**SỔ GIAO NHẬN HỒ SƠ, TÀI LIỆU**

BM.08.QLNCKH.04

| STT | Tên hồ sơ, tài liệu | Tên người nhận | Đơn vị | Số bản | Ngày nhận | Chữ ký |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

**BẢNG KIỂM PHÂN LOẠI HỒ SƠ VÀ QUY TRÌNH ĐÁNH GIÁ**

BM.09.QLNCKH.04

**1. Tên nghiên cứu:**

**2. Tên nghiên cứu viên:**

**3. Đối tượng nghiên cứu có liên quan đến:**

3.1. Con người 󠇊󠇊 3.2. Động vật󠇊 󠇊 󠇊󠇊 (Kết thúc bảng kiểm)

(Nếu tích chọn 3.2 thì không cần xem xét tính đạo đức trong nghiên cứu).

**4. Phân loại hồ sơ(tích vào ô phù hợp)**

⬜ Hồ sơ xin xét duyệt nghiên cứu mới

⬜ Hồ sơ xin đánh giá, xét duyệt bản chỉnh sửa đề cương

⬜ Hồ sơ xin xét duyệt định kỳ

⬜ Hồ sơ báo cáo AE, SAE, Báo cáo không tuân thủ đề cương

⬜ Hồ sơ nghiệm thu nghiên cứu

⬜ Hồ sơ có liên quan đến các hoạt động khác của nghiên cứu

**5. Đây là nghiên cứu y sinh học (NCYSH)có liên quan đến**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nội dung nghiên cứu có liên quan đến (Có: C; Không: K)** | **C** | **K** |
| * 1. Dược phẩm (Thuốc tân dược, dược liệu, thuốc y học cổ truyền) |  |  |
| * 1. Chế phẩm sinh học (Vắc – xin và các chế phẩm sinh học khác) |  |  |
| * 1. Các phương pháp điều trị không dùng thuốc |  |  |
| * 1. Các thiết bị y tế |  |  |
| * 1. Phương pháp xạ trị và hình ảnh |  |  |
| * 1. Các thủ thuật, phẫu thuật |  |  |
| * 1. Các mẫu sinh học (mẫu máu, bệnh phẩm, sữa mẹ) |  |  |
| * 1. Điều tra dịch tễ học |  |  |
| * 1. Điều tra xã hội học và tâm lý học |  |  |

(Nếu trả tích chọn đối với bất kì một câu nào từ 5.1-5.7, NCYSH phải được xem xét theo qui trình đầy đủ).

**6. Trong nghiên cứu có (tích vào ô phù hợp)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Trong nghiên cứu có (Có: C; Không: K)** | **C** | **K** |
| 6.1. Sự tham gia của người không có năng lực hành vi |  |  |
| 6.2. Sự tham gia của vị thành niên hoặc và trẻ nhỏ |  |  |
| 6.3. Gây đau đớn hoặc mệt mỏi tâm lý cao hơn mức thông thường |  |  |
| 6.4. Có thu thập thông tin nhạy cảm |  |  |
| 6.5. Có thu thập bí mật cá nhân |  |  |
| 6.6. Có thể liên quan đến trách nhiệm pháp lý |  |  |
| 6.7. Có sự tham gia có chọn lọc của người thiểu số |  |  |

(Nếu trả tích chọn đối với bất kì một câu nào từ 6.1-6.7, NCYSH phải được xem xét theo qui trình đầy đủ).

