BM.01.QLNCKH.04

|  |  |
| --- | --- |
| BỘ Y TẾ  **TRƯỜNG ĐẠI HỌC ĐIỀU DƯỠNG NAM ĐỊNH** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc** |
| Số: /TB-ĐDN | *Nam Định, ngày.....tháng...... năm........* |

**THÔNG BÁO**

**Về việc hoàn chỉnh hồ sơ đánh giá đạo đức trong nghiên cứu y sinh học**

Theo quy định của Bộ Y tế, tất cả các nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người tại Việt Nam đều phải được Hội đồng đạo đức xem xét, hướng dẫn và chấp thuận về đạo đức và khoa học trước khi phê duyệt đề cương và triển khai nghiên cứu. Bên cạnh đó, Hội đồng đạo đức sẽ tiếp tục theo dõi, giám sát về đạo đức việc triển khai nghiên cứu, thẩm định định kỳ và thẩm định báo cáo nghiệm thu trước khi hoàn chỉnh nghiên cứu.

Để việc triển khai nghiên cứu của các đề tài luận án tiến sĩ được kịp tiến độ, đề nghị các nghiên cứu sinh thông qua đề cương nghiên cứu hoàn thiện nộp hồ sơ xin đánh giá đạo đức trong nghiên cứu y sinh học về Phòng Quản lý Nghiên cứu khoa học - Trường Đại học Điều dưỡng Nam Định, cụ thể như sau:

**I. Danh mục các loại hồ sơ.**

1. Đơn xin đánh giá đạo đức trong nghiên cứu (mẫu 01).
2. Đề cương nghiên cứu (có xác nhận của Hội đồng Khoa học).
3. Bản tóm tắt đề cương nghiên cứu.
4. Bản mô tả những cân nhắc về đạo đức liên quan đến nghiên cứu; các biện pháp sẽ được thực hiện để bảo vệ sự riêng tư của người tham gia và tính bảo mật của dữ liệu; tiền hoặc hàng hóa, dịch vụ khác được cung cấp cho người tham gia nghiên cứu; gói bảo hiểm cho người tham gia nghiên cứu (nếu áp dụng).
5. Bản cập nhật tóm tắt đầy đủ tất cả các dữ liệu an toàn, dược lý, dược phẩm, độc tính và thử nghiệm lâm sàng đã có của sản phẩm nghiên cứu (áp dụng đối với nghiên cứu liên quan đến sản phẩm thử nghiệm).
6. Tất cả các biểu mẫu thu thập dữ liệu được sử dụng trong nghiên cứu có mã số và ngày được xác định rõ ràng.
7. Phiếu cung cấp thông tin (mẫu 02) và chấp thuận tham gia nghiên cứu (mẫu 03). Đối với người tham gia nghiên cứu < 7 tuổi, bố mẹ/người giám hộ hợp pháp của trẻ sẽ đại diện Phiếu chấp thuận tham gia nghiên cứu. Đối với trẻ từ 7 đến 11 tuổi quy trình lấy chấp thuận phải có sự đồng ý bằng lời nói của trẻ và bố mẹ/người giám hộ hợp pháp của trẻ sẽ đại diện ký Phiếu chấp thuận tham gia nghiên cứu. Đối với trẻ từ 12 đến 18 tuổi, quy trình lấy phiếu chấp thuận phải bao gồm việc đối tượng tham gia nghiên cứu và bố mẹ/người giám hộ hợp pháp của đối tượng sẽ đại diện ký Phiếu chấp thuận tham gia nghiên cứu.
8. Bản mô tả chi tiết quy trình tuyển chọn đối tượng; quy trình thu thập phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu.
9. Quy trình theo dõi, đánh giá, xử trí biến cố bất lợi và biến cố bất lợi nghiêm trọng (đối với nghiên cứu có can thiệp trên đối tượng nghiên cứu).
10. Văn bản của tổ chức quản lý điểm triển khai nghiên cứu đồng ý cho phép thực hiện nghiên cứu (nếu nghiên cứu được triển khai ngoài tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức).
11. Bản cam kết của nghiên cứu viên đồng ý tuân thủ các nguyên tắc đạo đức trong các hướng dẫn liên quan (mẫu 04).
12. Lý lịch khoa học của nghiên cứu viên (mẫu 05)
13. Các tài liệu khác liên quan (nếu có).

