TRƯỜNG ĐẠI HỌC ĐIỀU DƯỠNG NAM ĐỊNH

**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)