**7. Quy trình đánh giá**

⬜ Quy trình đầy đủ ⬜ Quy trình rút gọn

***Nam Định, ngày tháng năm 201***

**Người đánh giá**

(Ký và ghi rõ họ tên)

**BẢNG PHÂN CÔNG NHẬN XÉT, THẨM ĐỊNH ĐỀ CƯƠNG**

BM.10.QLNCKH.04

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **TT** | **Tên nhiệm vụ** | **Người thẩm định** |
| 1 |  | 1.  2.  3. |
| 2 |  | 1.  2.  3. |
| 3 |  | 1.  2.  3. |
| 4 |  | 1.  2.  3. |
|  |  |  |

***Nam Định, ngày tháng năm 201***

**Chủ tịch Hội đồng**

(Ký và ghi rõ họ tên)

|  |  |
| --- | --- |
| TRƯỜNG ĐẠI HỌC ĐIỀU DƯỠNG NAM ĐỊNH  **HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG**  **NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC**  Số: /CV-HĐĐĐ | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  BM.11.QLNCKH.04  **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**  *Nam Định, ngày tháng năm 201..* |

**Kính gửi:**

Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Trường Đại học Điều dưỡng Nam Định, nhận được hồ sơ nghiên cứu:

Tên nghiên cứu:

Nghiên cứu viên chính:

Nhà tài trợ:

Việc thẩm định hồ sơ nghiên cứu cần ý kiến của chuyên gia chuyên ngành vì vậy Hội đồng đạo đức trân trọng kính mời: …………….……………. tham gia thẩm định hồ sơ nghiên cứu với tư cách một chuyên gia tư vấn độc lập.

Để việc thẩm định nghiên cứu có chất lượng và đúng quy định, Hội đồng đạo đức xin gửi tới Chuyên gia Hồ sơ nghiên cứu, Bản cam kết bảo mật/không xung đột lợi ích, Bản thỏa thuận tư vấn độc lập, Bản báo cáo của chuyên gia tư vấn độc lập.

Hồ sơ nghiên cứu và các biểu mẫu đã hoàn thiện xin gửi lại cho Văn phòng Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Trường Đại học Điều dưỡng Nam Định (Phòng 305, Nhà hiệu bộ, số 257 Hàn Thuyên - Tp Nam Định) trước ngày / /……….

Trân trọng cảm ơn!

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***  - Như trên;  - Lưu: VT, QLNCKH, HĐĐĐ. | **TM. HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC**  **CHỦ TỊCH** |