***- Hồ sơ thẩm định theo quy trình đầy đủ gồm tất cả các mục trên.***

***- Hồ sơ thẩm định theo quy trình rút gọn gồm các mục: 1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13.***

Căn cứ ***“Bảng kiểm lựa chọn qui trình xem xét đạo đức”*** kèm theo thông báo này để biết nghiên cứu cần xem xét tính đạo đức theo quy trình nào.

II. Định dạng tài liệu.

Các tài liệu phải được đánh máy một mặt trên khổ giấy A4 (210 x 297cm). Lề trái 3 cm; lề phải 2cm; lề trên 2cm; lề dưới 2cm. Font chữ Times New Roman; mã Unicode; cỡ chữ 14; cách dòng đơn; cách đoạn 6pt; lùi đầu dòng 1cm. Số trang đánh ở giữa phía cuối mỗi trang giấy.

III. Số lượng bản sao phải nộp.

Các hồ sơ thẩm định theo quy trình rút gọn: 04 bản cứng và 01 bản mềm

Các hồ sơ thẩm định theo quy trình đầy đủ: 08 bản cứng và 01 bản mềm

Địa chỉ nhận hồ sơ:

- Phòng Quản lý nghiên cứu khoa học – tầng 3, nhà 9 tầng, Trường Đại học Điều dưỡng Nam Định.

- Điện thoại: 036.9118.988; Email: nguyenthanhnd1990@gmail.com

IV. Thời gian nộp hồ sơ và xét duyệt.

- Thời gian nộp hồ sơ: Đến hết ngày ....../......./20......

- Thời gian xét duyệt và ra quyết định:

+ Thẩm định theo quy trình rút gọn: 15 ngày sau khi nhận được hồ sơ nghiên cứu hoàn chỉnh

+ Thẩm định theo quy trình đầy đủ: 30 ngày sau khi nhận được hồ sơ nghiên cứu hoàn chỉnh

V. Kinh phí.

Căn cứ Quyết định số 2296/QĐ-ĐDN ngày 28/9/2020 của Hiệu trưởng trường Đại học Điều dưỡng Nam Định ban hành Quy chế chi tiêu nội bộ; nhà trường thu tiền lệ phí thẩm định tính đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cho mỗi hồ sơ cụ thể như sau:

* Thẩm định theo quy trình rút gọn: 750.000 đồng/hồ sơ
* Thẩm định theo quy trình đầy đủ: 2.000.000 đồng/hồ sơ

Nhận được thông báo này, đề nghị các nghiên cứu sinh khẩn trương hoàn thiện hồ sơ theo quy định. Các nghiên cứu sinh không thực hiện quy trình xem xét tính đạo đức của đề cương nghiên cứu sẽ không được chấp thuận việc triển khai nghiên cứu./.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***  - Hiệu trưởng (để báo cáo);  - Phòng ĐTSĐH (để đôn đốc);  - Học viên CH K5 (để thực hiện)  - Lưu: VT, QLNCKH. | **HIỆU TRƯỞNG** |

**BẢNG KIỂM LỰA CHỌN QUI TRÌNH XEM XÉT ĐẠO ĐỨC**

BM.02.QLNCKH.04

(Dành cho nghiên cứu viên)

