tịch/phó chủ tịch hội đồng tuyên bố lý do và chương trình làm việc
- Nhóm nghiên cứu trình bày báo cáo tiến độ nghiên cứu
- Thảo luận nội dung báo cáo
- Kiểm tra, giám sát quy trình, hồ sơ

6.5. Nội dung kiểm tra, giám sát quy trình và hồ sơ

Bao gồm nhưng không giới hạn trong:

- Hồ sơ dành cho nghiên cứu viên (ISF):
 - + Văn bản pháp lý cho phép thực hiện nghiên cứu
 - + Phiên bản đề cương và ICF áp dụng tại điểm nghiên cứu
 - + Hồ sơ huấn luyện/đào tạo và bảng phân việc
 - + Báo cáo giám sát của CRA/NTT
- Hồ sơ đối tượng:

	HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC VIỆN PASTEUR TPHCM	Mã ký hiệu: HĐĐĐ-13 Lần ban hành: 01
	QUY TRÌNH KIỂM TRA, GIÁM SÁT ĐIỂM NGHIÊN CỨU	Ngày ban hành: 09/09/2023 Trang: 5/5

- + ICF
- + Tiêu chuẩn chọn lựa/loại trừ
- + Nhận biết, báo cáo biến cố bất lợi nghiêm trọng
- + Hồ sơ bắt ca bệnh mục tiêu
- Hồ sơ sản phẩm nghiên cứu:
 - + Tham quan cơ sở vật chất
 - + Hồ sơ cấp phát sản phẩm nghiên cứu
- Hồ sơ thu thập, xử lý, bảo quản mẫu
- Phỏng vấn nghiên cứu viên về các quy trình triển khai nghiên cứu

6.6. Kết thúc đợt giám sát

- Hội đồng thông báo các phát hiện của đợt kiểm tra, giám sát
- Nhóm nghiên cứu giải trình
- Chủ tịch hội đồng kết luận đợt giám sát

6.7. Biên bản và giải trình

- Trong vòng 5 ngày làm việc, Hội đồng sẽ ban hành Biên bản kiểm tra, giám sát điểm nghiên cứu (HĐĐĐ-02 BM02)
- Nhóm nghiên cứu gửi giải trình
- Sau khi có giải trình của nhóm nghiên cứu, Đoàn giám sát cho ý kiến đối với bản giải trình theo biểu mẫu *Xử lý biên bản giải trình sau kiểm tra, giám sát* (HĐĐĐ-02 BM03).

7. PHỤ LỤC

- HĐĐĐ-13 BM01: Thư thông báo kiểm tra, giám sát.
- HĐĐĐ-13 BM02: Biên bản kiểm tra, giám sát
- HĐĐĐ-13 BM03: Xử lý biên bản giải trình sau kiểm tra, giám sát.

HĐĐĐ-13

BM01

Phiên bản 1.0 ngày 09/09/2023

VIỆN PASTEUR TP.HCM
HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG
NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC

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

Số: / TB-HĐĐĐ
V/v: Kiểm tra, giám sát hoạt động nghiên cứu TNLS

TP. Hồ Chí Minh, ngày tháng năm

Kính gửi:

Nhằm đảm bảo việc triển khai các hoạt động nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tuân thủ các quy định hiện hành và hướng dẫn thực hành lâm sàng tốt (GCP), Hội đồng đạo đức (HĐĐĐ) trong nghiên cứu Y sinh học Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh có kế hoạch kiểm tra giám sát:

Nghiên cứu:

Nghiên cứu viên chính:

Nhà tài trợ:

Địa điểm triển khai nghiên cứu:

Với các thông tin cụ thể như sau:

1. Nội dung kiểm tra, giám sát:

- Làm việc với Nghiên cứu viên chính và nhóm nghiên cứu về:
 - + Kết quả triển khai nghiên cứu và kế hoạch hoạt động trong thời gian tới;
 - + Kiểm tra, giám sát hồ sơ nghiên cứu bao gồm hồ sơ pháp lý, báo cáo biến cố bất lợi nghiêm trọng (SAE), vi phạm/sai lệch đề cương, ca bệnh mục tiêu, hồ sơ sản phẩm nghiên cứu và hồ sơ thu thập mẫu.
- Tham quan điểm triển khai nghiên cứu và phỏng vấn nghiên cứu viên về quy trình nghiên cứu.
- Phối hợp, thúc đẩy các hoạt động nghiên cứu nhằm đảm bảo tiến độ, an toàn, khoa học và tuân thủ GCP.