TRƯỜNG ĐẠI HỌC ĐIỀU DƯỠNG NAM ĐỊNH

BM.12.QLNCKH.04

**HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC**

**BẢNG KIỂM ĐÁNH GIÁ ĐỀ CƯƠNG ĐĂNG KÝ XÉT DUYỆT**

**THÔNG QUA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC**

**1. Tên nghiên cứu**:

**2. Chủ nhiệm**:

**3. Đơn vị chủ trì**:

**4. Tình trạng hồ sơ:** Hồ sơ mới: 󠇊Hồ sơ xin phép lại/gia hạn 

**5. Họ và tên thành viên Hội đồng**:

**6. Học hàm**: Học vị:

| **TT** | **Nội dung đánh giá** | **Kết quả đánh giá** |
| --- | --- | --- |
| 1 | Vấn đề nghiên cứu có tính khả thi không?  Nếu **Không** hoặc **Không thể đánh** giá xin hãy giải thích cụ thể: ……………………………………….  ……………………………………………………..  …………………………………………………….. | Có Không  Không thể đánh giá |
| 2 | Các phương pháp nghiên cứu có cơ sở khoa học?  Nếu **Không** hoặc **Không thể đánh** giá xin hãy giải thích cụ thể: ……………………………………….  ……………………………………………………..  …………………………………………………….. | Có Không  Không thể đánh giá |
| 3 | Nội dung nghiên cứu có phù hợp với các quy định hiện hành?  Nếu **Không** hoặc **Không thể đánh** giá xin hãy giải thích cụ thể: ……………………………………….  ……………………………………………………..  …………………………………………………….. | Có Không  Không thể đánh giá |
| 4 | Nghiên cứu có giá trị xã hội và khoa học không?  Nếu **Không** hoặc **Không thể đánh** giá xin hãy giải thích cụ thể: ……………………………………….  ……………………………………………………..  …………………………………………………….. | Có Không  Không thể đánh giá |
| 5 | Nghiên cứu có cân bằng giữa các rủi ro và lợi ích tiềm năng không?  Nếu **Không** hoặc **Không thể đánh** giá xin hãy giải thích cụ thể: ……………………………………….  ……………………………………………………..  …………………………………………………….. | Có Không  Không thể đánh giá |
| 6 | Nghiên cứu có đảm bảo sự chia sẻ công bằnggánh nặng và lợi ích của việc tham gia nghiên cứu không?  Nếu **Không** hoặc **Không thể đánh** giá xin hãy giải thích cụ thể: ……………………………………….  ……………………………………………………..  …………………………………………………….. | Có Không  Không thể đánh giá |
| 7 | Nghiên cứu có ghi rõ kế hoạch chăm sóc, tư vấn, giám sát, theo dõi phù hợp cho người tham gia, đặc biệt đối với các đối tượng dễ bị tổn thương không?  Nếu **Không** hoặc **Không thể đánh** giá xin hãy giải thích cụ thể: ……………………………………….  ……………………………………………………..  …………………………………………………….. | Có Không  Không thể đánh giá |
| 8 | Cách bồi hoàn cho người tham gia là hợp lý?  Nếu **Không** hoặc **Không thể đánh** giá xin hãy giải thích cụ thể: ……………………………………….  ……………………………………………………..  …………………………………………………….. | Có Không  Không thể đánh giá |
| 9 | Nghiên cứu có cho thấy được sự đảm bảo sự riêng tư và bảo mật các thông tin của người sẽ tham gia nghiên cứu không?  Nếu **Không** hoặc **Không thể đánh** giá xin hãy giải thích cụ thể: ……………………………………….  ……………………………………………………..  …………………………………………………….. | Có Không  Không thể đánh giá |
| 10 | Phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu có đầy đủ các nội dung và đảm bảo chất lượng theo yêu cầu?  Nếu **Không** hoặc **Không thể đánh** giá xin hãy giải thích cụ thể: ……………………………………….  ……………………………………………………..  ……………………………………………………..  ……………………………………………………..  …………………………………………………….. | Có Không  Không thể đánh giá |
| 11 | Nghiên cứu có cho thấy việc tham gia của các đối tượng sẽ là hoàn toàn tự nguyện không?  Nếu **Không** hoặc **Không thể đánh** giá xin hãy giải thích cụ thể: ……………………………………….  ……………………………………………………..  …………………………………………………….. | Có Không  Không thể đánh giá |
| 12 | Nếu đối tượng nghiên cứu là trẻ em hoặc người có năng lực hành vi dân sự hạn chế, thì nghiên cứu có cho thấy sự tham gia của các đối tượng này là hợp lệ/hợp pháp?  Nếu **Không** hoặc **Không thể đánh** giá xin hãy giải thích cụ thể: ……………………………………….  ……………………………………………………..  ……………………………………………………..  …………………………………………………….. | Có Không  Không thể đánh giá |
| 13 | Nghiên cứu sẽ gây ra những tác động tiêu cực đến cộng đồng sẽ lựa chọn người tham gia nghiên cứu hay không? (ví dụ sự kỳ thị, tiêu hao nguồn lực của địa phương, …)  Nếu **Có** hoặc **Không thể đánh** giá xin hãy giải thích cụ thể: ……………………………………….  ……………………………………………………..  …………………………………………………….. | Có Không  Không thể đánh giá |
| 14 | Sự phù hợp về trình độ, kinh nghiệm, thời gian dành cho nghiên cứu của nghiên cứu viên để hoàn thành nghiên cứu?  Nếu **Không** hoặc **Không thể đánh** giá xin hãy giải thích cụ thể: ……………………………………….  ……………………………………………………..  …………………………………………………….. | Có Không  Không thể đánh giá |
| 15 | Có sự xung đột lợi ích của nghiên cứu viên đối với nghiên cứu?  Nếu **Có** hoặc **Không thể đánh** giá xin hãy giải thích cụ thể: ……………………………………….  …………………………………………………….. | Có Không  Không thể đánh giá |
| 16 | Có thể lựa chọn đầy đủ đối tượng tham gia nghiên cứu theo đề cương từ địa điểm đã lựa chọn?  Nếu **Không** hoặc **Không thể đánh** giá xin hãy giải thích cụ thể: ……………………………………….  …………………………………………………….. | Có Không  Không thể đánh giá |
| 17 | Cơ sở vật chất của địa điểm nghiên cứu phù hợp với việc triển khai nghiên cứu?  Nếu **Không** hoặc **Không thể đánh** giá xin hãy giải thích cụ thể: ……………………………………….  ……………………………………………………..  …………………………………………………….. | Có Không  Không thể đánh giá |
| 18 | Địa điểm nghiên cứu có đầy đủ năng lực để xử trí các biến cố bất lợi (nếu có)?  Nếu **Không** hoặc **Không thể đánh** giá xin hãy giải thích cụ thể: ……………………………………….  ……………………………………………………..  …………………………………………………….. | Có Không  Không thể đánh giá |

**7. Kết luận:**

Hồ sơ nên xem xét theo quy trình: Rút gọn Đầy đủ

Hồ sơ được: Thông qua Thông qua có điều kiện Không thông qua

Nếu thông qua có điều kiện hoặc không thông qua xin hãy giải thích cụ thể:

***Nam Định, ngày tháng năm 201***

**Thành viên Hội đồng**

(Ký và ghi rõ họ tên)

|  |  |
| --- | --- |
| TRƯỜNG ĐHĐD NAM ĐỊNH  **HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  BM.13.QLNCKH.04  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |

**BIÊN BẢN TỔNG HỢP ĐÁNH GIÁ ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU**

***A. Những thông tin chung***

**1.** Tên đề tài:

Chủ nhiệm:

**2.** Thành phần Hội đồng gồm:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **TT** | **Họ và tên thành viên hội đồng** | **Chức danh trong hội đồng** |
| 1 |  |  |
| 2 |  |  |
| 3 |  |  |
| 4 |  |  |

***B. Nội dung làm việc của hội đồng đánh giá tuyển chọn, xét chọn:***

Kết luận của hội đồng:

Nam Định, ngày....tháng....năm 201...

**THƯ KÝ**

*(Họ, tên và chữ ký)*

**CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG**

*(Họ, tên và chữ ký)*

|  |  |
| --- | --- |
| TRƯỜNG ĐHĐD NAM ĐỊNH  **HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  BM.14.QLNCKH.04  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |

**BIÊN BẢN HỌP HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC**

**TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC**

***A. Những thông tin chung***

**1.** Tên đề tài:

Chủ nhiệm:

**2.** Thành phần Hội đồng gồm:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **TT** | **Họ và tên thành viên hội đồng** | **Chức danh trong hội đồng** |
| 1 |  |  |
| 2 |  |  |
| 3 |  |  |
| 4 |  |  |
| 5 |  |  |

***B. Nội dung làm việc của hội đồng đánh giá tuyển chọn, xét chọn:***

Kết luận của hội đồng:

Nam Định, ngày....tháng....năm 201...

**THƯ KÝ**

*(Họ, tên và chữ ký)*

**CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG**

*(Họ, tên và chữ ký)*

|  |  |
| --- | --- |
| TRƯỜNG ĐẠI HỌC ĐIỀU DƯỠNG NAM ĐỊNH  **HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG**  **NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC**  Số:/GCN-HĐĐĐ | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  BM.15.QLNCKH.04  **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**  *Nam Định, ngày tháng năm 2018* |

**GIẤY CHỨNG NHẬN**

***Về việc chấp thuận đề cương nghiên cứu y sinh học***

*Căn cứ Quyết định số 12/QĐ-ĐDN ngày 08 tháng 01 năm 2018 của Hiệu trưởng Trường Đại học Điều dưỡng Nam Định về việc ban Ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở Trường Đại học Điều dưỡng Nam Định;*

*Căn cứ Quyết định số 76/QĐ- ĐDN ngày 08 tháng 01 năm 2018 của Hiệu trưởng Trường Đại học Điều dưỡng Nam Định về việc thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở Trường Đại học Điều dưỡng Nam Định nhiệm kỳ 2018-2022.*

*Căn cứ Công văn số 503/K2ĐT-KHCN ngày 02/6/2020 của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo – Bộ Y tế về việc cập nhật hoạt động Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học (IRB) của Trường Đại học Điều dưỡng Nam Định. Mã số của Hội đồng: IRB-VN01012;*

*Căn cứ Biên bản tổng hợp ý kiến ngày.......tháng.....năm 202... của các thành viên Hội đồng đạo đức được phân công thẩm định đề cương theo quy trình rút gọn;*

*Theo đề nghị của Thường trực Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở Trường Đại học Điều dưỡng Nam Định nhiệm kỳ 2018-2022.*

**Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học chấp thuận:**

**A. Chấp thuận về mặt khoa học và đạo đức đối với nghiên cứu**

1. Mã nghiên cứu:

2.Tên nghiên cứu:

3. Nghiên cứu viên chính:

4.Nhà tài trợ (nếu có):

5. Địa điểm triển khai:

6. Đối tượng nghiên cứu:

7. Số lượng đối tượng dự kiến:

8. Thời gian nghiên cứu:

**B. Cho phép sử dụng các tài liệu sau trong nghiên cứu nêu trên:**

1. Đề cương nghiên cứu

2. Phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu

3. Công cụ nghiên cứu

**C. Thời gian có giá trị của giấy chấp thuận:**

Từ ngày / /20… đến ngày / /20…

**D. Trách nhiệm của Nghiên cứu viên chính:**

- Tuân thủ đề cương nghiên cứu được phê duyệt, các quy trình thực hiện chuẩn, các nguyên tắc thực hành lâm sàng tốt (nếu có), các quy định của pháp luật hiện hành về đạo đức nghiên cứu.

- Báo cáo Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Trường Đại học Điều dưỡng Nam Định các biến cố bất lợi nghiêm trọng (SAE) và các phản ứng bất lợi ngoài dự kiến nghiêm trọng có liên quan đến sản phẩm nghiên cứu (SUSARs) theo đúng các hướng dẫn và quy định hiện hành.

- Báo cáo Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Trường Đại học Điều dưỡng Nam Địnhxem xét và chấp thuận những thay đổi, sai lệch hay chỉnh sửa đề cương đã được phê duyệt và mẫu chấp thuận tham gia nghiên cứu, các tài liệu cung cấp thông tin cho đối tượng tham gia nghiên cứu trước khi áp dụng trong nghiên cứu, trừ trường hợp rõ ràng cần thiết thay đổi để loại trừ nguy cơ trực tiếp cho đối tượng.

- Báo cáo tiến độ ít nhất mỗi năm một lần hoặc khi có yêu cầu của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Trường Đại học Điều dưỡng Nam Định.

- Thông báo về việc ngừng nghiên cứu, kết thúc nghiên cứu trước thời hạn hoàn thành dự kiến, lý do của việc kết thúc sớm.

- Chuẩn bị cho khả năng tới kiểm tra điểm nghiên cứu của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Trường Đại học Điều dưỡng Nam Định.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***  - ...........;  - ...........;  - Lưu: VT, HĐĐĐ. | **TM. HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC**  **CHỦ TỊCH**  **Trưởng phòng Đào tạo Sau đại học**  **Trần Văn Long** |