1. Tên nghiên cứu:

1. Tên nghiên cứu viên:
2. Đối tượng nghiên cứu có liên quan đến:

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

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

1. Đây là nghiên cứu y sinh học (NCYSH) có liên quan đến (tích vào ô phù hợp)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nội dung nghiên cứu có liên quan đến (Có: C; Không: K)** | **C** | **K** |
| 4.1. Dược phẩm (Thuốc tân dược, dược liệu, thuốc y học cổ truyền) |  |  |
| 4.2. Chế phẩm sinh học (Vắc – xin và các chế phẩm sinh học khác) |  |  |
| 4.3. Các phương pháp điều trị không dùng thuốc |  |  |
| 4.4. Các thiết bị y tế |  |  |
| 4.5. Phương pháp xạ trị và hình ảnh |  |  |
| 4.6. Các thủ thuật, phẫu thuật |  |  |
| 4.7. Các mẫu sinh học (mẫu máu, bệnh phẩm, sữa mẹ) |  |  |
| 4.8. Điều tra dịch tễ học |  |  |
| 4.9. Điều tra xã hội học và tâm lý học |  |  |

(Nếu tích chọn có đối với bất kì một câu nào từ 4.1-4.7, NCYSH phải được xem xét theo qui trình đầy đủ).

1. Trong nghiên cứu có (tích vào ô phù hợp: Có: C; Không: K)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Trong nghiên cứu có** | **C** | **K** |
| 5.1. Sự tham gia của người không có năng lực hành vi |  |  |
| 5.2. Sự tham gia của vị thành niên hoặc và trẻ nhỏ |  |  |
| 5.3. Gây đau đớn hoặc mệt mỏi tâm lý cao hơn mức thông thường |  |  |
| 5.4. Có thu thập thông tin nhạy cảm |  |  |
| 5.5. Có thu thập bí mật cá nhân |  |  |
| 5.6. Có thể liên quan đến trách nhiệm pháp lý |  |  |
| 5.7. Có sự tham gia có chọn lọc của người thiểu số |  |  |

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

BM.03.QLNCKH.04

**ĐƠN XIN ĐÁNH GIÁ ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU**

Kính gửi: Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học

Trường Đại học Điều dưỡng Nam Định

**1. Họ và tên Chủ nhiệm đề tài/dựán:**

Đơn vị:

Địa chỉ:

Điện thoại: Email: Fax:

**2. Tên đề tài/ dự án xin đánh giá đạo đức trong nghiên cứu:**

**3. Tên đơn vị chủ trì đề tài/dự án (nếu có):**

Đơn vị:

Địa chỉ:

Điện thoại: Email: Fax:

**4. Địa điểm, thời gian triển khai nghiên cứu:**

**5. Hồ sơ gửi kèm theo đơn xin đánh giá bao gồm:**

* Đề cương nghiên cứu.
* Lý lịch khoa học của các nghiên cứu viên.
* Phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu.
* Các văn bản, tài liệu khoa học có liên quan đến đề tài/dự án xin đánh giá.
* Bản cam kết chấp thuận và thực hiện theo đúng các nguyên tắc về đạo đức trong nghiên cứu.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nam Định, ngày tháng năm*** | |
| Tổ chức chủ trì đề tài  Hoặc Người hướng dẫn nếu là học viên cao học | Nghiên cứu viên chính  (ký và ghi rõ họ tên) |

BM.04.QLNCKH.04

**PHIẾU CUNG CẤP THÔNG TIN VỀ NGHIÊN CỨU**

Tên nghiên cứu:

(Tài liệu này được thông báo đến các đối tượng tham gia nghiên cứu, không có trang hay phần nào trong tài liệu này được bỏ qua. Những nội dung trong tài liệu này được giải thích rõ bằng miệng với các đối tượng tham gia nghiên cứu)

1. Trình bày các vấn đề liên quan đến nghiên cứu: Mục đích của nghiên cứu; Khoảng thời gian dự kiến; Phương pháp tiến hành
2. Tiêu chuẩn lựa chọn và loại trừ đối tượng vào nghiên cứu
3. Ai sẽ là người đánh giá các thông tin cá nhân và y khoa để chọn lọc bạn tham gia vào nghiên cứu này?
4. Số người sẽ tham gia vào nghiên cứu.
5. Miêu tả những rủi ro hoặc bất lợi có thể xảy ra
6. Miêu tả lợi ích của đối tượng và cộng đồng từ nghiên cứu
7. Những khoản nào được chi trả trong nghiên cứu
8. Trình bày phương pháp lưu giữ mật các hồ sơ nhưng có thể nhận dạng được đối tượng tham gia nghiên cứu.
9. Chỉ rõ rằng cơ quan quản lý có thể kiểm tra hồ sơ của đối tượng
10. Vấn đề bồi thường/hoặc điều trị y tế nếu có thương tích xảy ra (ở đâu có thể có các thông tin khác)
11. Người để liên hệ khi có câu hỏi: Về nghiên cứu; Về quyền của đối tượng nghiên cứu; Trong trường hợp có thương tích liên quan đến nghiên cứu.
12. Nêu rõ rằng sự tham gia là tình nguyện, không bị phạt nếu từ chối tham gia và đối tượng tham gia nghiên cứu có thể dừng tham gia vào bất kỳ thời điểm nào.

***Nam Định, ngày tháng năm***

**Nghiên cứu viên chính**

(Ký và ghi rõ họ tên)

BM.05.QLNCKH.04

**ĐƠN TÌNH NGUYỆN THAM GIA NGHIÊN CỨU**

(Áp dụng cho đối tượng tham gia không cần bí mật danh tính)

Họ và tên đối tượng:

Tuổi:

Địa chỉ:

Sau khi được bác sỹ thông báo về mục đích, quyền lợi, nghĩa vụ, những nguy cơ tiềm tàng và lợi ích của đối tượng tham gia vào nghiên cứu: (Tên đề tài nghiên cứu)

Tôi (hoặc người đại diện trong gia đình) đồng ý tự nguyện tham gia vào nghiên cứu này (đồng ý lấy máu/nước tiểu để xét nghiệm …). Tôi xin tuân thủ các quy định của nghiên cứu.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nam Định, ngày tháng năm*** | |
| Người giám hộ  (nếu đối tượng ≤ 18 tuổi) | Nghiên cứu viên chính  (ký và ghi rõ họ tên) |

BM.05.QLNCKH.04

**ĐƠN TÌNH NGUYỆN THAM GIA NGHIÊN CỨU**

(Áp dụng cho đối tượng tham gia **CẦN** bí mật danh tính)

Tôi xác nhận rằng:

- Tôi đã đọc các thông tin đưa ra cho nghiên cứu (tên nghiên cứu):

và tôi đã được các cán bộ nghiên cứu giải thích về nghiên cứu này và các thủ tục đăng ký tình nguyện tham gia vào nghiên cứu.

- Tôi đã có thời gian và cơ hội được cân nhắc tham gia vào nghiên cứu này.

- Tôi hiểu rằng tôi có quyền được tiếp cận với các dữ liệu mà những người có trách nhiệm mô tả trong tờ thông tin.

- Tôi hiểu rằng tôi có quyền rút khỏi nghiên cứu vào bất cứ thời điểm nào vì bất cứ lý do gì.

Tôi đồng ý rằng các bác sỹ chăm sóc sức khỏe chính sẽ được thông báo về việc tôi tham gia trong nghiên cứu này.

Đánh dấu vào ô thích hợp (quyết định này sẽ không ảnh hưởng khả năng bạn tham gia vào nghiên cứu):

Tôi đồng ý tham gia vào nghiên cứu này: 1. Có 󠇊 2. Không

|  |  |
| --- | --- |
| Ký tên của người tham gia  ………………………………………………………. | Ngày / tháng / năm  …………………… |
| Ghi rõ họ tên và chữ ký của người làm chứng  ………………………………………………………. | Ngày / tháng / năm  …………………… |

**BẢN CAM KẾT THỰC HIỆN ĐÚNG NGUYÊN TẮC**

BM.06.QLNCKH.04

**VỀ ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU**

Kính gửi: Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học

Trường Đại học Điều dưỡng Nam Định

Họ tên chủ nhiệm đề tài:

Đơn vị công tác (tên khóa học):

Tên đề tài:

Tên đơn vị chủ trì đề tài:

Tôi xin cam kết thực hiện theo đúng các nguyên tắc đạo đức đã được thể hiện trong đề cương nghiên cứu.

***Nam Định, ngày tháng năm***

**Người viết cam kết**

(Ký và ghi rõ họ tên)

# CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

# ĐƠN XIN XÁC NHẬN

# Về việc đồng ý cho triển khai thu thập số liệu nghiên cứu

# tại …………………………………….

# 

# Kính gửi: - ……………………………..

- …………………………….

Tên tôi là: ………………………….. Sinh ngày ………………….

Hiện đang là ………………………………., tại ………………………….

Nay, tôi đang trong thời gian thực hiện đề tài …………………… với nội dung:

- Tên đề tài nghiên cứu:

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

- Đối tượng nghiên cứu: ………………………………………………….

- Thời gian thu thập số liệu trong khoảng từ ……………………………...

### - Địa điểm thu thập số liệu: ………………………………………………

Để hoàn thiện đề tài ……………….. theo đúng thời gian, kính mong ……………………. tạo điều kiện cho tôi được thu thập số liệu nghiên cứu tại …………….. trong khoảng thời gian từ ngày ………………… đến ngày ……………….

Tôi xin chân thành cảm ơn quý ……………!

*Nam Định, ngày …… tháng …… năm 202…*

|  |  |
| --- | --- |
| **XÁC NHẬN CỦA**  **BỆNH VIỆN**  (*Xác nhận và đóng dấu*) | CHỦ NHIỆM ĐỀ TÀI (*Họ, tên và chữ ký*) |

LÝ LỊCH KHOA HỌC CỦA CÁ NHÂN

BM.07.QLNCKH.04

THỰC HIỆN CHÍNH ĐỀ TÀI, DỰ ÁN SẢN XUẤT THỬ NGHIỆM[[1]](#footnote-1)

Đăng ký Chủ nhiệm đề tài, dự án SXTN: 🗌

Đăng ký Tham gia thực hiện Đề tài, dự án SXTN[[2]](#footnote-2): 🗌

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1.** Họ và tên: | | | | | | | | | | | | |
| **2.** Năm sinh:  **3.** Nam/Nữ: | | | | | | | | | | | | |
| **4.** Học hàm: Năm được phong học hàm:  Học vị: Năm đạt học vị: | | | | | | | | | | | | |
| **5.** Địa chỉ nhà riêng: | | | | | | | | | | | | |
| **6.** Điện thoại: E-mail: | | | | | | | | | | | | |
| **7. Tổ chức/nơi làm việc của cá nhân đăng ký chủ nhiệm Đề tài, Dự án**:  Tên tổ chức:  Địa chỉ tổ chức: | | | | | | | | | | | | |
| 8. Quá trình đào tạo | | | | | | | | | | | | |
| Bậc đào tạo | | Nơi đào tạo | | | | Chuyên môn | | | | | Năm tốt nghiệp | |
| Đại học | |  | | | |  | | | | |  | |
| Thạc sỹ | |  | | | |  | | | | |  | |
| Tiến sỹ | |  | | | |  | | | | |  | |
| Khác | |  | | | |  | | | | |  | |
| 9. Quá trình công tác | | | | | | | | | | | | |
| Thời gian(*Từ năm ... đến năm...*) | | Vị trí công tác | | Tổ chức công tác | | | | | Địa chỉ Tổ chức | | | |
|  | |  | |  | | | | |  | | | |
|  | |  | |  | | | | |  | | | |
|  | |  | |  | | | | |  | | | |
|  | |  | |  | | | | |  | | | |
| **10. Các công trình công bố chủ yếu**  (liệt kê tối đa 05 công trình tiêu biểu đã công bố liên quan đến đề tài, dự án tuyển chọn trong 5 năm gần nhất) | | | | | | | | | | | | |
| TT | Tên công trình  (*bài báo, công trình...*) | | Là tác giả hoặc  là đồng tác giả  công trình | | | Nơi công bố  (*tên tạp chí đã đăng công trình*) | | | | | | Năm công bố |
| 1 |  | |  | | |  | | | | | |  |
| 2 |  | |  | | |  | | | | | |  |
|  |  | |  | | |  | | | | | |  |
| 11. Số lượng văn bằng bảo hộ quyền sở hữu công nghiệp, thiết kế bố trí mạch tích hợp bán dẫn, giống cây trồng đã được cấp  (liên quan đến đề tài, dự án tuyển chọn - nếu có) | | | | | | | | | | | | |
| TT | Tên và nội dung văn bằng | | | | | | Năm cấp văn bằng | | | | | |
| 1 |  | | | | | |  | | | | | |
| 2 |  | | | | | |  | | | | | |
| 3 |  | | | | | |  | | | | | |
| 4 |  | | | | | |  | | | | | |
| 12. Số công trình được áp dụng trong thực tiễn  (liên quan đến đề tài, dự án tuyển chọn - nếu có) | | | | | | | | | | | | |
| TT | Tên công trình | | Hình thức, quy mô, địa chỉ áp dụng | | | | | Thời gian  (*bắt đầu - kết thúc*) | | | | |
| 1 |  | |  | | | | |  | | | | |
| 2 |  | |  | | | | |  | | | | |
| **13. Các đề tài, dự án, nhiệm vụ khác đã chủ trì hoặc tham gia**  (trong 5 năm gần đây thuộc lĩnh vực nghiên cứu của đề tài, dự án tuyển chọn - nếu có) | | | | | | | | | | | | |
| *Tên đề tài,dự án,nhiệm vụ khác đã chủ trì* | | *Thời gian*  (bắt đầu - kết thúc) | | | *Thuộc Chương trình*  (nếu có) | | | | | *Tình trạng đề tài* | | |
|  | |  | | |  | | | | |  | | |
|  | |  | | |  | | | | |  | | |
|  | |  | | |  | | | | |  | | |
| **14. Giải thưởng**  (về KH&CN, về chất lượng sản phẩm,... liên quan đến đề tài, dự án tuyển chọn - nếu có) | | | | | | | | | | | | |
| TT | Hình thức và nội dung giải thưởng | | | | | | Năm tặng thưởng | | | | | |
| 1 |  | | | | | |  | | | | | |
| 2 |  | | | | | |  | | | | | |
| 15. Thành tựu hoạt động KH&CN và sản xuất kinh doanh khác  (liên quan đến đề tài, dự án tuyển chọn - nếu có) | | | | | | | | | | | | |

*..........................., ngày ....... tháng ....... năm 20...*

|  |  |
| --- | --- |
| **TỔ CHỨC/NƠI LÀM VIỆC CỦA**  **CÁ NHÂN ĐĂNG KÝ CHỦ NHIỆM (HOẶC THAM GIA THỰC HIỆN CHÍNH) ĐỀ TÀI, DỰ ÁN**  (*Xác nhận và đóng dấu*) | CÁ NHÂN ĐĂNG KÝ CHỦ NHIỆM(HOẶC THAM GIA THỰC HIỆN CHÍNHĐỀ TÀI, DỰ ÁN) (*Họ, tên và chữ ký*) |

1. Mẫu Lý lịch này dùng cho các cá nhân đăng ký chủ trì hoặc tham gia thực hiện chính đề tài KHCN hoặc dự án SXTN (gọi tắt là dự án). Lý lịch được trình bày và in ra trên khổ giấy A4. [↑](#footnote-ref-1)
2. Nếu đăng ký tham gia, ghi số thứ tự theo mục 12 bảnThuyết minh đề tài KHCN hoặc mục 11 bản Thuyết minh dự án SXTN tương ứng. [↑](#footnote-ref-2)