2. Thời gian và địa điểm:

Thời gian:

Địa điểm:

3. Thành phần:

- Lãnh đạo và thành viên HĐĐĐ trong nghiên cứu Y sinh học Viện Pasteur TP.HCM.
- Nghiên cứu viên chính và nhóm nghiên cứu
- Nhà tài trợ/đại diện nhà tài trợ

Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học Viện Pasteur TP.HCM đề nghị Nghiên cứu viên chính chỉ đạo các bộ phận liên quan, và phối hợp cùng Nhà tài trợ chuẩn bị tốt các nội dung và bố trí kế hoạch làm việc để đợt giám sát đạt kết quả tốt.

Trân trọng./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thành viên đoàn giám sát;
- Viện Trưởng (để báo cáo);
- Nghiên cứu viên chính (để thực hiện);
- Lưu: CRC (02 bản).

CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG

VIỆN PASTEUR TP.HCM
HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG
NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC

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

Số / CV-HĐĐĐ

TP. Hồ Chí Minh, ngày tháng năm 20...

BIÊN BẢN KIỂM TRA, GIÁM SÁT ĐIỂM NGHIÊN CỨU

I. Thông tin chung

1. Tên nghiên cứu:
2. Mã số nghiên cứu:
3. Tổ chức nhận thử:
4. Nghiên cứu viên chính:
5. Nhà tài trợ:
6. Địa điểm kiểm tra:
7. Thời gian kiểm tra: từ ngày đến ngày
8. Đoàn kiểm tra:
-
9. Đại diện tổ chức nhận thử:
-
10. Đại diện nhóm nghiên cứu:
-
11. Đại diện nhà tài trợ:
-
12. Đại diện điểm nghiên cứu:
-

II. Các hoạt động trong đợt kiểm tra

- 1.
- 2.
- 3.

III. Các phát hiện và đề xuất đối với nhóm nghiên cứu, nhà tài trợ

- 1.
- 2.
- 3.

Biên bản kiểm tra được thông qua với sự tham gia của Nhóm nghiên cứu, Đại diện điểm nghiên cứu, Nhà tài trợ và làm cơ sở xem xét, đánh giá cho các đợt kiểm tra tiếp theo.

Đợt kiểm tra kết thúc vào lúc giờ ngày

Thư ký đoàn kiểm tra

Họ tên:

Chữ ký và ngày ký: _____

Trưởng đoàn kiểm tra

Họ tên:

Chữ ký và ngày ký: _____

Thành viên của nhóm nghiên cứu

Họ tên:

Chữ ký và ngày ký: _____

TP. Hồ Chí Minh, ngày tháng năm 20.....

CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG

Nơi nhận:

- Nghiên cứu viên chính (để thực hiện);
- Lưu: hồ sơ, VP HĐĐĐ.

VIỆN PASTEUR TP.HCM
HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG
NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC

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

Số / CV-HĐĐĐ

TP. Hồ Chí Minh, ngày tháng năm 20...

TIẾP NHẬN VÀ XỬ LÝ BẢN GIẢI TRÌNH SAU GIÁM SÁT

I. Thông tin chung

1. Tên nghiên cứu:
2. Tổ chức nhận thử:
3. Nghiên cứu viên chính:
4. Nhà tài trợ:
5. Địa điểm kiểm tra, giám sát:
6. Thời gian kiểm tra giám sát: từ ngày đến ngày

II. Ý kiến của đoàn giám sát đối với Bản giải trình của nhóm nghiên cứu

Đồng ý với Bản giải trình

Chưa đồng ý, nhóm nghiên cứu cần làm rõ thêm các nội dung sau:

Thường trực HĐĐĐ

Họ tên:

Chữ ký và ngày ký: _____

Trưởng đoàn kiểm tra

Họ tên:

Chữ ký và ngày ký: _____

Nơi nhận:

- Nghiên cứu viên chính (để thực hiện);
- Chủ tịch Hội đồng (để báo cáo);
- Lưu: hồ sơ, VP HĐĐĐ.

TP. Hồ Chí Minh, ngày tháng năm 20.....

CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG