

Số: 22/CT-BVN TW

Hà Nội, ngày 2 tháng 03 năm 2025

CHỈ THỊ

Về việc ban hành quy trình quản lý nghiên cứu khoa học của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học

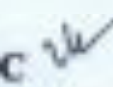
Để đảm bảo hoạt động nghiên cứu khoa học tuân thủ quy định của Bộ luật, từ số 49/ -BVT ngày 12/2/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định việc thành lập, tổ chức và hoạt động của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học, Bệnh viện đề nghị ban hành văn bản quy trình quản lý nghiên cứu khoa học; Quy trình thẩm định đề cương và quản lý nghiên cứu của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học (Mã quy trình: QTQL.NC.12.3); Quy trình thẩm định đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (Mã quy trình: QTQL.NC.32.2); Quy trình phân sát của Hội đồng Đạo đức đối với các nghiên cứu y sinh học (Mã quy trình: QTQL.NC.29.3); Quy trình quản lý báo cáo kết quả nghiên cứu (Mã quy trình: QTQL.NC.2.2.1). Vì vậy đề nghị ban hành văn bản quy định về các quy trình quản lý nghiên cứu khoa học của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học trong quá trình triển khai nghiên cứu khoa học tại Bệnh viện Nhi Trung ương (Quy trình kèm theo).

Chỉ thị này có hiệu lực kể từ ngày ký.

Ban hành kèm theo 

Nơi nhận:

- Tổng cục Quản lý y tế và An toàn thuốc;
- Hội đồng Khoa học;
- Lưu VT, Văn phòng Tổng Giám đốc.

GIÁM ĐỐC 



Trần Minh Điền

	ST. 1/22	Trang 1, số 1/1
	TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y DƯỢC HÀ NỘI	ĐT: 024.38.11.112
	QUỐC MẠCH VÀNG - SẴN SẴNG SẴN SẴN	12/1/2025

HỘI Y TẾ
BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG



QUY TRÌNH
THẨM ĐỊNH ĐỀ CƯƠNG VÀ QUẢN LÝ NGHIÊN CỨU
CỦA HỘI ĐỒNG DẠO DỨC TRONG NGÀNH Y SINH HỌC
QTQL/NC/J7.3

(Điền bản: 3)

Ngày hiệu lực: 12/1/2025

	Họ tên	Chức vụ	Chữ ký
Viện trưởng	Phạm Thị Cẩm Linh	Viện trưởng Tổng hợp	
Ký duyệt	Phạm Hùng Phúc	Phó Giám đốc Bệnh viện, Viện trưởng Viện Dược SKTB	
	Nguyễn Thị Trung Minh	Phó Viện trưởng Viện CT&NC SKTB	
Phê duyệt	Tiến Việt Dũng	Giám đốc Bệnh viện	

Hà Nội - 2025

Tài liệu này là tài liệu nội bộ của Hội Y Tế, chỉ được sử dụng để tham khảo và không được sao chép, phát hành ra ngoài. Mọi vi phạm sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

	ĐỀ TÀI	Đề tài 2.03.12
	ĐỀ TÀI KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ	07/16.01.2012
	Quỹ kinh phí nghiên cứu khoa học và công nghệ của Bộ Y tế Đã được duyệt nghiên cứu và thực hiện	12/2012

Lịch sử thay đổi tài liệu

Phiên bản	Ngày hiệu lực	Nội dung
1	01/2012	Đề tài: "Quy trình xem xét thẩm định và phê duyệt hồ sơ dự án trong lĩnh vực y sinh học" nhằm "Quy trình thẩm định đề cương và quản lý nghiên cứu của Đề cương và hồ sơ trong nghiên cứu y sinh học" - Trình bày các nội dung nghiên cứu. - Trình bày nội dung: đánh giá kết quả chấp thuận đề cương nghiên cứu, chấp thuận thay đổi đề cương nghiên cứu. - Kết quả kết luận: đánh giá chấp thuận có điều kiện; hoặc bác bỏ không chấp thuận. - Bộ biên bản: đánh giá và phê duyệt; gửi chấp thuận và đính kèm.

Phân phối

Tất cả các đơn vị: 01 bản/ đơn vị.

	ĐƠN VỊ	ĐƠN VỊ CHỦ TRÌ
	BỘ Y TẾ VIỆT NAM	CHUYÊN KHOA
	Đại học Y khoa và Dược học Hà Nội (Đại học Y Dược Hà Nội)	Y TẾ

1. MỤC ĐÍCH

– Thực hiện các chức năng và nhiệm vụ của Hội đồng đạo đức bệnh viện Nhi Trung ương.

Theo đó, giám sát, quản lý việc thực hiện các nghiên cứu lâm sàng và phê duyệt nghiên cứu y sinh học của Hội đồng đạo đức Bệnh viện Nhi Trung ương.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

– Các đề tài, dự án, nghiên cứu y sinh học của các bệnh viện Nhi Trung ương, do bệnh viện Nhi Trung ương chủ trì hoặc phối hợp thực hiện, do các đối tác khác có nhu cầu Hội đồng Đạo đức Bệnh viện phê duyệt.

3. TRÁCH NHIỆM

– Chủ nhiệm đề tài/dự án, có nhiệm vụ y sinh học có thể được là chủ nhiệm.

Thế và viên Hội đồng đạo đức bệnh viện, nghiên cứu y sinh học;

Tổ chức.

4. NHỮNG NGƯỜI QUAN LẬP, GIÁM SÁT THỰC THỰC QUẢN TRỊ

- Ban Giám đốc Bệnh viện;
- Lãnh đạo Viện Dục học và Nghiên cứu Xã hội Trẻ em.

5. KHÁI NIỆM ĐỊNH NGHĨA THUẬT NGỮ VIẾT TẮT

5.1. Định nghĩa

Nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người (Research involving human participants) là nghiên cứu khoa học trong lĩnh vực y tế, trong đó con người bị tác động bởi can thiệp, quan sát hay các tương tác khác do tham gia nghiên cứu hoặc có thể bị nhận dạng do việc thu thập, phân tích, sử dụng dữ liệu và liên quan đến tính riêng tư y tế.

Đạo đức y sinh học (Bioethics) là việc thực hiện và bảo đảm các nguyên tắc chuẩn mực đạo đức trong các nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người.

– Nghiên cứu viên (Researcher) là người chịu trách nhiệm thực hiện nghiên cứu tại địa điểm nghiên cứu.

Nghiên cứu viên chính (Research monitoring and supervision) là người chịu trách nhiệm chi đạo trực tiếp các việc quản lý nghiên cứu và báo cáo trực tiếp các kết quả, kết quả nghiên cứu với nhà tài trợ.

– Giám sát nghiên cứu là quá trình kiểm tra, theo dõi tiến độ nghiên cứu, sự tuân thủ của nghiên cứu viên theo đề cương đã phê duyệt và quy định, báo cáo kết quả nghiên cứu.

	STT: 09	Ngày ban hành
	ĐỀ TÀI: Đánh giá thực trạng và đề xuất giải pháp nâng cao hiệu quả công tác quản lý, giám sát và đánh giá chất lượng giáo dục và đào tạo	07/01/2021
	Đề tài thuộc lĩnh vực: Quản lý, giám sát và đánh giá chất lượng giáo dục và đào tạo	07/01/2021

Ngày nay, để triển khai (đưa vào thực tế) là phải có một số điều kiện để thực hiện được công việc này. Việc thực hiện công việc này là một công việc rất quan trọng và cần thiết. Việc thực hiện công việc này là một công việc rất quan trọng và cần thiết. Việc thực hiện công việc này là một công việc rất quan trọng và cần thiết.

2.1. Viết bài

ĐỀ TÀI: **Đánh giá thực trạng và đề xuất giải pháp nâng cao hiệu quả công tác quản lý, giám sát và đánh giá chất lượng giáo dục và đào tạo**

KT: **Nguyễn Văn A**

CT: **Lê Văn B**



6. CÁC BƯỚC THỰC HIỆN CỦA QUY TRÌNH

41. **1.500** **410**

Bước	Lưu đồ quy trình	Mô tả/biểu mẫu	Trách nhiệm
1	<pre> graph TD A([Chuẩn bị hồ sơ]) --> B[Tiếp nhận hồ sơ] </pre>	BM 1/QTQL.NC.17.3 BM 2/QTQL.NC.17.3 BM 3/QTQL.NC.17.3 BM 4/QTQL.NC.17.3 BM 5/QTQL.NC.17.3 BM 6/QTQL.NC.17.3	Nhóm NC
2	<pre> graph TD A[Không đạt] --> B[Tiếp nhận hồ sơ] </pre>	BM 7/QTQL.NC.17.3	Tổ thư ký HĐDD
3	<pre> graph TD A[Đạt] --> B[Xác định phương thức thẩm định và phân công thành viên thẩm định] </pre>	QTQL.NC.17.3	Chủ tịch Hội đồng
4	<pre> graph TD A[Xếp lịch họp] --> B[HĐDD thẩm định hồ sơ] </pre>	QTQL.NC.17.3	Tổ thư ký
5	<pre> graph TD A[Không Chấp thuận] --> B[HĐDD thẩm định hồ sơ] B --> C[Chấp thuận] </pre>	QTQL.NC.17.3 BM 8/QTQL.NC.17.3 BM 9/QTQL.NC.17.3 BM 10/QTQL.NC.17.3 BM 11/QTQL.NC.17.3 BM 12/QTQL.NC.17.3	1. Thành viên HĐDD 2. Tổ thư ký 3. Nhóm NC

	ĐƠN VỊ	Đơn vị thực hiện
	Đơn vị thực hiện	Đơn vị thực hiện
	Đơn vị thực hiện	Đơn vị thực hiện

6.2. Tiến giải chi tiết

Nội dung	Nhiệm vụ nghiên cứu	Hội đồng đạo đức	Ngày thực hiện	Thời gian
Bước 1: Chuẩn bị, tập huấn	Liên lạc trực tiếp với các cơ quan chức năng để nắm bắt tình hình thực tế và các vấn đề liên quan.	- Hướng dẫn các địa phương - Sinh viên, học viên tham gia thực hiện theo quy định của Bộ Y tế và các cơ quan chức năng.	15/01/2021 - 20/01/2021 21/01/2021 - 25/01/2021 26/01/2021 - 30/01/2021 31/01/2021 - 05/02/2021 06/02/2021 - 10/02/2021	
Bước 2: Tập huấn	Hoàn thiện bộ tài liệu giáo trình và tài liệu hướng dẫn	Nhóm NC ghi các số quan trọng: <u>hệ thống quy định</u> Cố định sự kiện và tình hình thực tế của hệ thống, phân bổ các nguồn lực.	15/01/2021 - 20/01/2021	05 - 10 ngày
Bước 3: Khai triển chương trình nghiên cứu và phân công thành viên thực hiện	- Thực hiện NC theo hồ sơ ban đầu về vấn đề hướng dẫn. - Thực hiện nghiên cứu hoặc thực hiện các tài liệu hướng dẫn.	- Cố định sự kiện và sự kiện thực hiện theo quy định của Bộ Y tế và các cơ quan chức năng. - Cố định sự kiện và sự kiện thực hiện theo quy định của Bộ Y tế và các cơ quan chức năng.	01/02/2021 - 10/02/2021	10 ngày



05/1/2022 05/01/2022 00:00:00 - 00:00:00 05/01/2022 00:00:00 - 00:00:00	05/01/2022 05/01/2022 05/01/2022
--	---

Nội dung	Nhóm nghiên cứu	Hội đồng đạo đức	Hiện mẫu	Thời gian
		Nếu ảnh hưởng hồ sơ hơn cùng cần nộp.		
Bước 4: Xếp lịch họp		- Liên hệ ngay có xếp lịch họp. - TTK gửi hồ sơ đầy đủ đến thành viên ITDD - Tổ chức lấy luận thiện và tìm tặc hành chính cho việc tài vấn đề phiên họp đạo đức	QTQL.NC.17.3	Khoảng 02-05 ngày từ ngày nhận được hồ sơ nộp
Bước 5: Tổ chức họp Tổ chức Cổng dịch hồ sơ	Nhóm NC trình bày nội dung trong buổi họp nhóm và chỉ đạo: Trình bày slide theo các nội dung BM.5/QTQL.NC.17.3	ITDD họp thẩm định hồ sơ TTK chuẩn bị Phiếu nhận xét đánh giá; buổi họp nhóm định đề cương nghiên cứu. - Thời gian nghiên cứu thực nghiệm làm sáng (NC TNLS). Luôn theo quy trình xét duyệt đề cương NC TNLS: QTQL.NC.32.3	QTQL.NC.17.3 B.1/QTQL.NC.17.3 B.2/QTQL.NC.17.3 B.3/QTQL.NC.17.3 B.4/QTQL.NC.17.3 B.5/QTQL.NC.17.3	01 ngày
Bước 6: Phê duyệt	- Hội đồng đạo đức cấp chính sửa, giải trình: Hội đồng chính phê duyệt và trả lời kỹ trong thời gian không quá 30 ngày sau ngày thẩm định	- Trong thời gian 30 ngày làm việc, kể từ ngày có kết quả thẩm định hồ sơ nghiên cứu TTK phải hoàn tất kết quả thẩm định cho nhóm NC.	QTQL.NC.17.3 B.1/QTQL.NC.17.3 B.2/QTQL.NC.17.3	03 ngày
			B.3/QTQL.NC.17.3	05 ngày

GIN định: Máy là sản phẩm được chế tạo và lắp ráp tại nhà máy của công ty TNHH Sản xuất và Lắp ráp Thiết bị Công nghiệp Việt Nam, địa chỉ: 123 Đường Nguyễn Huệ, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh.



SỐ 112 ĐỀ THI THIẾT KẾ THI CÔNG Thí sinh tham gia thi công và quản lý nghiệm thu các công trình xây dựng theo hình thức thi công và quản lý thi công	Trang 1 trên 02 001/02.001.001 (1/1/2010)
--	--

Nội dung	Nhóm nghiên cứu	Loại đồng đạo đức	Hiệu mẫu	Thời gian
	Để viết hồ sơ yêu cầu thẩm định lại bộ số xếp loại của không quá 30 ngày tính từ ngày thẩm định. Trình nhiệm đề tài đăng tải hồ sơ luận chứng lên phần mềm Quản lý Nghiên cứu khoa học của Bộ Y tế http://nckh.vch.org.vn/	- Trang xin, giao bộ xếp loại từ ngày nhận được hồ sơ giải trình, chỉnh sửa và được ITDDD đồng ý phê duyệt. . TK đã xác nhận báo chấp thuận của ITDDD. - TTK tạo tài khoản cho các nhóm đề tài tài bộ số lên phần mềm Quản lý Nghiên cứu khoa học.	BKMI9/QTQL.NC.17.1 BKM21/QTQL.NC.17.2	31-60 ngày
Bước 7: Tổ chức thực hiện, kiểm tra, giám sát.	- Nhóm NC tuân thủ đề cương NC, tuân thủ nguyên tắc thực hành nghiên cứu lâm sàng tốt, GCP tại địa điểm nghiên cứu. - Tạo điều kiện để ITDD đồng kiểm tra, giám sát theo kế hoạch đã được thông báo. - Báo cáo giải trình sau giám sát (theo yêu cầu)	- ITDDD sẽ thông báo bằng văn bản kế hoạch kiểm tra, giám sát tới chủ nhiệm trước 07 ngày làm việc. - TTK báo hệ thống viên HHHH, nội dung giải, đưa giám sát, chuẩn bị hồ sơ kiểm và tiến bản giám sát. - Thông báo kết quả, nội dung sau giám sát	QTQL.NC.29.1 BKM18/QTQL.NC.29.1 BKM28/QTQL.NC.29.1 BKM38/QTQL.NC.29.1	07-09 ngày 03 ngày
Bước 8: Truy vết đề cương nghiên cứu	Nhóm NC tiến hành thu thập số liệu theo đề cương, nhập số liệu (nếu có). - Nhóm NC chỉ báo cáo đánh giá	TTK tiếp nhận hồ sơ, xin ý kiến Chủ tịch ITDDD về việc có bị chính của nghiên cứu. - Chủ tịch ITDDD quyết định	QTQL.NC.17.1 BKM14/QTQL.NC.17.1 BKM15/QTQL.NC.17.1	1-3 ngày

• **Chlorine:** This is the most common disinfectant. It kills germs by destroying their cell walls and interfering with their ability to reproduce. It is used in the form of chlorine gas, liquid chlorine, or chlorine bleach.



ĐỀ 172	Trang 1/100
ĐỀ THI THỬ THPT QUỐC GIA 2017	02/01/2017
Đáp án chi tiết đề thi THPT Quốc gia 2017 môn Văn	17/01/2017

Nội dung	Nhóm nghiên cứu	Hội đồng đạo đức	Biểu mẫu	Thời gian
	mỗi năm 11 lần (liên hệ với nghiên cứu có thời gian trên 1 năm).	hệ thống thanh định để gọi hoặc đây đó. - HODD ra văn bản phổ dụng, báo nghiên cứu chỉ đạo yêu cầu.	BM 001 QĐ NC.17.5	
Dạng 9: Hàng rào định kỳ, báo cáo báo cáo kết quả.	Nhóm NC hàng rào định kỳ có báo cáo nghiên cứu trong thanh toán vào báo cáo AB, SAE.	- TTK ra quyết định và gửi báo cáo của nghiên cứu tới Hội đồng HODD.	QĐ NC.17.3 BM 001 QĐ NC.17.3 BM 001 QĐ NC.17.5	
Dạng 10: Lưu trữ		- TTK lưu trữ các văn phòng HODD, Viện Đào tạo và Nghiên cứu Sinh học và Thực vật ĐVNTL.	Xuất bản 8 - 10 - 04	05 năm



7. DỮ LIỆU, HƯỚNG DẪN CÔNG VIỆC

STT	Tên biểu mẫu, hướng dẫn công việc	Mã tài liệu
1	Tên nghiên cứu, giả thuyết nghiên cứu, mục tiêu nghiên cứu, phạm vi nghiên cứu, đối tượng nghiên cứu, địa điểm nghiên cứu, thời gian nghiên cứu, phương pháp nghiên cứu, công cụ nghiên cứu, quy trình nghiên cứu, kết quả nghiên cứu, thảo luận, kết luận, khuyến nghị.	DM1-VTQL.NC.17.3
2	Phiếu thông tin về nghiên cứu	BM2-VTQL.NC.17.3
3	Đơn xin tiến hành nghiên cứu tại Bệnh viện Nội Trung ương	DM3-VTQL.NC.17.3
4	Lý lịch khoa học	BM4-VTQL.NC.17.3
5	Phiếu cung cấp thông tin dành cho cha mẹ/người giám hộ trẻ em, gia đình, cộng đồng và Phiếu chấp thuận của trẻ em/cha mẹ/người giám hộ	BM5-VTQL.NC.17.3
6	Phiếu cung cấp thông tin dành cho trẻ em/cha mẹ/người giám hộ từ 15-18 tuổi và Phiếu chấp thuận của trẻ em/cha mẹ/người giám hộ	HM.6-VTQL.NC.17.3
7	Phiếu tiếp nhận hồ sơ	HM.7-VTQL.NC.17.3
8	Phiếu xét duyệt đơn xin gia đình theo quy trình nội bộ	HM.8-VTQL.NC.17.3
9	Phiếu xét duyệt đơn xin gia đình theo quy trình nội bộ	DM9-VTQL.NC.17.3
10	Biên bản kiểm tra, giám sát việc thực hiện nghiên cứu y sinh học	BM.10-VTQL.NC.17.3
11	Biên bản đánh giá kết quả nghiên cứu theo quy trình nội bộ	DM.11-VTQL.NC.17.3
12	Biên bản họp xét duyệt đề xuất, nghiên cứu	BM.12-VTQL.NC.17.3
13	Báo cáo tiến độ thực hiện nghiên cứu theo quy định	BM.13-VTQL.NC.17.3

	ĐỀ TÀI	Ngày 15/08/2017
	Lĩnh vực nghiên cứu	02/06/2017
	Đa. Viên Nghiên cứu và ứng dụng công nghệ nghiên cứu các loại đất đặc biệt trong nghiên cứu môi trường	15/08/2017

STT	Tên hiệu mẫu, hướng dẫn công việc	Mã tài liệu
	Số 01	
11	Đơn xin để trưng bày các đồ công nghệ hiện có	BM140/QT.NC.17.3
12	Bản thiết kế quy hoạch để trưng bày nghiên cứu	BM150/QL.NC.17.3
13	Báo cáo đánh giá kết quả nghiên cứu	BM160/QT.NC.17.3
14	Mẫu giải trình sau tác vụ để trưng bày	BM170/QT.NC.17.3
15	Giấy chứng nhận cấp quyền để trưng bày nghiên cứu	BM180/QT.NC.17.3
16	Giấy chứng nhận cấp quyền để trưng bày phân loại hàng hóa A-B	BM190/QT.NC.17.3
17	Giấy chứng nhận cấp quyền thay đổi để trưng bày nghiên cứu	BM200/QL.NC.17.3
18	Thông cáo công khai về điều kiện	BM210/QT.NC.17.3
19	Thông cáo công khai về điều kiện	BM220/QT.NC.17.3

9. DỮ LIỆU

TT	Tên hiệu	Nơi lưu	Thời gian lưu	Phương pháp lưu	Phương pháp bảo quản
1	Đơn xin để trưng bày	VĂN PHÒNG HỆ THỐNG	05 năm	Lưu trữ	Lưu trữ
2	Đơn xin để trưng bày nghiên cứu và để trưng bày phân				
3	Phân tích các tài liệu liên quan				
4	Chương trình phân tích dữ liệu của NHTM				
5	Chương trình phân tích				

	STT: 00	Trang: 1/1
	ĐƠN VỊ: BỘ Y TẾ	CHỖ: 01/2024
	ĐƠN VỊ: BỘ Y TẾ	CHỖ: 01/2024

TT	Tên bệnh	Nơi lưu	Thời gian lưu	Phương pháp lưu	Phương pháp hủy
1	Đi lại				
2	Các bệnh liên quan đến môi trường				
3	Đặc điểm bệnh liên quan đến môi trường				
4	Các bệnh liên quan đến môi trường				
5	Các bệnh liên quan đến môi trường				

LIÊN LẠC VÀ THAM KHẢO

- Thông tư số 43/2024/TT-BYT ngày 12/2/2024 quy định về quản lý chất thải y tế, môi trường và hoạt động xử lý chất thải được tạo ra trong quá trình xử lý y sinh học.
- Thông tư số 20/2016/TT-BYT ngày 09/05/2016 của Bộ Y tế Quy định về xử lý chất thải y tế.
- Bộ Y tế (2013), Hướng dẫn Quốc gia về quản lý chất thải y tế.
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), (2010) International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects.
- World Health Organization (2011) Standards and Operational Guidelines for Ethics Review of Health Related Research with Human Participants.

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Kính gửi: Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học

Phân tích Nghi Trùng mẫu

1. He yá lə́ : mǎ́ : mǎ́ : yí : tǎ́ :

இதன் மூலம்:

Die chl:

Fleurbaey:

Fig. 4.2.

Fr-107:

1954年2月20日

2. Tèn dè: bô jhū ān' xīn ān' pū, dāc d' x' t'ānē c'phān vān:

இதில் மூன்று சாதாரண மீன்கள் மட்டுமே உள்ளன : நீலங்குளி, நீல நெல் மீன், மூன்று பூக்கள். இவைகள் மீன் வளர்ச்சிக்கு உதவி செய்கின்றன. மீன்கள் வளர்வதற்கு உதவி செய்கின்றன. மீன்கள் வளர்வதற்கு உதவி செய்கின்றன.

72% jinnar dant (dau) wiɗɗo baxɗe hafa run ni baawo mbe daawit JKE baawo /Jjina/ Anha!

3. Tienhien việ-n tr' de:hai phur a:ñ:

1160000

निम्नलिखित:

Time:

၁. ညီဝတ်စုံ၊ ငါးပုဆိုး၊ အင်္ကျီ၊ အင်္ကျီအင်္ကျီ၊ အင်္ကျီအင်္ကျီ

5. Միև իմ արթնը ծնունդ, ընդունա՛նք իմ արթնը, հարձի՛կը հարձակու՛մը պիտի մեր:

6. Đã có sự đồng thuận của các bên liên quan:

[illegible]

Phiếu thông tin về vật lý đặc biệt: 02

- Đề nghị NCYSH (đại chính xã thôn) ý kiến của Hội đồng dân tộc, quý tổ phiên bản và phị văn bản, ngày cấp nhật); phiên thu thập số liệu, phiên công cấp dưỡng tin và chấp thuận, theo gia ngữ Văn bản của đơn vị; gửi gửi báo cáo xã, địa phương biên bản; số phiên bản, ngày cấp nhật); bản công cấp dưỡng tin và chấp thuận công gia nhận nh

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**HẸN CẢM KẾT THỰC HIỆN ĐUNG CÁC NGUYÊN TẮC VÀ ĐẠO ĐỨC TRONG
NGHIÊN CỨU CỦA NHÀ NGHIÊN CỨU**

Kính gửi: Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học

Bệnh viện Nhi Trung ương

1. Họ và tên: Ông/Chị em họ (đầy đủ):

Đơn vị công tác:

Điện thoại:

Fax:

Email:

2. Tên đề tài (dự án) xin đưa ra để đánh giá trong nghiên cứu:

3. Tên đơn vị công tác:

Thầy/một nhóm nghiên cứu, tôi xin cam kết:

- a) Tôi xin cam kết thực hiện tuân thủ các nguyên tắc đạo đức trong các cuộc nghiên cứu đã được Hội đồng đạo đức phê duyệt.
- a) Tôn trọng bản quyền phát triển, quyền hành chính và tài sản của người tham gia nghiên cứu.
- a) Bảo đảm tính khách quan, trung thực trong tiến hành nghiên cứu.
- a) Tôn trọng và đảm bảo quyền lợi của các thành viên và cộng đồng nghiên cứu.
- a) Tuân thủ các quy định, luật pháp về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của Việt Nam và quốc tế.
- a) Tôi cam kết hoàn toàn chịu trách nhiệm về việc xây dựng và thực hiện của đề án/giải trình về tính trung thực nghiên cứu, giám sát và tuân thủ nghiên cứu, v.v.

Trân trọng cảm ơn.

Họ và tên, chữ ký, ngày tháng năm:

CHỖ NHẬN ĐÓNG CHỮ

PHIẾU THÔNG TIN XEM XÉT ĐẠO ĐỨC

BENH VIEN HOC TRUNG UONG

Số:

HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC

PHIẾU THÔNG TIN XEM XÉT ĐẠO ĐỨC
(DÀNH CHO NGHIÊN CỨU Y SINH)

Tình chất của NCYSH

Điền "X" vào ô trống để thông tin (chúng) sau đây là các loại của nghiên cứu

☐ Nghiên cứu được tiến hành	☐ Nghiên cứu cứu hộ hoặc cứu trợ	☐ Không thuộc nghiên cứu đạo đức
☐ Nghiên cứu cứu hộ	☐ Nghiên cứu cứu hộ sinh vật	☐ Khác:

☐ Xin cấp chứng nhận IRB Phòng Việt☐ Xin cấp chứng nhận IRB Phòng Anh

Tên NCYSH (Tiếng Việt)

Tên NCYSH (Tiếng Anh)

Các nghiên cứu viên

Họ tên	Chức danh	Chức vụ, mối liên hệ
Nghiên cứu viên chính		
Nghiên cứu viên khác		

Họ và tên (tên người xin)

Người giao dịch (Nếu không ghi là người xin việc chính)

Họ, tên, chức danh:

Địa chỉ giao dịch:

Điện thoại:

CQ

Fax

NR

Di động:

Thư điện tử:

Nguyên nhân từ sự tham gia của nhân cơ quan (ngoại Hệ thống Nội Truợng trong)

Cơ quan	Hình thức cấp phép về đạo đức
	☐ Chưa được cấp phép ☐ Đã cấp đơn và đang chờ cấp phép ☐ Không vi phạm/ Không liên quan ☐ Ghi chú khác _____

	☐ Đã được cấp phép ☐ Đề nghị được và được cho cấp phép: ☐ Chưa xin cấp/ Không cần cấp ☐ Ghi tên vào: _____
--	---

Một số thông tin chung về nghiên cứu

Điền "X" (x) hoặc để trống (không) vào các ô sau vào câu trả lời hợp

☐ Trẻ em, vị thành niên, người trí tuệ	☐ Người có tư tưởng tôn giáo được thảo luận riêng	☐ Người đang bị bệnh tâm thần
☐ Người có quá trình bị bệnh hoặc không hành động	☐ Các tập thể nhóm người	☐ Người dân tộc thiểu số
☐ Phòng xét nghiệm lâm sàng	☐ Công nhân sinh sản hoặc giúp kế hoạch	☐ Thủ nhân lâm sàng
☐ Nhà nghiên cứu trị liệu: nhà nghiên cứu y tế mới	☐ Người dân dân tộc bản địa	☐ Sử dụng mẫu, mẫu, chất dịch người
☐ Có người		

Dạng nghiên cứu:	☐ can thiệp ☐ can thiệp hành vi ☐ Các tài xã hội	☐ dịch tễ ☐ can thiệp ☐ khác, ghi rõ:.....
Đã được nghiên cứu trước đây		
Thời gian nghiên cứu:		
Khảo sát bằng bảng hỏi Nghiên cứu		
Thiết kế nghiên cứu:	☐ Tiền cứu ☐ Hồi cứu ☐ Quan sát	☐ Định lượng ☐ Định tính ☐ Định lượng
Đối tượng nghiên cứu:	☐ Trẻ em, vị thành niên, người trí tuệ ☐ Người dân tộc thiểu số ☐ Các bệnh da liễu, bệnh truyền nhiễm	☐ Trẻ em, vị thành niên, người trí tuệ ☐ Người dân tộc thiểu số ☐ Các bệnh da liễu, bệnh truyền nhiễm

1. Bước 1:

(Chỉ cần vẽ sơ đồ, nếu có)

1a. Mục đích/ giả thuyết/ vấn đề nghiên cứu

1d. Vấn đề liên quan đến người dân tộc thiểu số

1e. Địa điểm nghiên cứu

2. VẤN ĐỀ CỐ TIẾM TÀI:

2a. Từ đâu nảy ra idea?

Những nguyên nhân gây ra vấn đề:

☐ Không nghiên cứu

☐ Ng. với tầm gia

☐ Chưa có bằng chứng

☐ Chưa có bằng chứng

☐ Không có quy mô nhỏ với một nhóm trên.

2b. Sơ lược mô tả độ rộng ra khi tham gia nghiên cứu với một số và trung sinh hoạt hàng ngày

2c. Quy trình làm việc chi tiết như sau

2d. Các xã hội loài người tốt hơn

2e. Các nguyên nhân về sức khỏe và danh dự của

2f. Các vấn đề về sự toàn sinh học

2g. Thước đo

3. CÁC LỢI ÍCH TÍNH TANG

3a. Có những lợi ích gì?

3b. Ai được lợi?

3c. Đóng góp khoa học của nghiên cứu

3d. Sơ sinh gặp ngay cơ sở y tế địa phương của người tham gia

4. MÔ TẢ NGƯỜI THAM GIA NGUYỄN CỬU

4(a) Người tham gia như thế nào?

4(b) Cách xác định, tiếp xúc, và tuyển mộ

4(c) Sự tham gia của trẻ vị thành niên?

4(d) Sự tham gia của người bị thương tổn thần kinh hoặc thiếu năng lực trí tuệ?

4(e) Sự tham gia của người đang bị gia đình xử lý, người có quan hệ bị chèn ép không bình đẳng?

17. Một nhóm hệ thống có với những người tham gia?

4(g) Rào cản ngôn ngữ phải được?

4(h) Slogan tuyên?

4(i) Người tham gia phải từ chối phải để liên hệ đang áp dụng?

4(j) Tuyên bố về chủ định các thành viên thuộc các cộng đồng dân tộc thiểu số

4(k) Sơ tham gia cấp thể?

4(l) Các lợi khuyến khích

4(m) Quy trình báo cáo, công bố kết quả cuối cùng

4(n) Quy trình công bố báo cáo cuối tất

5. QUI TRÌNH XIN CHẤP THUẬN THỰC NGHIỆM

4. QUẢN LÝ DỮ LIỆU & BẢO MẬT THÔNG TIN

4.1) Thu thập dữ liệu trực tiếp?

--

4.2) Dữ liệu được xử lý như thế nào?

--

4.3) Dữ liệu đã được gửi lại như thế nào?

--

4.4) Lượng dữ liệu phân tích như thế nào

--

4.5) Bản một chứng thư

--

4.6) Bản quyền và lưu trữ trong ____ năm. Làm "" để việc lưu trữ được vào hai loại được lưu

4.7) Dữ liệu, thông tin thu được trong quá trình sản, phân - để phân tích, xử lý và lưu

Dữ liệu lưu trữ _____ ☐ Đã có sự chấp thuận của
thủ trưởng phòng

AI được giao tiếp với thông tin.....

Công việc sản, tiếp cận thông tin.....

4.8) phân tích các kết quả nghiên cứu, được đánh giá.....

Địa điểm làm từ _____ ☐ ĐL có sự chấp thuận của họ
đơn

AI được phép tiếp cận thông tin _____

Cách kiểm soát tiếp cận thông tin _____

Quyền hạn tiếp cận thông tin cá nhân

Quyền Can thiệp Khi đang làm từ _____

Quyền Số lượng hồ sơ _____

Quyền Các quyền lực báo cáo thông tin cá nhân đang bị đưa _____

7. THỜI GIAN THỰC HIỆN

7(a) Thời gian thử nghiệm của nghiên cứu

Từ _____ : _____ : _____ đến _____ : _____ : _____

7(b) Thời gian thu thập dữ liệu của nghiên cứu

Từ _____ : _____ : _____ đến _____ : _____ : _____

7(c) Tổng quỹ thời gian của nghiên cứu

Từ _____ : _____ : _____ đến _____ : _____ : _____

8. MẮT THUẬN LỢI CỦA

8(a) Nghiên cứu theo yêu cầu của (thay cho người cá thể/ tổ chức tương ứng)?

8(b) Sự phụ thuộc hoặc liên quan và cải thiện

Sự Tài chính tài chính trực tiếp nguồn cấp hoặc lợi ích khác của nhóm người này

9. NHÓM CÁN KHÁC ĐƯỢC ĐƯỢC KHÁC

10. CAM KẾT CỦA CÁC NGHIÊN CỨU VIÊN

Chúng tôi, những người ký tên dưới đây, cam kết rằng:

- Chúng tôi đã xem xét thông tin về các dự án của NCTSD và thấy rằng các biện pháp được đưa ra là thích hợp và phù hợp với các chế độ đạo đức trong nghiên cứu y sinh học hiện hành của Định luật Nội Trung ương và Bộ Y tế.
- Chúng tôi đã xem xét và cho rằng các biện pháp đã chọn thích hợp với văn hóa, phong tục tập quán địa phương, chính sách và qui định của luật pháp Việt Nam.
- Chúng tôi xin đảm bảo rằng tất cả các nghiên cứu viên của NCTSD (và các nhà nghiên cứu khác tham gia nghiên cứu) cũng sẽ tuân thủ và tuân theo những qui định về bảo vệ người tham gia (và đặc biệt về sự đồng ý của họ).
- Chúng tôi sẽ đồng ý với thời gian (TĐĐ) và bất kỳ một lần đồng ý lại của người tham gia nghiên cứu (và đặc biệt về những rủi ro của việc tham gia nghiên cứu) và sẽ đồng ý với bất kỳ một lần đồng ý lại của người tham gia nghiên cứu (và đặc biệt về những rủi ro của việc tham gia nghiên cứu).
- Chúng tôi sẽ xin phép TĐĐ trước khi thực hiện và sẽ một lần nữa đồng ý với các điều kiện của TĐĐ trong Phiên bản này.

Lưu ý: Tất cả các nghiên cứu viên phải ký vào phiếu thông tin này

Chữ viết của tôi _____ Ngày _____ Tháng _____ Năm _____

(Ký và ghi rõ họ tên, chức danh)

Giáo viên hướng dẫn: _____ Ngày ____ tháng ____ năm ____

(Ký và ghi rõ họ tên ở đây)

HỌ TÊN :
(ghi rõ họ, chữ lót)

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

Hà Nội, ngày .. tháng .. năm 20..

HƠN XIN TIẾN HÀNH
NGHIÊN CỨU TẠI BỆNH VIỆN NỘI TRUNG CUNG

Kính gửi: - Giám đốc Bệnh viện

Trưởng Khoa/Trung tâm... (ghi rõ Khoa, Phòng nào)

Tên đề tài nghiên cứu:

Cơ sở: Ghi rõ bệnh viện của việc chữa:

Đơn vị địa chỉ:

Nhà tài trợ:

Nội dung nghiên cứu: (ghi rõ làm gì tại Bệnh viện, đặc biệt nêu
lên câu hỏi nghiên cứu ? Tại Khoa, Phòng nào ?)

Đối tượng nghiên cứu:

Thời gian nghiên cứu của đề tài: (ghi rõ tháng/năm bắt đầu nghiên cứu/đến)

Thời gian thực hiện của tại Bệnh viện: (ghi rõ tháng/năm bắt đầu nghiên cứu/đến)

Tôi làm đơn này kính mong Trưởng đơn vị Khoa/Phòng cho phép tôi được
tiến hành nghiên cứu tại đơn vị..... của Bệnh viện Nội Trung tâm.

Tôi xin cam kết chấp hành đầy đủ các quy định, nội quy của Bệnh viện.

Tôi xin cảm ơn rất nhiều.

TRƯỞNG KHOA/TRUNG TÂM.....
(ghi rõ họ tên)

Chức vụ/nghị đề tài

STANDARD DIVER

‘ငါ့အဖေအမေ’

đôi voi để tải trọng cho KV
thì không phải xin quy trình)

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

LÝ LỊCH KHOA HỌC

LƯU LỊCH SƠ LƯỢC:

Họ và tên: Giới tính:
Ngày tháng năm sinh: Nơi sinh:
Số QUÂN QUẢN: Ngày cấp: Nơi cấp:
Quê quán: Chức vụ:
Chức vụ, đơn vị công tác trước khi chuyển đi học:

Chức vụ công tác hiện tại:

Địa điểm cư trú: Điện thoại:

E-mail: Fax:

II. QUÁ TRÌNH DẠO TẠO

1. Trung học chuyên nghiệp

Đã học tại: Thời gian học: từ năm đến:

Nơi học (trường, thành phố):

Nghề học:

2. Đại học

Hiện đang học: Thời gian học: từ năm đến:

Nơi học (trường, thành phố):

Nghề học:

Ngày tốt nghiệp và về công tác, hiện đơn vị công tác:

Người hướng dẫn:

3. Thạc sĩ

Hiện đang học: Thời gian học: từ năm đến:

Nơi học (trường, thành phố):

Nghề học:

Đã tốt nghiệp:

Ngày sinh:
.....

Ngày tháng năm:

4. Tên họ:

Họ: Tên:
.....

.....

.....

.....

.....

.....

5. Trình độ ngoại ngữ (viết ngoại ngữ đi, nếu có):

6. Học tập, học hàm, chức vụ kể trước được hình thức cấp; viết bằng tiếng Việt:

III. Quá trình công tác của người nộp thuế từ khi bắt đầu công tác đến nay:

Thời gian	Nơi công tác	Công việc đảm nhận

IV. Các công trình khoa học đã công bố:

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

..... ngày .. tháng .. năm ..

Người khai

.....

PHIẾU CHẤP THUẬN CHO TRÚC THAM GIA NGHIÊN CỨU

Chấp thuận của cha mẹ/người đại diện hợp pháp:

- Tôi đã đọc hoặc được nghe đọc bản v. ng cấp thông tin về nghiên cứu này.
- Tôi đã được vào sổ nghiên cứu giải thích những thông tin về nghiên cứu.
- Tôi đã có cơ hội để hỏi các câu hỏi về nghiên cứu này và các vấn đề tôi cần hỏi được trả lời.
- Tôi hiểu rõ lợi ích của việc tham gia vào nghiên cứu này và các rủi ro có thể xảy ra.
- Tôi tự nguyện đồng ý cho trẻ tham gia nghiên cứu này.



ĐỒNG Ý



KHÔNG ĐỒNG Ý

Chữ ký của cha mẹ/người giám hộ của trẻ tham gia nghiên cứu:

Họ tên _____ Chữ ký _____ Ngày tháng năm

Chữ ký của người làm chứng hoặc của người đại diện hợp pháp (nếu có):

Họ tên _____ Chữ ký _____ Ngày tháng năm

Chữ ký của Nghiên cứu viên/người lấy chấp thuận:

Tôi, người ký tên dưới đây, xác nhận rằng tôi là người giám hộ của đứa trẻ đang nghiên cứu và tôi đã đọc hoặc được nghe đọc bản v. ng cấp thông tin về nghiên cứu này. Tôi đã giải thích cho trẻ hiểu rõ lợi ích và rủi ro của việc tham gia vào nghiên cứu này. Tôi đã giải thích cho trẻ hiểu rõ quyền lợi của trẻ và tôi đã đồng ý cho trẻ tham gia vào nghiên cứu này.

Họ tên _____ Chữ ký _____ Ngày tháng năm

PHIẾU CHÁP TRẢ 5 NĂM CỦA NGƯỜI CƯ D

Chứng Quyết của TRƯỞNG từ 13 – 15 tuổi:

- Tôi đã đọc hoặc được nghe đọc bản chứng này bằng tiếng Việt và (chữ) Hán.
- Tôi đã được các bộ phận chức năng của UBND xã, thị trấn và cơ quan chức năng kiểm tra và xác minh.
- Tôi đã có mặt khi đọc văn bản về quyết định này và các chữ ký của tôi đã được ghi lại.
- Tôi nhận một bản sao của Quyết định này để Tôi từ nay và tiếp nhận các công việc từ 13 tuổi tham gia quản lý, điều hành.
- Tôi tự nguyện chấp hành các quy định của pháp luật.



ĐỒNG Ý



KHÔNG ĐỒNG Ý

Chữ ký của người 13 – 15 tuổi tham gia quyết định này:

Họ tên _____ Chữ ký _____ Ngày tháng năm _____

Chữ ký của người làm chứng trực tiếp của người dự định hợp pháp nhận áp dụng:

Họ tên _____ Chữ ký _____ Ngày tháng năm _____

Chữ ký của Người dân với người này được chấp thuận.

Kể từ ngày ký nhận được quyết định này, tôi đồng ý chấp thuận và đồng ý chấp thuận các công việc của UBND xã, thị trấn và cơ quan chức năng kiểm tra và xác minh, các công việc của tôi đã được ghi nhận và ký cho để UBND xã, thị trấn và cơ quan chức năng kiểm tra và xác minh, các công việc của tôi đã được ghi nhận và ký cho để UBND xã, thị trấn và cơ quan chức năng kiểm tra và xác minh.

Họ tên _____ Chữ ký _____ Ngày tháng năm _____

Thâu tập hồ sơ

- ☐ Đề cương, xin xét duyệt, nghị quyết của Hội
- ☐ Đề cương sửa đổi
- ☐ Báo cáo AC, SAE, dân cử, được, mất thủ tục đề cương
- ☐ Hồ sơ xin kết thúc xin quyết định
- ☐ Hồ sơ tổ chức quản lý các hoạt động, kế hoạch, nghị quyết

Xác nhận của người tiếp nhận hồ sơ

Tên: Chức vụ: Ngày:/...../.....

PHIẾU ĐÁNH GIÁ ĐỀ CƯƠNG NGHIÊN CỨU
(Theo quy trình rút gọn)

Đề cương mã số: LI

Đề cương thay đổi: I

Tên nghiên cứu:

Chủ trì nghiên cứu: viên chức

Đơn vị chủ trì:

Địa vị tên dự án của Hội đồng:

Chuyên ngành:

1. KHẢ CẢNH KHUAT HỌC CỦA NGHIÊN CỨU

TT	Nội dung	Phù hợp	Không phù hợp	Không liên quan
1.	Đưa ra chủ đề của nghiên cứu			
2.	Định cấp độ của nghiên cứu			
3.	Mục tiêu của nghiên cứu rõ ràng			
4.	Giới hạn của nghiên cứu phù hợp với mục tiêu			
5.	Đối tượng nghiên cứu			
6.	Cơ sở nghiên cứu			
7.	Hình thức nghiên cứu đầy đủ và rõ ràng theo mục tiêu nghiên cứu			
8.	Công cụ nghiên cứu			
9.	Các kỹ thuật và quy trình lấy mẫu xác định			
10.	Kế hoạch xử lý và phân tích số liệu			
11.	Dữ liệu kết quả NC phù hợp với mục tiêu và hình thức NC			

Đánh giá (số lượng từ 1 đến 5):

.....
.....

2. KHUẢ CẢNH ĐẠO ĐỨC

2.1. So sánh nguy cơ, lợi ích

TT	NỘI DUNG	Phù hợp	Không phù hợp	Không liên quan
1.	So sánh lợi ích và nguy cơ			
2.	Các biện pháp chăm sóc và hỗ trợ dài hạn trong quá trình nghiên cứu			
3.	Quy trình đưa ra lựa chọn đồng ý và từ chối			
4.	Kế hoạch xử lý các tình huống khẩn cấp liên quan đến các người			

Nhận xét (bổ sung hàm ý):

2.2. Tính đầy đủ của ICF và quy trình chấp thuận tham gia nghiên cứu

TT	NỘI DUNG	Phù hợp	Không phù hợp	Không liên quan
1.	Lý do và mục đích của nghiên cứu			
2.	Rủi ro và lợi ích tiềm ẩn của nghiên cứu, lý do được chọn vào nghiên cứu			
3.	Thời gian dài trong hoạt động gia vào nghiên cứu			
4.	Nội dung Những lợi ích, rủi ro được báo cáo rõ ràng từ khi tham gia nghiên cứu			
5.	Những biện pháp giảm thiểu rủi ro			
6.	Thông tin cá nhân được bảo vệ			
7.	Việc tham gia nghiên cứu là tự nguyện, đối tượng có thể rút khỏi nghiên cứu sớm			
8.	Nhưng chỉ trả lời qua đũa nghiên cứu			
9.	Tính riêng tư của dữ liệu được bảo vệ nghiên cứu			
10.	Chẩn đoán dài hạn trong quá trình tham gia nghiên cứu			
11.	Người liên hệ khi có các vấn đề về vấn đề tham gia nghiên cứu			
12.	Ngôn ngữ đơn giản, dễ hiểu, phù hợp			

Nhận xét (bổ sung hàm ý):

A. NÂNG LƯỢNG NGHIÊN CỨU VÀ TÌNH HÌNH THỰC TRẠNG

TT	NỘI DUNG	Đã hợp	Không phù hợp	Không liên quan
1	Tính độ cần thiết của đề tài nghiên cứu...			
2	Năng lực học tập của sinh viên nghiên cứu...			
3	Thời gian thực hiện đề tài nghiên cứu...			
4	Năng lực kinh tế, cơ sở vật chất...			
5	Xã hội học liên quan, địa phương liên quan...			

Việc xác định các yếu tố trên:

B. ĐÓNG GÓP LIÊN QUAN KINH TẾ

TT	NỘI DUNG	Đã hợp	Không phù hợp	Không liên quan
1	Vấn đề tài chính của đơn vị, nơi thực hiện...			
2	Đóng góp kinh tế của đơn vị nghiên cứu...			
3	Vấn đề tiếp cận của Hội ĐỒNG VIÊN và các cơ sở nghiên cứu kinh tế liên quan...			
4	Biên bản Hội đồng Khoa học (nếu có)			

Việc xác định các yếu tố trên:

C. CÁC Ý KIẾN NHẬN XÉT KINH TẾ

7. KẾT LUẬN: (Đánh giá "X" vào ô thích hợp)

- Chưa cần, không cần, cần thêm...
- Cần thêm thông tin nghiên cứu...
- Cần thêm thông tin nghiên cứu...
- Cần thêm thông tin nghiên cứu...

Cải thiện lý do nên đầu tư là không chấp nhận:

Đã nộp, ngày... tháng... năm 20...

Chuyên gia nhận xét

PHIẾU ĐÁNH GIÁ ĐỀ CƯƠNG NGHIÊN CỨU
(theo quy trình đầy đủ)

Tên nghiên cứu:

Mã số

Nghiên cứu viên:

Ngày gửi đến Hội đồng bảo đức:

1. KHÍA CẢNH BẢO ĐÚC TRONG NGHIÊN CỨU

1.1. ĐÁNH GIÁ LỢI ÍCH VÀ NGUY CƠ

Cần nêu lại nội dung quy trình đánh giá lợi ích và nguy cơ của nghiên cứu trước. Nguy cơ cho đối tượng nghiên cứu được hạn chế đến mức chấp nhận. Cần xem xét cụ thể các nguy cơ về thể chất, tâm lý, xã hội, kinh tế, pháp lý, thông tin của người tham gia nghiên cứu, kỹ thuật xử lý, xử lý mẫu, bảo quản và xử lý mẫu, ảnh hưởng đến đời sống sinh học, các lợi ích trực tiếp và gián tiếp, mối tương quan lợi ích và nguy cơ.

1.2. BẢO VỆ ĐỐI TƯỢNG THAM GIA NGHIÊN CỨU

Kế hoạch giám sát, bảo vệ sự tham gia của đối tượng dễ bị tổn thương

**1.3. TÌNH DẠY DÙ CỦA LỢI VÀ QUY TRÌNH CHẤP THUẬN CỦA
NGHIÊN CỨU**

Tình dạy dủ của các nội dung cần có trong bản ICJ (informed consent) bao gồm: mô tả rõ ràng của nghiên cứu, lợi ích, nguy cơ và các rủi ro, mức độ của mất thông tin, thông tin liên lạc, vấn đề bồi thường và chi trả, sự cấp cứu và các kỹ thuật xử lý mẫu, quy trình, thời gian nghiên cứu, giá trị quyền lợi của các bên và lợi ích nghiên cứu, các hướng dẫn chấp thuận từ người tham gia nghiên cứu. Nghiên cứu sử dụng trong quá trình chấp thuận được đưa đến giải, có hiệu lực với đối tượng hoặc đại diện hợp pháp của đối tượng.

3. XÁC ĐỊNH NGUYÊN NHÂN

Trình độ và năng lực phân tích, xác định mối liên hệ giữa các nguyên nhân như?
Đã phân tích được các sự kiện bất thường khi nghiên cứu, đề xuất và trình bày các ASNAI (Adverse
Events/Stations Adverse Events, Diên cở bất lợi/Biến cở bất lợi nghiêm trọng)

Các ý kiến nhận xét đánh giá cụ thể và những điểm cần sửa đổi, bổ sung:

4. Kết quả đánh giá

- Chấp thuận, không cần sửa đổi, bổ sung
- Chấp thuận, cần sửa chữa, bổ sung
- Đề nghị sửa chữa, bổ sung để đi đến giải lời
- Không chấp thuận

(Ghi chú: Đánh dấu "X" vào ô thích hợp)

Tỷ lệ không chấp thuận (nếu có)

CHUYỂN GIAO DÀNH CHO

Ký _____

Họ tên chức danh _____

Ngày _____

BIÊN BẢN KIỂM PHIẾU HỢP

HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC

Hội đồng đạo đức đã được giao nhiệm vụ đánh giá trong nghiên cứu y sinh học được
thành lập theo Quyết định số: QĐ-BVNTL ngày .../.../20... của Bệnh viện Nội
Trung Hướng. Hội đồng đã họp đánh giá về khoa cấp: khoa học và đạo đức trong nghiên cứu
y sinh học đánh giá nhiệm vụ kết quả đề tài:

Tên giám hợp: giờ ngày tháng năm 20...

Hành động hợp: Phòng hợp..... Tầng 3, Bệnh viện Nội Trung Hướng

Tên nghiên cứu:

Chi tiết về tiến trình của việc chính:

Đơn vị thực hiện Bệnh viện Nội Trung Hướng

Hội đồng đánh giá theo các tiêu chí sau đây:

1. Nhóm kiểm phiếu gồm:

2. Tổng số phiếu phát ra: phiếu
- Số phiếu đã về: phiếu
- Số phiếu hợp lệ: phiếu

3. Kết quả đánh giá:

Có:	, -hiệu.
Đại diện: Ủy ban, Ủy ban	, -hiệu.
Không có:	, -hiệu.

Chức vụ Hội đồng

Nhóm kiểm phiếu

1.

2.

ĐỀ AN

Tham định để chương nghiên cứu theo quy trình rút gọn

Hội đồng khoa học của nghiên cứu y sinh học được thành lập theo Quyết định số ngày của để thực hiện chế định để nghiên cứu theo quy trình rút gọn đối với nghiên cứu ..

Tên nghiên cứu:

Nghiên cứu viên chính:

Địa chỉ chủ trì:

Đơn vị tài trợ:

Địa chỉ tham định:

- Chức vụ Hội đồng tham định:

Chức vụ gia sư văn hóa (nếu có):

- Chức vụ tổng hợp:

Thành phần bộ phận tham định:

STT	Tên học sĩ liên	Nội	Phiên bản

NỘI DUNG THAM ĐỊNH

1. Các ý kiến nhận xét, đóng góp của thành viên tham định:

1.1. Thành viên thứ nhất:

1.2. Thành viên thứ 2:

1.3. Các ý kiến của thành viên khác:

1.4. Ý kiến của chuyên gia tư vấn đạo đức:

2. Tổng hợp kết quả đánh giá theo phiếu tham định:

Số phiếu thuận: phiếu:

- Số phiếu thu về: phiếu
 - Số phiếu hợp lệ: phiếu

Kết quả bỏ phiếu đánh giá kết quả:

- Chấp thuận không cần sửa chữa
- Chấp thuận nhưng cần sửa chữa
- Đề nghị thêm điều theo quy định đây đó
- Không chấp thuận

3. Kết luận của Hội đồng

Chấp thuận/Không chấp thuận nhưng cần sửa chữa/Đề nghị bổ sung đính chính quy trình đây đó/Không chấp thuận để với nguyên nhân: ...

Nếu có ý kiến cần sửa chữa, bổ sung đây đó không chấp thuận để với nguyên nhân (nếu có), 1/3 hội đồng cần vắng mặt chấp thuận hồ sơ vào Hội đồng (nếu có yếu tố).

Ngày tổng hợp:/...../20.....

Huy ký tổng hợp

Họ tên: Chữ ký:

Chủ tịch Hội đồng

Họ tên: Chữ ký:

3.1 Chuyển gia đình số 1:

3.2 Chuyển gia đình số 2:

3.3 Các ý kiến của cá nhân viên khác:

- Ý kiến của Chuyển gia số: vào đơn từ 1 đến với.....

3. Ý kiến của Người trả: viết chính, chỉ để ý:

6. Hội đồng đánh giá theo luật được bổ nhiệm:

- Số phiếu phát ra: phiếu

Số phiếu thu về: phiếu

- Số phiếu hợp lệ: phiếu

Kết quả đó phải được xử lý như sau:

Chấp thuận, không cần sửa chữa

Chấp thuận nhưng cần sửa chữa

- Không chấp thuận

8. Kết luận của Hội đồng:

Hội đồng kết luận theo 1 trong 3 nội dung sau

8.1 Chấp thuận không cần sửa chữa

8.2 Chấp thuận nhưng cần sửa chữa

Nội dung cần sửa chữa:

8.3 Không chấp thuận đối với nội dung.....

Lý do không chấp thuận đối với nội dung:

Hội đồng người trả vẫn phải chấp lại bản dự thảo Hội đồng 2 (trong trường hợp có ý kiến sửa chữa).

Chức hợp hết thời hạn ở cùng ngày:

Thư ký cuộc họp

Họ tên: _____ Chữ ký: _____

Chủ tịch cuộc họp

Họ tên: _____ Chữ ký: _____

MÃI BÁO CÁO HIỆN CÓ ĐẠT LỢI NGHĨEM TRONG (SAE) TRONG NGHIÊN CỨU THỰC NGHIỆM LÂM SÀNG

I. TÌM TÀI BÁO CÁO

Loại báo cáo: ☐ Tài sản bản đầu ☐ Bản cáo hồ sơ

Phân loại theo chất lượng nghiên cứu của báo cáo:

- ☐ Từ trong ☐ Dự định tính năng
- ☐ Hiệp định các đại biểu tham gia việc ☐ Các thí nghiệm thí nghiệm lâm sàng là
- ☐ Là một số vấn đề với dạng tham chi ☐ Về vấn đề tiếp y khoa để nghiên cứu một trong các tình huống cần báo cáo được định sẵn có ý nghĩa về mặt y khoa khi ghi các nghiên cứu báo cáo người sử dụng cách

Tên người gửi

Thiết kế nghiên cứu ☐ Nhắc nhở ☐ Mẫu đơn ☐ Mẫu đối

Nếu đây là nghiên cứu mù, SAE có ☐ Có ☐ Không ☐ Không y chí bằng tin cậy đến mức không?

Nhà tài trợ

Tên người gửi văn chính

Địa chỉ người gửi văn chính SAE

Thời điểm thực được thông tin về SAE

Thời điểm xuất bản SAE

Thời điểm có được SAE được định ☐ Đang tiếp diễn đầu vào 5 "Đang tiếp diễn" để SAE đang tiếp diễn)

Tên SAE (nếu khác SAE hoặc các tiêu chuẩn chính của SAE)

Tên viết tắt của tổ chức tham gia nghiên cứu lâm sàng

Mã số của các tài liệu tham khảo

2. MÔ TẢ ĐIỂN HÌNH VÀ XỬ TRÍ SÁF

Chương này dùng để mô tả các điều kiện, trình chỉnh sửa của các nguyên tắc sống liên quan đến SÁF, các điều kiện và xử lý của các nguyên tắc sống liên quan đến các nguyên tắc sống khác, điều kiện và xử lý của các điều kiện khác và các điều kiện khác.

Lưu ý: Các điều kiện

- Điều kiện

Điều kiện

Điều kiện liên quan đến

Điều kiện liên quan đến

Điều kiện liên quan đến

- Điều kiện liên quan đến

Điều kiện liên quan đến

- Thước kẻ và điều kiện xử trí SÁF:

1. Thước kẻ được thực hiện như sau:

- Thước kẻ được thực hiện qua trình diễn tại hệ thống

Tên thước kẻ, hàm lượng, đường kẻ, cách kẻ	Ngày				
	08/01				
	x				
	x				

Kết quả sau khi xử trí SÁF:

- ☐ Hồi phục và tiếp tục đi tiếp ☐ Được hỗ trợ ☐ Từ chối (ngay từ
☐ Hồi phục nhưng có đi tiếp ☐ Chưa hồi phục (vẫn còn ...)

☐ Có

☐ Không rõ thông tin

3. ĐỐI TƯỢNG THAM GIA THỰC NGHIỆM LÂM SÀNG

Ngày sinh

Giới tính

Có bệnh

☐ Nam ☐ Nữ

Về mặt Farng mung: có (màu đỏ.....)

Có bệnh (k) (k)

Liên hệ y khoa liên
qua

4. SẢN PHẨM NGHIÊN CỨU VÀ CÁC ĐỐI TƯỢNG NGHIÊN CỨU

STT	Sản phẩm nghiên cứu hoặc phác đồ nghiên cứu	Dạng tác động hình thức	Dược chất	Liều dùng	Ngày sử dụng	
					Ngày đầu	Ngày cuối
i						
ii						
iii						
iv						
v						
vi						

Xét nghiệm sản phẩm nghiên cứu, các phác đồ nghiên cứu này để được tham gia thực nghiệm lâm sàng đã sử dụng. Với nghiên cứu này và các thuốc không dẫn đến việc mở mức không xác định được sản phẩm nghiên cứu hoặc phác đồ nghiên cứu đã có thể được tham gia thực nghiệm lâm sàng đã sử dụng. Các nghiên cứu đã được áp dụng trong nghiên cứu và thực nghiệm lâm sàng (các) sản phẩm nghiên cứu: các sản phẩm lâm sàng (các sản phẩm mục 2) (các sản phẩm mục 1-)

5. CÁC THÔNG TIN ĐỐI VỚI SẢN PHẨM NGHIÊN CỨU VÀ CÁC ĐỐI TƯỢNG NGHIÊN CỨU SAU KHI XÂY RA SAE

STT	Các nghiên cứu lâm sàng sản phẩm nghiên cứu	Nếu nghiên cứu lâm sàng phác đồ nghiên cứu đã	Nếu sản phẩm nghiên cứu các phác đồ nghiên cứu, hiện tại
-----	--	--	---

T T 3)	tình hình ảnh hưởng của việc đọc truyện đến gia đình, xã hội và việc gặp S.A.F không?		nghĩ đến câu chuyện này mà, độ động của S.A.F có đang có thiện không?			có xuất hiện lại không?			
	Có	Không	Có	Không	Không rõ động cơ	Có	Không	Không rõ thông tin	Không thì sử dụng
i	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
ii	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
iii	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
iv	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
v	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
vi	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
vii	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Đọc thử (STT) tương ứng với mục 1

6. THUỐC PHẢN SỨ ĐƯỢC DÙNG TRONG THỜI CÓ THE LIÊN QUAN ĐẾN S.A.F
THỜI NHẬN ĐỊNH CỦA NGƯỜI ĐIỀU KHIỂN (đánh dấu vào các thuộc tính sử
dụng dưới đây S.A.F.)

STT	Tên thuốc phản ứng đang dùng (tên gốc, tên thương mại)	Dạng bào chế (bột, viên)	Trọng lượng	Lần dùng	Ngày sử dụng (ngày/tháng/năm)	
					Bắt đầu	Kết thúc
1						
2						
3						
4						
5						
6						

7. DANH SÁCH CÁC NGHIÊN CỨU VÀ THÀNH QUẢ CỦA VIỆN CHÍNH VỀ MÔI TRƯỜNG VÀ SẢN PHẨM CÔNG NGHỆ MỚI VÀ SẢN PHẨM CÔNG NGHỆ MỚI

STT	Các dự án nghiên cứu về môi trường và sản phẩm công nghệ mới			Nếu có, để liệt kê các dự án nghiên cứu về môi trường và sản phẩm công nghệ mới	
	Tên dự án	Bối cảnh	Chức năng	Ngày bắt đầu	Ngày kết thúc
i		☐	—	☐	☐
ii	☐	☐	—	☐	☐
iii	☐	☐	☐	☐	☐
iv	☐	☐	☐	☐	☐
v	☐	☐	☐	☐	☐
vi	☐	☐	☐	☐	☐

* Sản phẩm công nghệ mới là sản phẩm mới.

* Nếu sản phẩm là "sản phẩm mới" và "sản phẩm mới" thì được liệt kê vào danh sách các dự án nghiên cứu về môi trường và sản phẩm công nghệ mới. Nếu sản phẩm là "sản phẩm mới" và "sản phẩm mới" thì được liệt kê vào danh sách các dự án nghiên cứu về môi trường và sản phẩm công nghệ mới.

8. NGƯỜI BẢO CẢM (người bảo vệ môi trường hoặc người bảo vệ môi trường)

Họ và tên người bảo vệ	
Chức vụ	
Địa chỉ hiện tại	
Ngày sinh	
Chức vụ hiện tại	
Số điện thoại	

Dạ chi danh:	
--------------	--

ĐẠI DIỆN CỦA ĐẠI DIỆN HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC HỘI ĐỒNG KHOA HỌC CỦA TỔ CHỨC NHÂN THỨC (nếu có)

Đề xuất về một trong những vấn đề nghiên cứu khoa học (kể cả đề xuất về một trong những vấn đề nghiên cứu về đạo đức và nhân thức).

☐ Tiếp tục theo dõi nghiên cứu ☐ Tham gia vào các dự án nghiên cứu ☐ Kết thúc nghiên cứu

Tên xuất bản phẩm (nếu có):

☐ In ấn trực tiếp trên internet ☐ Tham gia vào các dự án nghiên cứu ☐ Nghiên cứu khác - ghi rõ:

Đề xuất khác (nếu có):

.....

ĐẠI DIỆN HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC HỘI ĐỒNG KHOA HỌC CỦA TỔ CHỨC NHÂN THỨC
(tên, chức vụ và họ tên)

LÀM ĐẠO TỬ CỦA TỔ CHỨC NHÂN THỨC
(tên, chức vụ và họ tên)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

HỌN XTN THAY ĐỔI ĐƠN CƯ LÍNH NGHĨA VỤ

Kính gửi: Hội đồng lập đơn trong nguyên cứu V sinh học

Bệnh viện Nhi Trung ương

1. Họ và tên Chủ nhiệm đề xuất nghiên cứu viên chính đề tài (dự án):

Đơn vị:

Tên chi:

Điện thoại:

Email:

(Phòng nghiên cứu viên chủ)

2. Tên đề tài (dự án) xin tăng đổi:

(Nếu nội dung của đơn xin đổi đơn / trong nhiều lần từ đơn trước giải quyết của dự án
thông báo ghi rõ nội dung nghiên cứu trước để đơn đăng và đơn đăng đơn đăng)

3. Tên đơn vị chủ trì đề tài (dự án):

Đơn vị:

Điện thoại:

Fax:

4. Địa điểm, thời gian đăng ký thực hiện: ... tháng ... năm đến tháng ... năm

5. Giấy chứng nhận phê duyệt lần đầu: 30... ngày... tháng ... năm

6. Giấy chứng nhận lần đầu phê duyệt trước đây (đơn đăng đề xuất): (ghi rõ số, ngày
... tháng ... năm ... nơi đăng ký và các tài liệu khác)

7. Nội dung thay đổi:

.....

.....

8. Lý do thay đổi:

9. Kế hoạch nghiên cứu từ khi phê duyệt lần đầu đến nay:

(Mô tả về địa điểm này được lấy từ các tài liệu đã có sẵn và được kiểm tra kỹ lưỡng để đảm bảo tính chính xác, đồng thời được cập nhật theo các tài liệu mới nhất.)

Hà Nội, ngày tháng năm 20..

CHỦ NHIỆM ĐỀ TÀI/ĐỊA AN

(Ký và ghi rõ họ tên)

Hàn lâm định thang điểm để tương xứng với

Quyết định thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Nội
Trung ương số/QĐ-DVNTU ngày/...../..... Giám đốc: Bệnh viện Nội Trung ương,

Tên đề cương:

Tên chủ nhiệm:

Đơn vị:

Họ và tên thành viên Hội đồng:

.....

1. Phần nội dung tài liệu

Nội dung	Có	Không liên quan
Tổ được chấp thuận về khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu y sinh học	☐	☐
Nội dung của tài liệu, tên của tài liệu và địa chỉ	☐	☐
Nghiên cứu được thực hiện trên cơ sở kiến thức y học	☐	☐
Nghiên cứu phân tích các tài liệu bệnh phẩm (mẫu mô tử) để được chấp thuận đạo đức phê duyệt	☐	☐
Giá trị nghiên cứu để được phê duyệt	☐	☐
Bộ sưu tập chi tiết (danh sách nghiên cứu không công khai)	☐	☐
Khả năng	☐	☐

2. Nội dung nghiên cứu của đề tài/ dự án:
Mục tiêu nghiên cứu của đề tài/ dự án:

- Tuyên bố về lợi ích nghiên cứu

- Rửa vệ sinh tất cả đồ dùng cá nhân.

- Những việc để lên quan khác

3. Kế hoạch tổ chức thực hiện nghiên cứu

- Phân công nhiệm vụ cụ thể

- Mô tả quy trình tuyển chọn đối tượng: (Đi, tới, số lượng, các bước tiếp cận và tuyển chọn đối tượng nghiên cứu)

- Mô tả quy trình thu thập số liệu (Điền → viết, địa điểm, nội dung thông tin thu thập và các bước thu thập thông tin của từng loại nghiên cứu)

Mô tả quy trình xử lý dữ liệu tự nhiên:

4. Các vấn đề cần thiết

Vấn đề hỗ trợ kinh phí hợp đồng trả trợ kinh phí:

- Dự toán kinh phí chi tiết

- Văn bản xác nhận phối hợp thực hiện:

- Văn bản cho phép nghiên cứu của hồ sơ bệnh án của "b" trường tại quan liên hệ hồ sơ.

- Văn bản thẩm định xét duyệt của Hội đồng đạo đức về đề cương nghiên cứu

- Tiếp tục cho chỉ đạo học tập của người học và đưa ra các bài tập về nhà.

7. Nhận xét của chuyên gia môn học:

Đề cương nghiên cứu của sinh viên đã thể hiện được các bước thực hiện: Phân tích và giải quyết.

- ☐ Được xem xét, chấp thuận về kiến thức cơ sở được trình bày và hình thức trình bày
- ☐ Được xem xét về lập luận logic phải bổ sung
- ☐ Không được các nội dung khác

8. Nhận xét của hội đồng:

Hội đồng ngày tháng năm 20...

Người điều hành

Biên bản đánh giá thay đổi đề cương nghiên cứu

Quê đất đình làng: **Hội đồng đánh giá thay đổi đề cương nghiên cứu y sinh học Bệnh viện NĐ
Trung ương số: QĐ-TVNTC ngày: / /** tại **Phòng Kế hoạch Tổng hợp**

Tên đề cương:

Tên chủ nhiệm:

Đơn vị:

Họ và tên thành viên Hội đồng:

I. Phần loại dữ liệu dự án

Nội dung	Có	Không liên quan
Đã được chấp thuận về khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.	☐	☐
Nghiên cứu bắt đầu nên cứu trên mô hình thí nghiệm	☐	☐
Nghiên cứu ứng dụng của sản phẩm của dự án xã hội học	☐	☐
Nghiên cứu phát hiện mới mắc bệnh hiểm nghèo từ đó để đưa đang hoạt động của dự án về y học	☐	☐
Các loại nghiên cứu đã được phê duyệt	☐	☐
Đã tăng cường chi phí (nếu có) trong nghiên cứu không thay đổi	☐	☐
Kiểm soát chất lượng	☐	☐

II. Nội dung nghiên cứu của đề tài dự án:
- Mục tiêu nghiên cứu, của đề tài dự án:

Tuyên bố: **đánh giá thay đổi đề cương nghiên cứu**

- Đó sẽ là một chủ đề trong nghiên cứu.

- Những vấn đề liên quan khác

3. Kế hoạch đã được thực hiện nghiên cứu
các công nghệ vụ vụ thời

- Mô tả quy trình nghiên cứu đối tượng: (tên chủ, số hàng, các bước tiến hành và
tuyệt đối của từng loại dữ liệu cho nghiên cứu)

Mô tả quy trình thu thập số liệu: (Điều tra viên, địa điểm, nội dung thông tin thu
thập và các bước thu thập thông tin của từng loại nghiên cứu.)

Mô tả quy trình chấp thuận cơ quyền

4. Các văn bản cần thiết

- Văn bản hồ sơ kỹ thuật hợp đồng mua và kỹ thuật

- Tự quản kinh phí chi trả

Văn bản về chấp thuận hợp thực hiện:

- Văn bản về phê duyệt nghiên cứu trên hệ thống của Thủ tướng cơ quan lưu trữ
dữ liệu

- Văn bản (bản sao) về duyệt của tập đoàn địa phương về đề cương liên quan

- "Tôi, tin của tôi, đang tham gia nhiều câu lạc bộ" và "Tôi đang tham gia nhiều câu lạc bộ"

3. "Tôi, tin của tôi, đang tham gia nhiều câu lạc bộ"

Để có thể nhận được câu trả lời đúng, bạn cần phải hiểu rõ về câu hỏi và câu trả lời.

- ☐ Câu trả lời đúng là: "Tôi, tin của tôi, đang tham gia nhiều câu lạc bộ"
- ☐ Câu trả lời sai là: "Tôi, tin của tôi, đang tham gia nhiều câu lạc bộ"
- ☐ Không được chọn câu trả lời đúng

4. "Tôi, tin của tôi, đang tham gia nhiều câu lạc bộ"

5. "Tôi, tin của tôi, đang tham gia nhiều câu lạc bộ"

6. "Tôi, tin của tôi, đang tham gia nhiều câu lạc bộ"

Họ và tên:.....

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

Hà Nội, ngày .. tháng .. năm 20..

BÁO CÁO ĐỊNH KỲ KẾT THÚC NGHIÊN CỨU

(dùng lại Báo cáo kết)

Kính gửi: Hội đồng đạo đức – Ban đạo đức Nội Trung ương

1. Tên đề tài:	3. Mã số QĐ phê duyệt, cấp: 10000..
2. Cơ quan chủ trì: Ban đạo đức Nội Trung ương Chức nhiệm đề tài: Người trực tiếp (họ tên, địa chỉ liên hệ email, điện thoại):	
3. Thời gian thực hiện: từ..... đến.....	
4. Địa điểm thực hiện:	
5. Ngày họp Hội đồng Đạo đức: .. ngày .. tháng .. năm 20..	
6. Ngày chúng ta lần đầu tiên Hội đồng Đạo đức Số. ... ngày .. tháng .. năm 20..	
7. Ngày chúng ta lần cuối Hội đồng Đạo đức về việc... (có thể nộp theo thay đổi...), sau khi có văn bản chấp thuận của Hội đồng Đạo đức: Số..... ngày .. tháng .. năm 20...	
8. Nội dung Báo cáo: Báo cáo kết quả nghiên cứu thực hiện việc luận đề của khóa luận về đạo đức trong nghiên cứu. Việc nghiên cứu luận đề này được tiến hành theo quy trình đã được Hội đồng Đạo đức phê duyệt và có sự đồng ý của Hội đồng Đạo đức. Việc nghiên cứu được thực hiện theo đúng kế hoạch đã được Hội đồng Đạo đức phê duyệt và có sự đồng ý của Hội đồng Đạo đức. Việc nghiên cứu được thực hiện theo đúng kế hoạch đã được Hội đồng Đạo đức phê duyệt và có sự đồng ý của Hội đồng Đạo đức. - Báo cáo kết quả nghiên cứu thực hiện theo kế hoạch nghiên cứu.	

၇။ ဤကဏ္ဍတွင် ဂုဏ်သတ္တိတို့၏ အကျိုးအမြတ်ကို ဖော်ပြထားပြီး၊ ဤကဏ္ဍတွင် ဂုဏ်သတ္တိတို့၏ အကျိုးအမြတ်ကို ဖော်ပြထားပြီး၊ ဤကဏ္ဍတွင် ဂုဏ်သတ္တိတို့၏ အကျိုးအမြတ်ကို ဖော်ပြထားပြီး၊	၈။ ဤကဏ္ဍတွင် ဂုဏ်သတ္တိတို့၏ အကျိုးအမြတ်ကို ဖော်ပြထားပြီး၊ ဤကဏ္ဍတွင် ဂုဏ်သတ္တိတို့၏ အကျိုးအမြတ်ကို ဖော်ပြထားပြီး၊ ဤကဏ္ဍတွင် ဂုဏ်သတ္တိတို့၏ အကျိုးအမြတ်ကို ဖော်ပြထားပြီး၊
---	---

Ý kiến của Giáo viên hướng dẫn
(ghi vài học viên)

Ý kiến của Giám đốc Trung tâm/Lưu trữ
khoa đại diện hành nghiên cứu

Ý kiến của Chủ tịch Hội đồng đạo đức

GIẤY CHỨNG NHẬN
Chấp thuận đề cương nghiên cứu

IRH - VNCHH370RBCBH19767-W-A00-GR-18

Căn cứ Thông tư số 4/11-HY, ngày 12/12/2024 của Bộ y tế Quy định việc chấp thuận, tổ chức và hoạt động của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.

Căn cứ Quyết định số 674/103-3-VTV-W ngày 05/2024 của Viện đến Hội y tế Bệnh viện Nội Trung ương về việc liên tục Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học. Căn cứ Quyết định số ngày của ... về việc ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Nội Trung ương. Căn cứ Đề án số ngày của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Nội Trung ương và văn bản chấp thuận đề cương nghiên cứu.

Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Nội Trung ương:

1. Chấp thuận về khoa học và đạo đức đối với nghiên cứu:

1.1. Mục đích nghiên cứu:

1.2. Tên nghiên cứu:

1.3. Giới tính nghiên cứu:

1.4. Nguồn tài trợ nghiên cứu:

1.5. Tổ chức chủ trì

1.6. Cơ quan phê duyệt nghiên cứu:

1.7. Nhà tài trợ

1.8. Quy định triển khai nghiên cứu:

1.9. Người tham gia nghiên cứu:

1.10. Quy định về quyền người tham gia nghiên cứu:

1.11. Thời gian nghiên cứu

2. Các phép sử dụng các tài liệu sau trong nghiên cứu nêu trên:



Viện nhi khoa
Quốc gia Việt Nam

Vietnam National Children's Hospital (VNCH)
Add: 10/579 La Thanh road, Dong Da District, Hanoi, Vietnam
Tel +84 4 6273 0920/0338 +84 4 6273 0118 Website: vnch.org.vn

ETHICS COMMITTEE FOR BIOMEDICAL RESEARCH
P.O. BOX 6377 HANOI 10766 VIETNAM

Reference: VNCH-ETHC-.....

Date:

ETHICS COMMITTEE CERTIFICATE OF APPROVAL

This is to certify that

Study title:

Study Summary:

Principal Investigator:

was conducted by the Ethics Committee in accordance with the requirements of the Declaration of Helsinki and was APPROVED on

Additional:

1. The principal investigator is responsible to ensure that all research is conducted with integrity and in accordance with the conditions of approval and which documents have been approved.
2. The principal investigator is required to notify the Secretary of the Ethics Committee:
 - ✓ Any significant change to the project including an indication of ethical implications,
 - ✓ Serious adverse effects on participants and the action taken to address those effects,
 - ✓ Any other information events or unexpected developments that merit consideration
 - ✓ The inclusion of the principal investigator in the research.
3. The Principal Investigator is required to submit a Progress Report on completion of the project. (Form to be provided).
4. The Ethics Committee may contact you with at any time.

Please do not hesitate to contact us for any inquiries' questions. Ms. Pham Thi Hong Loan,
Secretary of the Ethics Committee, via email: ethics@vnch.org.vn

Ethics Committee

Legal person

HỘI Y HỮU
BỆNH VIỆN NỘI TRUNG LƯƠNG
Số: ... /HỘI Y HỮU LƯƠNG

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày: ... tháng ... năm 20...

GIẤY CHỨNG NHẬN

Chấp thuận thay đổi đề cương nghiên cứu
LƯU: VN01.033/LƯU/0212976.1/9/03/02/20.../S

Căn cứ Thông tư số 43/TT-BYT ngày 12/12/2014 của Bộ Y tế quy định về quản lý, tổ chức và hoạt động của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học;

Căn cứ Quyết định số 573/QĐ-HV/NV ngày 03/2024 của Giám đốc Bệnh viện Nội Trung Lương về việc kiện toàn Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học, Ủy ban Quy định và giám sát nghiên cứu y sinh học và việc phê duyệt đề cương nghiên cứu y sinh học đang được thực hiện trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Nội Trung Lương;

Căn cứ Quyết định số ... ngày ... của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Nội Trung Lương về việc phê duyệt đề cương nghiên cứu y sinh học ...

Căn cứ Biên bản số ... ngày ... của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Nội Trung Lương về việc thẩm định thay đổi đề cương nghiên cứu y sinh học.

Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Nội Trung Lương;

1. Chấp thuận thay đổi đề cương nghiên cứu y sinh học của đề tài nghiên cứu:

- 1.1. Mã nghiên cứu:
- 1.2. Tên nghiên cứu:
- 1.3. Nguyên cứu viên chính:
- 1.4. Tổ chức chủ trì:
- 1.5. Nơi thực hiện:

2. Chấp thuận các nội dung thay đổi chính của đề cương nghiên cứu y sinh học:

.....

3. Cho phép sử dụng các tài liệu sửa đổi, bổ sung sau trong nghiên cứu nêu trên:

STT	Tài liệu	Phiên bản	Ngày
:			

4. Ngày cấp thêm tài liệu dự:

5. Ngày báo cáo định kỳ tiếp theo:

6. Nghiệm thu tiến độ và bổ sung nhiệm vụ: thủ đề cương nghiên cứu và các tài liệu đã được sửa đổi, bổ sung nêu trên kể từ ngày cấp Giấy này có hiệu lực.

Đạt được:

- Ban chấp hành dự án
- Lưu Văn Phòng ANS SKTE (02)
- Văn thư

CHỨC VỤ

TRƯỜNG
ĐẠI HỌC QUỐC GIA VIỆT NAM
ĐƯỜNG 13/11, P.13/11, Q.10, TP. HCM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Hà Nội, ngày tháng năm 20...

THÔNG BÁO CHẤP THUẬN CÓ ĐIỀU KIỆN

Kính gửi:

- Nguyên cứu viên nghiên cứu viên

Ngày Hội đồng đạo đức nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Nhi Trung ương đề nghị các cuộc họp thảo luận, làm rõ nghiên cứu trước khi triển khai nghiên cứu.

1. Thông tin chung về nghiên cứu

- 1.1. Tên nghiên cứu:
- 1.2. Tổ chức chủ trì:
- 1.3. Nghiên cứu viên chính:
- 1.4. Nhà tài trợ:
- 1.5. Địa điểm nghiên cứu:

2. Ý kiến của Hội đồng đạo đức đối với nghiên cứu

- 2.1. Các ý kiến của Hội đồng đạo đức:
- 2.2. Các khuyến nghị của Hội đồng đạo đức (nếu có):

Hội đồng nghiên cứu viên chính hoàn chỉnh hồ sơ nghiên cứu và gửi ... hồ sơ về nghiên cứu về Văn phòng Hội đồng đạo đức trong thời gian ... ngày, kể từ ngày nhận được công văn này (các file đính kèm của hồ sơ nghiên cứu gửi tới địa chỉ email eth@nhtr.gov.vn) để Hội đồng đạo đức xem xét thêm đính lại.

Hồ sơ nghiên cứu gửi về Văn phòng Hội đồng đạo đức bao gồm:

- Bản giải trình về các câu hỏi kiến nghị của Hội đồng đạo đức;
- Đề cương nghiên cứu và các tài liệu bổ sung cần thiết;
- Các tài liệu khác có liên quan.

Xin chúng tôi đề nghị các nghiên cứu viên chỉnh sửa và thực hiện.

CHỖ TỰ CHỮ

Nơi nhận:

- Ban chấp hành Bệnh viện;
- Ban Văn phòng & Nghiên cứu Khoa học;
- Văn phòng.

DANH MỤC TÀI LIỆU ĐƯỢC PHÊ DUYỆT

(Danh mục tài liệu được phê duyệt của Ban Quản lý Dự án - BQLDA) Ngày năm 2025

STT	Tài liệu được duyệt, hồ sơ	Phê duyệt và Ngày
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		
8.		
9.		
10.		

DỰ Y T
BỆNH VIỆN NỘI TRUNG DƯỢC
Số:/BYNTW-HĐHĐH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Hà Nội, ngày tháng năm 20.....

THÔNG BÁO KHÔNG CHẤP THUẬN

Kính gửi: **Nghiên cứu viên chính/chủ nhiệm đề tài**

Ngày, tôi đồng ý và đặt trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Nội Trung Dược để phân tích các học thức định hồ sơ nghiên cứu như: khi phân tích:

1. Thông tin chung về nghiên cứu

1.1. Tên nghiên cứu:

1.2. Tổ chức của tôi:

1.3. Nghiên cứu viên chính:

1.4. Nơi tài trợ:

1.5. Địa điểm nghiên cứu:

2. Ý kiến của Hội đồng đạo đức đối với nghiên cứu

2.1. Hội đồng đạo đức không chấp thuận hồ sơ nghiên cứu trước khi tiến hành.

2.2. Lý do không chấp thuận: ...

Xin trân trọng đề nghị Tổ chức chủ trì nghiên cứu và Nghiên cứu viên: danh sách.

CHỖ TÍCH

Kính gửi:

- Hội đồng đạo đức;

- Lưu Văn BẢN SỔ TÀI LỊCH;

Văn thư

BỘ Y TẾ
BỆNH VIỆN NỘI TRUNG ƯƠNG



QUY TRÌNH
TIỂM ĐỊNH ĐỀ CƯƠNG NGHIỆN CỨU
THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG
QTQLNC.32.2

Phiên bản: 5

Ngày hiệu lực: 12/03/2025

	Họ tên	Chức vụ	Chữ ký
Sơ duyệt	Phạm Thị Lam Liên	Y tá công cộng hạng III	
Xác định	Phạm Hữu Phước	Trưởng Khoa Khám bệnh Viện trưởng Viện ĐT&NC&RT	
	Nguyễn Thị Trang Nhung	HT & VLS - Tổng Viện ĐT&NC&RT	
Đã duyệt	Trần Minh Hiền	Trưởng Khoa Khám bệnh	

Hà Nội - 2025

	Logo	Tổng Giám đốc
	QUỐC TÀI SẢN TƯƠI SẠCH	0706.90.12.2
	Đảm bảo an toàn thực phẩm và sức khỏe người tiêu dùng	12/12/25

Lịch sử thay đổi tài liệu

Phiên bản	Ngày hiệu lực	Nội dung
1	17/03/2025	- Sửa đổi tên quy trình từ "Sử dụng" thành "Thêm định" - Sửa đổi biểu mẫu giấy chứng nhận - Tăng hệ số từ "Số 1" thành "Số 2" và "Số 3" thành "Số 4"

Phản hồi

Tất cả các đơn vị: III hân/đơn vị

	QUỐC TẾ	Ngày 13/06/2022
	VIỆT NAM CỘNG HÒA	THỜI GIAN 2
	Trường Tiểu học Nguyễn Huệ, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh	13/06/2022

I. MỤC ĐÍCH

Nhằm tăng cường chất lượng và hiệu quả công tác quản lý và điều hành của các cơ quan, đơn vị được giao nhiệm vụ theo đề cương, chương trình của nhà trường, quy định hiện hành về công tác quản lý và điều hành của nhà trường.

II. PHẠM VI ÁP DỤNG

Các hoạt động của nhà trường theo chương trình, kế hoạch và các văn bản quy định.

III. TRÁCH NHIỆM

Chủ tịch Hội đồng Quản trị và Ban Giám đốc nhà trường.

- Tổ chức và điều hành.

IV. NỘI DUNG CÔNG VIỆC VÀ CÁC CÔNG VIỆC LIÊN QUAN

Đảm bảo các hoạt động;

Thực hiện Hội đồng Quản trị và Ban Giám đốc nhà trường.

- Thực hiện và điều hành các công việc theo kế hoạch và các văn bản quy định.

V. KHÁT NIỆM CÔNG VIỆC VÀ THỰC TIỄN CÔNG VIỆC

5.1. Định nghĩa

- Các công việc liên quan đến công việc và các công việc khác của nhà trường và các đơn vị khác.

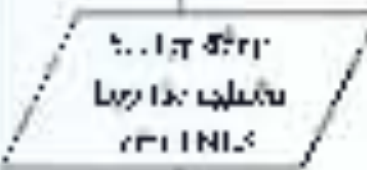
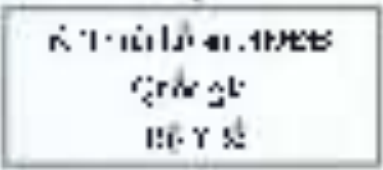
5.2. Việc làm

EV	Bộ Y tế
HO	Trường Tiểu học Nguyễn Huệ
IN	Trường Tiểu học Nguyễn Huệ
NU	Nhà trường



6. CÁC BIỂU THỨC HIỆN DẠ LỘN TRÌNH

Các biểu thức hiện	Mô tả, chỉ liệu liên quan	Trích nghiệm
1. Đề xuất hợp tác nghiên cứu	Tiến hành quy trình quốc gia lý do nghiên cứu liên quan QTQL NC.5.1	Đơn vị tài trợ Đơn vị chủ trì đề tài QL.5
2. Nộp hồ sơ xem xét đạo đức trong NC.	- Nhà tài trợ nghiên cứu TNL.3 phân hợp nghiên cứu viên chính nghiên cứu hồ sơ xin thẩm định khi cần đạo đức trong nghiên cứu. - Nộp hồ sơ tại VP HMD-Đ. Văn phòng và nghiên cứu Sức khỏe Trẻ em - HMD, Viện NC. Trung ương, theo hướng dẫn QTQL NC.17.3 - Nội dung hồ sơ cần thể hiện thông tin quy định hiện hành.	Đơn vị tài trợ Đơn vị chủ trì đề tài QL.5
3. Lập HMDD xét duyệt đề tài QL.5	- Tiến hành HMDD lập kế hoạch và tổ chức hợp HMDD thẩm định về năng lực và TNL.3, thông tin nhân thể nghiệm và phê duyệt hồ sơ đạo đức trong nghiên cứu QTQL NC.17.3 - Các bước của Hội đồng lập "Thẩm định" của đề cương nghiên cứu" theo hướng dẫn: HMD-Đ, QL NC.32.2. Hội đồng đạo đức tổ chức hợp tác quy trình này đã và lập viết hồ sơ hợp theo	QL.5, Nghiên cứu viên chính

Các bước thực hiện	Mô tả: tài liệu liên quan	Trách nhiệm
	- Sơ đồ nghiên cứu viên chất lượng đất, độ sâu học tập của Hộ dân, HDPĐ tiếp nhận thông tin về vấn đề đất đai theo yêu cầu: BM/AT/TL/NC/22.2	UBND
	- Sơ đồ tiếp nhận thông tin từ UBND về vấn đề đất đai theo yêu cầu: BM/AT/TL/NC/22.2 - Công ty được tiếp nhận thông tin về vấn đề đất đai từ UBND và tiếp nhận thông tin từ UBND về vấn đề đất đai theo yêu cầu: BM/AT/TL/NC/22.2 - Tiếp nhận được thông tin về vấn đề đất đai từ UBND, tiếp nhận thông tin từ UBND về vấn đề đất đai theo yêu cầu: BM/AT/TL/NC/22.2	Công ty được tiếp nhận thông tin từ UBND về vấn đề đất đai theo yêu cầu: BM/AT/TL/NC/22.2
	Công ty được tiếp nhận thông tin về vấn đề đất đai từ UBND và tiếp nhận thông tin từ UBND về vấn đề đất đai theo yêu cầu: BM/AT/TL/NC/22.2 - Việc tiếp nhận thông tin về vấn đề đất đai từ UBND và tiếp nhận thông tin từ UBND về vấn đề đất đai theo yêu cầu: BM/AT/TL/NC/22.2	Công ty được tiếp nhận thông tin từ UBND về vấn đề đất đai theo yêu cầu: BM/AT/TL/NC/22.2

Các bước thực hiện	Hồ sơ, tài liệu liên quan	Trách nhiệm
 7 Quyết định của Bộ Y tế	- Hồ sơ phê duyệt của Bộ Y tế - Quyết định hợp hội đồng đã được thẩm định đề cương của Bộ - Biên bản họp hội đồng để đưa ra đề cương cấp Bộ - Quyết định phê duyệt đề cương TNLS của Bộ Y tế	- Bộ Quốc gia TNLS - Các cơ quan liên quan

7. BIỂU MẪU, HƯỚNG DẪN CÔNG VIỆC

STT	Tên biểu mẫu, hướng dẫn công việc	Mã tài liệu
1	Phiên bản xét duyệt đề cương nghiên cứu của TNLS	TNLS-QT-QT, NCT.3.2.2
2	Biên bản họp thẩm định đề cương nghiên cứu của TNLS	TNLS-QT-QT, NCT.3.2.2
3	Quyết định của Bộ Y tế phê duyệt đề cương cấp Bộ	TNLS-QT-QT, NCT.3.2.2

8. HỒ SƠ

STT	Tên hồ sơ	Nơi lưu	Thời gian lưu	Phương pháp lưu	Phương pháp hủy
1	Công văn đề nghị hợp tác nghiên cứu	VT (DDC)	05 năm	Bảo quản	Hủy văn
2	Phiên bản xét duyệt đề cương nghiên cứu của TNLS				
3	Biên bản họp thẩm định đề cương nghiên cứu của TNLS				

Biểu mẫu này là sản phẩm của Bộ Y tế và được sử dụng để hướng dẫn các cơ quan, đơn vị thực hiện công việc nghiên cứu và quản lý tài liệu nghiên cứu của Bộ Y tế.

TT	Tên hồ sơ	Nội dung	Thời gian làm	Phương pháp luận	Phương pháp kiểm tra
1	Cấp thuận của Hội đồng đặc biệt cấp Bộ				
2	Đánh giá của Ủy ban giám sát				
3	Quyết định thành lập Hội đồng đặc biệt cấp Bộ				
4	Biên bản làm việc của Hội đồng đặc biệt cấp Bộ				
5	Quyết định về quyết định của Hội đồng đặc biệt cấp Bộ				
6	Hợp đồng hợp tác giữa các đơn vị				

PHẦN LƯU Ý VÀ KIẾN NGHỊ

- Trên cơ sở kết quả kiểm tra, đánh giá của Hội đồng đặc biệt cấp Bộ về việc thực hiện quy định về thành lập, tổ chức và hoạt động của Hội đồng đặc biệt cấp Bộ, Ủy ban giám sát.
- Trên cơ sở kết quả kiểm tra, đánh giá của Hội đồng đặc biệt cấp Bộ về việc thực hiện quy định về thành lập, tổ chức và hoạt động của Hội đồng đặc biệt cấp Bộ, Ủy ban giám sát.

PHIẾU NHẬN XÉT ĐỀ CƯƠNG NGHIÊN CỨU THIẾT NGHIỆM LÂM SÀNG

Mã số nghiên cứu: Phiên bản đề cương số: Ngày phiên bản:

Nghiên cứu viên chính là:

Tên nghiên cứu:

A. KHU VỰC KỸ THUẬT CỦA NGHIÊN CỨU:

Tiêu chí	Phù hợp	Không phù hợp	Không áp dụng
1. Vấn đề nghiên cứu			
1.1.Vấn đề nghiên cứu của nhà nghiên cứu thực rõ	☐	☐	☐
1.2.Câu hỏi, giả thuyết nghiên cứu rõ ràng, phù hợp	☐	☐	☐
1.3.Những nghiên cứu rõ ràng, chi tiết	☐	☐	☐
.....			
2. Thiết kế nghiên cứu			
2.1.Thiết kế nghiên cứu phù hợp để đạt được mục tiêu	☐	☐	☐
2.2.Đối tượng nghiên cứu rõ ràng được xác định, bắt đầu phù hợp	☐	☐	☐
2.3.Đặc điểm của điều kiện nghiên cứu được kết luận rõ ràng	☐	☐	☐
2.4.Nguồn tài nguyên của rõ ràng (bao gồm giới tính, tuổi tác, học vấn, văn hóa, tình trạng kinh tế xã hội dân tộc)	☐	☐	☐
2.5.Địa điểm nghiên cứu rõ ràng phù hợp	☐	☐	☐
2.6.Thời gian nghiên cứu rõ ràng, chi tiết	☐	☐	☐
2.7.1 người tham gia nghiên cứu được chi tiết chi tiết	☐	☐	☐
2.8.Kỹ thuật phân tích nghiên cứu	☐	☐	☐
2.9.Kỹ thuật làm : từ sự quy định của nhà	☐	☐	☐
2.10.Quy định rõ ràng được chi tiết	☐	☐	☐
2.11.Tiêu chí của tài liệu chi tiết chi tiết	☐	☐	☐
2.12.Tiêu chí nghiên cứu nghiên cứu	☐	☐	☐
2.13.Thiết kế của tài liệu nghiên cứu chi tiết	☐	☐	☐
2.14.Đặc điểm nghiên cứu rõ ràng chi tiết chi tiết, chi tiết chi tiết	☐	☐	☐
.....			
3. Thu thập dữ liệu và kế hoạch phân tích dữ liệu			
3.1.Phương pháp thu thập tài liệu chi tiết chi tiết	☐	☐	☐
3.2.Tính phù hợp của CRF, các SOP thu thập dữ liệu	☐	☐	☐
3.3.Quy định quản lý dữ liệu và kế hoạch chi tiết	☐	☐	☐
3.4.Danh sách phân tích nghiên cứu	☐	☐	☐
3.5.Quy định quản lý dữ liệu chi tiết	☐	☐	☐

B. KINH CANH ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU

Tiêu chí	Phù hợp	Không phù hợp	Không áp dụng
4. Thành giả hệ ảnh và nguy cơ Bản luận nguy cơ liên đới tương tác gia đình an toàn chế độ: mức độ: thời			
4.1. Mô tả các nguy cơ (thể chất, tâm lý, xã hội, kinh tế, pháp lý)	Γ	□	□
4.2. Thông tin của các nghiên cứu giữa các nghiên cứu	□	□	-
4.3. Các lý thuyết xem xét	□	□	-
4.4. Số lượng mẫu	□	□	-
4.5. Số lần lấy mẫu (mẫu phân tích)	□	□	-
4.6. Các lý thuyết liên quan và phân tích	□	□	-
4.7. Một nhóm nghiên cứu khác và nguy cơ liên đới nguy cơ của nghiên cứu (phân tích chi tiết)	□	□	-
5. Bản vẽ, ảnh tương tác giữa nghiên cứu			
5.1. Kế hoạch hành động, giám sát ảnh tương tác giữa nghiên cứu	□	□	□
5.2. Kế hoạch hành động quyết định quyết định liên đới tương tác giữa nghiên cứu	□	□	□
5.3. Kế hoạch giám sát, lý do và lý do về tầm quan trọng, xử lý, cho tương tác giữa nghiên cứu	□	□	□
5.4. Đánh giá các nguy cơ liên đới giữa nghiên cứu và nghiên cứu	□	□	-
5.5. Thông tin của bản vẽ thể hiện các mối liên đới tương tác với các nguy cơ của nghiên cứu giữa nghiên cứu	□	□	□
5.6. Các biện pháp và các biện pháp để tránh các mối liên đới tương tác giữa nghiên cứu	□	□	-
6. Sự tham gia và tác động tới cộng đồng			
6.1. Sự tham gia vào cộng đồng	□	□	□
6.2. Sự tham gia vào các cơ quan và nguồn lực vào dự án tương tác giữa nghiên cứu để được, phân tích và xử lý các kết quả	□	□	-
6.3. Đánh giá các mối liên đới giữa nghiên cứu và điều kiện của dự án tương tác	□	□	□
6.4. Các chiến lược tuyển chọn cộng đồng và phân tích, thu thập tiếp quản và các mối liên đới và các mối liên đới cộng đồng	□	□	□
6.5. Các mối liên đới giữa các mối liên đới tương tác giữa nghiên cứu và các mối liên đới tương tác giữa nghiên cứu	□	□	□

Điều chi	Phù hợp	Không phù hợp	Không áp dụng
7. Định chế độ của phiên thông tin nghiên cứu (ICFI) và quy trình chấp thuận tham gia nghiên cứu			
7.1. Số m. về mục đích nghiên cứu	☐	☐	☐
7.2. Thời gian tham gia nghiên cứu	☐	☐	☐
7.3. Nguồn tài trợ tài trợ nghiên cứu	☐	☐	☐
7.4. Các yêu cầu về tài trợ nghiên cứu	☐	☐	☐
7.5. Các yêu cầu thay thế cho không tham gia nghiên cứu	☐	☐	☐
7.6. Thời gian chấp thuận của người tham gia nghiên cứu	☐	☐	☐
7.7. Thông tin về sự liên hệ khi cần hỏi về nghiên cứu hoặc khi xảy ra biến cố bất ngờ	☐	☐	☐
7.8. Vấn đề bồi thường và/hoặc chăm sóc y tế và chi trả	☐	☐	☐
7.9. Thời gian mà các kỹ thuật viên làm việc	☐	☐	☐
7.10. Lợi ích của tham gia nghiên cứu	☐	☐	☐
7.11. Thời gian nghiên cứu và quyền từ chối hoặc rút lui khỏi nghiên cứu	☐	☐	☐
7.12. Thời gian tiếp nhận thuận từ đại diện hoặc pháp	☐	☐	☐
7.13. Thời gian tiếp nhận thuận từ đại diện hoặc pháp	☐	☐	☐
7.14. Quy định về quyền từ chối hoặc rút lui khỏi nghiên cứu	☐	☐	☐
8. Tính đồng nhất và bảo mật thông tin của dữ liệu nghiên cứu			
8.1. Các biện pháp để bảo đảm tính đồng nhất và bảo mật thông tin của dữ liệu	☐	☐	☐
8.2. Quy trình để tiếp nhận dữ liệu, đảm bảo tính đồng nhất và bảo mật thông tin của dữ liệu	☐	☐	☐
8.3. Quy trình để tiếp nhận dữ liệu, đảm bảo tính đồng nhất và bảo mật thông tin của dữ liệu	☐	☐	☐
9. Thông tin chi trả và bồi thường cho đối tượng tham gia nghiên cứu theo quy định IC F			
9.1. Số lượng phương pháp chi trả	☐	☐	☐
9.2. Thời gian bồi thường cho đối tượng tham gia nghiên cứu	☐	☐	☐

C. TÍNH KHẢ THI CỦA NGHIÊN CỨU

Tiêu chí	Phù hợp	Không phù hợp	Không áp dụng
10. Năng lực nghiên cứu viên			
10.1. Giáo dục, đào tạo và kinh nghiệm	☐	☐	☐
10.2. Thời gian dành cho nghiên cứu	☐	☐	☐
10.3. Xung đột lợi ích với nghiên cứu	☐	☐	☐
.....			
.....			
.....			
11. Un nguồn lực nghiên cứu			
11.1. Nguồn tài trợ/nhà tài trợ nghiên cứu	☐	☐	☐
11.2. Cơ sở vật chất phục vụ nghiên cứu	☐	☐	☐
11.3. Năng lực xử lý các biến có liên quan nghiên cứu	☐	☐	☐
11.4. Tổng kinh phí nghiên cứu	☐	☐	☐
11.5. Thời hạn kinh phí nghiên cứu	☐	☐	☐
.....			
.....			

D. CÁC VẤN ĐỀ KHÁC

Tiêu chí	Có	Không
12. Các vấn đề khác		
12.1. Tài liệu thông tin cần bổ sung, thay thế	☐	☐
12.2. Nội dung thông tin không nhất quán/chống lại thiết	☐	☐
12.3. Nội dung thiếu chi tiết, thiếu, thừa, thiếu cơ sở lý luận	☐	☐
12.4. Tài liệu sai, nội dung lệch lạc	☐	☐
12.5. Copy ý khác	☐	☐
.....		
.....		
.....		

E. KẾT LUẬN

- Đề cương được thông qua đánh thức khởi đầu của chủ đề ☐
- Đề cương được thông qua chỉnh sửa và bổ sung ý tưởng cho đề cương ☐
- Không đạt yêu cầu, đề nghị viết lại sau đó tổ chức đánh giá lại ☐

Chuyên gia nhận xét

Chức vụ	Họ tên người đánh	Ngày ký

DIỄN BẢN

Hợp thảo luận về công nghệ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng

Hội đồng Ban Bếc: Trung - nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Nhi Trung ương được
phân lập theo Quyết định số ... / ngày ... của Giám đốc Bệnh viện Nhi Trung
ương để tiến hành hợp thảo định đề cương nghiên cứu:

Tên nghiên cứu:

Mô nghiên cứu:

Nghiên cứu viên chính:

Nhà tài trợ:

Địa điểm nghiên cứu:, Bệnh viện Nhi Trung ương

Thời gian nghiên cứu:

Thời gian họp:

Địa điểm họp:

Thành phần dự phiên họp:

- Chủ trì cuộc họp
- Thư ký cuộc họp
- Số thành viên Hội đồng hợp và bổ nhiệm ... người
- Số thành viên Hội đồng đồng hành nghiên cứu ... người
- Đoàn khách mời viên có mặt

Chuyên gia tư vấn độc lập

Thành phần hỗ trợ thực hiện:

STT	Tên học tài liệu	Ngày	Phiên bản

KẾT QUẢ LÀM VIỆC CỦA PHIÊN HOẠP

1. Chủ trì cuộc họp kiểm tra tiến độ thực hiện, đồng hành, quyết định họp và diễn biến phiên họp.
2. Nghiên cứu viên chính trình bày tóm tắt đề cương dự án nghiên cứu.

3. Các ý kiến nhận xét, đóng góp của thành viên Hội đồng:

3.1. Chuyên gia nhận xét 1:

3.2. Chuyên gia nhận xét 2:

3.3. Các ý kiến của thành viên khác:

4. Ý kiến của Chuyên gia tư vấn độc lập; nếu có:

5. Ý kiến của Nguyên chủ viên chức, nhà tài trợ

6. Hội đồng đánh giá theo bảng thức bố phiếu:

- Số phiếu phát ra: phiếu;

- Số phiếu thu về: phiếu;

- Số phiếu hợp lệ: phiếu;

Để gửi bộ phiếu đánh giá chuyên gia:

- Chấp thuận, không chấp thuận

- Chấp thuận nhưng cần sửa chữa

- Không chấp thuận

8. Kết luận của Hội đồng:

Hội đồng kết luận, theo 1 hoặc 2 nội dung sau:

8.1 Chấp thuận Chương trình sửa chữa

8.2 Chấp thuận nhưng cần sửa chữa

Những yêu cầu sửa chữa:

8.3 Không chấp thuận do vi phạm nguyên cứu

Lý do không chấp thuận đối với nguyên cứu:

Hội đồng nguyên cứu viên sẽ tiếp tục bổ sung vào Hội đồng (trong trường hợp có yêu cầu sửa chữa).

Cộng hợp với chức lúc h ... cùng ngày

Chủ tọa

Thư ký

GIẤY CHỨNG NHẬN
Chấp nhận đề xuất nghiên cứu
TR - VNTW/CS/TCRCOC/173/FW/10028413

Căn cứ Thông tư số .../TC-BYT ngày của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc
thành lập, tổ chức và hoạt động của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học;

Căn cứ Quyết định số .../QU-BVTHW ngày của Chủ tịch Hội đồng Nội
trung ương về việc thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học;

Căn cứ Quyết định số ... ngày của ... về việc ban hành Quy chế tổ chức và hoạt
động Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Nội Trung ương;

Căn cứ Văn bản số ... ngày của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học
Bệnh viện Nội Trung ương về việc thành lập Hội đồng nghiên cứu,

Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Nội Trung ương:

1. Chấp nhận về khoa học và đạo đức đối với nghiên cứu:

- 1.1. Số nguồn gốc:
- 1.2. Tên nghiên cứu:
- 1.3. Chủ đề nghiên cứu:
- 1.4. Người tiến hành nghiên cứu:
- 1.5. Tổ chức chủ trì:
- 1.6. Cơ quan quản lý đạo đức:
- 1.7. Nhà tài trợ:
- 1.8. Địa điểm tiến hành nghiên cứu:
- 1.9. Người tham gia nghiên cứu:
- 1.10. Hệ kiến thức và người tham gia nghiên cứu:
- 1.11. Thời gian nghiên cứu:

2. Cho phép sử dụng các tài liệu sau trong nghiên cứu của bạn:

STT	Tài liệu	Phiên bản	Ngày
1			
2			

3. Ngày chấp thuận:

4. Ngày báo cáo định kỳ tiếp theo:

5. Khuyến nghị của Hội đồng đạo đức đối với nghiên cứu (nếu có):

6. Nghiên cứu viên electin chỉ các trách nhiệm sau đây:

1. Trách nhiệm đề cương nghiên cứu được phê duyệt và các tài liệu liên quan, các nguyên tắc Thực hành lâm sàng tốt, các quy định của pháp luật và đạo đức nghiên cứu.

2. Báo cáo Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Nhi Trung ương các tiến bộ, sai sót nghiên cứu (Serious Adverse Event - SAE) và các phản ứng bất lợi ngoài dự kiến nghiêm trọng có liên quan đến sản phẩm nghiên cứu (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction - SUSARs) theo đúng các hướng dẫn về quy định liên quan.

3. Báo cáo Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Nhi Trung ương, xem xét và chấp thuận chỉnh sửa thay đổi, sai lệch hay chỉnh sửa đề cương nghiên cứu và sửa chấp thuận thay đổi nghiên cứu, các tài liệu cung cấp thông tin cho người tham gia nghiên cứu trước khi áp dụng trong nghiên cứu, trả lời hợp lý rõ ràng câu hỏi thắc mắc để loại bỏ nguy cơ tiếp tục cho người tham gia nghiên cứu.

4. Báo cáo liên tục tiến khai nghiên cứu hàng năm cho Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Nhi Trung ương vào đúng ngày hoặc trước ngày thẩm định năm trước.

5. Báo cáo liên tục tiến khai nghiên cứu đến hết thời hạn của năm Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Nhi Trung ương.

6. Thông báo kịp thời về việc ngừng nghiên cứu, kết thúc nghiên cứu trước thời hạn hoặc thành lập kiến, lý do của việc kết thúc sớm.

7. Chịu trách nhiệm kiểm tra địa điểm nghiên cứu của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Nhi Trung ương.

Người soạn:

- Ông Nguyễn Đức Quý
- Lưu Văn ĐỨC (MKTG 03)
- Văn thư

CHỨC THAM

BỘ Y TẾ
BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG



QUY TRÌNH
GIÁM SÁT CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC ĐỐI VỚI
CÁC NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC
QTQL.NC.29.3

Phiên bản: 4

Ngày hiệu lực: 12/03/2025

	Họ tên	Chức vụ	Chữ ký
Sáng lập	Phạm Trí Lam Lê	Y tá trưởng phòng y học III	
Kiểm soát	Phạm Hồng Phụng	Phó Giám đốc Bệnh viện, Văn phòng Văn 4Y&NC&KTE	
	Nguyễn Thị Trang Nhung	Phó Viện trưởng Viện D. & NC S&CTH	
Phê duyệt	Tôn Minh Hiền	Chủ tịch Ban chỉ đạo NHI	

Hà Nội - 2025

	ĐƠN VỊ	Số ngày, tháng, năm
	ĐƠN VỊ CHỈ ĐẠO (TÊN ĐƠN VỊ)	22/02/2023
	Chức danh, họ tên và địa chỉ công tác của người đại diện đơn vị	12/2/2023

Lịch sử chạy thử tài liệu

Phiên bản	Ngày hiệu lực	Sửa đổi
3	12/2/2023	- Sửa đổi bảng kiểm và biên bản giám sát

Mẫu phối

Tên của đơn vị: 01 đơn vị

1. MỤC ĐÍCH

Mục đích của cuốn sách hướng dẫn này là cung cấp hướng dẫn chi tiết về các quy trình và thủ tục liên quan đến việc quản lý an toàn thuốc đặc biệt và các thuốc khác, nhằm đảm bảo chất lượng và an toàn cho người sử dụng.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Các cơ sở sản xuất, kinh doanh, sử dụng thuốc đặc biệt và các thuốc khác tại Việt Nam và nước ngoài.

3. TRÁCH NHIỆM

- Các cơ sở sản xuất, kinh doanh, sử dụng thuốc đặc biệt và các thuốc khác phải tuân thủ các quy định của pháp luật về an toàn thuốc.

Tổ chức biên soạn.

4. NHỮNG NGƯỜI QUẢN LÝ, GIÁM SÁT TUÂN THỦ QUY TRÌNH

- Ban Giám đốc bệnh viện:

Thực hiện các công việc liên quan đến quản lý an toàn thuốc.

Thực hiện các công việc liên quan đến quản lý an toàn thuốc theo quy định của pháp luật.

5. KẾT QUẢ DỰA TRÊN THUẬT NGỮ VIẾT TẮT

5.1. Kết quả dựa trên thuật ngữ

- Không áp dụng

5.2. Viết tắt

VP HỒ ĐỒ, Văn phòng Hồ sơ, Báo cáo

6. CÁC BƯỚC THỰC HIỆN CỦA QUY TRÌNH

6.1. Lưu đồ

Các bước thực hiện	Mô tả các bước liên quan	Trách nhiệm
	Thực hiện các công việc liên quan đến quản lý an toàn thuốc.	Tổ chức: Hội đồng chuyên gia
Thực hiện các công việc liên quan đến quản lý an toàn thuốc.		- Tổ chức - Hội đồng chuyên gia

Các hình thức hiện	Nội dung, các liên quan	Trách nhiệm
Triển khai kiểm tra/giám sát ↓	Bảng kiểm tra/giám sát theo biểu mẫu. BV1/QTQL/NC/29.1 Biên bản kiểm tra/giám sát của Phòng nghiệp vụ theo liên quan. BV2/QTQL/NC/29.1	– Thủ trưởng đơn vị
Thành lập ban chỉ đạo	Chỉ định thành lập ban chỉ đạo theo biểu mẫu. BV3/QTQL/NC/29.1	Nhiệm vụ của ban

6.2. Diễn giải chi tiết

Bước 1. Tập kế hoạch kiểm tra/giám sát

Tập kế hoạch kiểm tra/giám sát hàng năm, các giám sát viên, thủ trưởng đơn vị, các phòng liên quan và các cơ quan chức năng của Hội đồng quản trị nghiệp vụ.

Hội đồng quản trị nghiệp vụ được trên thành lập từ 1 đến 3 người, hoặc được trên thành lập từ 1 đến 3 người theo hướng dẫn của Hội đồng quản trị nghiệp vụ.

Tập kế hoạch kiểm tra/giám sát của Hội đồng quản trị nghiệp vụ có thể từ 01 thành viên trong Hội đồng.

Bước 2. Thông báo kế hoạch kiểm tra/giám sát

– Đối với hoạt động kiểm tra/giám sát được kỳ: thủ trưởng đơn vị thông báo kế hoạch giám sát đến người chịu trách nhiệm, các phòng chức năng nghiệp vụ và Nhà đầu tư.

– Đối với hoạt động kiểm tra/giám sát được kỳ: thủ trưởng đơn vị thông báo kế hoạch giám sát đến người chịu trách nhiệm, các phòng chức năng nghiệp vụ và Nhà đầu tư.

Bước 3. Triển khai kiểm tra/giám sát

Tổ chức kiểm tra/giám sát theo hình thức giám sát hoạt động của đơn vị nghiệp vụ và các cơ quan chức năng theo đề cương và các quy định hiện hành.

Quản lý dự án và các hoạt động khác của Hội đồng quản trị nghiệp vụ được thực hiện theo quy định của pháp luật và các quy định hiện hành.



- Tổ kiểm tra giám sát định giá các nội dung được bán, đấu giá

Tên họ học đồng gia chép biên bản với cả những tên tại, hạn chế của kinh. Mọi người đều có một lượng nhất định và giải thích bản địa nhất nhất.

Bảng 4. Hàm lượng các chất dinh dưỡng

Chia nhiệm đề tài, nhóm nghiên cứu tiến hành khảo sát phục vụ công tác quản lý và chỉ đạo Hội đồng dân tộc.

7. BÀI MÃC, HƯỚNG DẪN CỘNG VIÊN

STT	Tên biện pháp, hướng dẫn công việc	Mã tài liệu
1	Kiểm kiến thức nội dung kiến thức cơ bản	BM1:QTQT, KC.29.4
2	Biện pháp kiểm tra kiến thức điểm nghiên cứu	BM2:QTQT, KC.29.4
3	Giải quyết tình huống và thay đổi các điểm nghiên cứu	BM3:QTQT, KC.29.4

g. H42 50f

TT	Tên tài sản	Nguồn hình	Thời gian hình thành	Phương pháp định giá	Phương pháp phân bổ
1	Kế hoạch giám sát chất lượng nước				
2	Bảng kiểm tra chất lượng nước				
3	Bản đồ chất lượng nước				
4	Công văn báo cáo chất lượng nước				

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Thông tin số 43771-547 ngày 12/12/2024 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy định về thành lập, tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.

© 2004 Blackwell Publishing Ltd *Journal of Internal Medicine* 255: 111–117



2. Lương từ 2020/2021 (tính từ ngày 01/01/2021) của Hội Viên Công Đoàn là 100 triệu đồng.

**BẢNG KIỂM
CÁC NỘI DUNG KIỂM TRA GIÁM SÁT**

Họ và tên:.....

Nghiên cứu viên chính:

Hàm vị:

BẢNG KIỂM GIÁM SÁT ĐIỂM NGHIÊN CỨU

Ngày thanh tra	
Tên và địa chỉ của đơn vị nghiên cứu	
Mã số đăng ký nghiên cứu:	
Giới thiệu của nghiên cứu:	
Nghiên cứu viên chính:	
Tên nghiên cứu	
Phê duyệt đề cương của cơ quan quản lý Phấn loan & ngày:	
Chấp thuận đề cương của Hội đồng Đạo hức Phấn loan & ngày:	
Phấn loan ý kiến đồng ý (ICONS) Phấn loan đã được phê duyệt & ngày:	
Ngày sàng lọc của người tham gia thử thử:	
Số người tham gia thử thử	

Số người tham gia đã rời khỏi nghiên cứu?	
Số người tham gia đã hoàn thành nghiên cứu?	

CHỮ VIẾT TẮT

ADR hệ phản ứng thuốc

CHT Trường hợp Báo cáo Mãn

CofA Confidential Analysis

CRO Tổ chức nghiên cứu bên ngoài

CV lý lịch khoa học

GCP Tiêu chuẩn lâm sàng tốt

ICHUSC nghị quyết tổ chức và thực

ICH Quy tắc Đạo đức Quốc tế

IRB Hội đồng đạo đức nghiên cứu

IP Sản phẩm nghiên cứu

PI nghiên cứu viên chính

R&C Quản lý

SaE Dữ liệu có hại xảy ra nghiêm trọng

SOP Tiêu chuẩn hành vi chuẩn

A. CƠ SỞ VẬT CHẤT	Có	Không	Không áp dụng
A.1 Khu vực tiếp đón			
A1.1 Khu vực này có lịch trước phù hợp và để tiếp cận đối với người tham gia?			
A.2 Khu vực tư vấn			
A2.1 Khu vực tư vấn có bị dính giả những người tham gia trong các chuyển thăm có lịch trước đủ rộng?			
A2.2 Có có khóa để vào mặt tài liệu (truy cập có kiểm soát)?			
A2.3 Nếu không, khu vực này sẽ thủ tục được lưu trữ đầy đủ			

A. CHẾ SỬ VẬT CHẤT	Có	Không	Không áp dụng
A.1 Phòng máy tập dượt?			
A.2 Phòng chủ tịch			
A2.1 Khu vực nơi các đầu tác được thực hiện để công và đề công máy tập dượt?			
A2.2 Khu vực này màn chắn được giữ theo quy trình kiểm soát nhiễm khuẩn?			
A.3 Khu vực (khu vực lưu trữ sản phẩm nghiên cứu)			
A4.1 Khu vực được lắp đặt và kiểm soát nhiệt độ?			
A4.2 Việc xử lý thí nghiệm sản phẩm nghiên cứu được quản lý thực hiện theo các đề cương đã được phê duyệt. Các cài đặt nằm vừa có thể đo, phù hợp?			
A4.3 Các bản ghi nhiệt độ được lưu trữ và được xem xét ngay sau khi các khu vực lưu trữ các sản phẩm nghiên cứu?			
A4.4 Các sản phẩm về an toàn của các vật lý tại về diện tích nhiệt độ không được xử lý ngay trên các vật lý, trên các sản phẩm nghiên cứu?			
A4.5 Các tài liệu nghiên cứu không được lưu trữ và được lưu trữ trong các tài liệu và các định rõ ràng?			
A.5 Lưu trữ			
A5.1 Tài liệu được lưu trữ thích hợp?			
A5.2 Các tài liệu được lưu trữ và được truy cập?			
A5.3 Các tài liệu được lưu trữ và được truy cập và được xử lý văn bản và duy trì hồ sơ?			
A5.4 Các tài liệu được lưu trữ và được truy cập và được xử lý văn bản và duy trì hồ sơ?			
A5.5 Các tài liệu được lưu trữ và được truy cập và được xử lý văn bản và duy trì hồ sơ?			
A5.6 Các tài liệu được lưu trữ và được truy cập và được xử lý văn bản và duy trì hồ sơ?			
A.6 Xử lý chất thải			

A. CỞ SỞ VẬT CHẤT	Có	Không	Không áp dụng
A.1 Việc xử lý mẫu vật sinh học về vật nhện chủ đạo?			
A.2 Có một hệ thống xử lý hóa mẫu được công nhận quốc tế? - Đơn vị xử lý phân tích và - Vang hóa chất. Xử lý nhôm và sắt - Lọc đất và vật rắn khác mẫu vang - Xử lý các chất ô nhiễm thường - Trồng cho chất thải tái chế.			

B. HỆ THỐNG BẢO BẢO CHẤT LƯỢNG	Có	Không	Không áp dụng
B.1 Có quy trình kiểm soát chất lượng thực hiện trong phòng?			
B.2 Triển khai SOPs?			
B.3 Có sẵn bộ sơ đồ tạo các đối tượng - hồ sơ?			
B.4 Có hợp đồng trách nhiệm (được xác định rõ ràng và được liệt kê) giữa nhà tài trợ : CHU và PI có sẵn?			
B.5 Về các vấn đề mà bị chèn của điểm nghiên cứu : CHU và nhà nghiên cứu sau đây: 1. Số lượng và phân loại người dân đang 2. Mục tiêu nghiên cứu, địa điểm và ảnh hưởng của nhân viên 3. Khả năng tiếp cận của nhân viên nghiên cứu 4. Số lượng các nghiên cứu viên đang sống hoặc làm việc trên địa bàn nghiên cứu và vào các địa điểm thành viên của địa phương nhằm làm và liên lạc với quản lý sản phẩm nghiên cứu			
B.6 Có sẵn bản chữ ký của chủ sở hữu nghiên cứu thực hiện?			
B.7 Các tài liệu được xử lý theo quy định chuẩn và yêu cầu quản lý?			
B.8 Một kế hoạch được cập nhật?			

VẬT LIỆU

Các tài liệu nhất yếu là những tài liệu riêng lẻ về được cho phép đánh giá về bản vẽ và các máy thí nghiệm và chất lượng của các dữ liệu. Các tài liệu này được tạo ra. Những tài liệu phải và sẽ được

minh sự phối hợp của các nghiên cứu viên, nhà tài trợ và giám sát viên với các cơ, chi, bộ của GUP và tất cả các bên của quy định nội hành.

Kiểm tra và đảm bảo các tài liệu sau đây:

Trong quá trình làm việc các tài liệu sau đây cần phải được cập nhật theo các yêu cầu:

C. Tài liệu	Có	Không	Không áp dụng
C.1 Trước khi tiến hành các thử nghiệm			
C.1.1 Chung			
C.1.1.1 Có sẵn một phiếu duyệt, ký tên và phê duyệt nội dung của Dữ liệu nghiên cứu bao gồm cả các sửa đổi?			
C.1.1.2 Liệu các đề cương, n.đ.đ. các loại thông tin đã phải được báo cáo giữa: - Nhà tài trợ / EC / tra vi NTA / nhà tài trợ			
C.1.1.3 Có sẵn một đồng ý về thông tin (dịch) về thủ tục áp dụng?			
C.1.1.4 Có sẵn một nghiên cứu (CDF) theo yêu cầu của đề cương?			
C.1.1.5 Có sẵn tài liệu / nguyên tắc liên quan / sự đồng thuận liên quan?			
C.1.1.6 Được hiểu rõ cấu trúc, công thức phân tích nghiên cứu?			
C.1.1.7 Có sự đồng ý kết thúc các liên hệ: quan + dự định Nghiên cứu viên / CRD / Nghiên cứu viên / Nhà tài trợ?			
C.1.1.8 Có sẵn tài liệu hướng dẫn rõ ràng về chuyển giao lịch trình?			
C.1.1.9 Tất cả các tài liệu cần duyệt phải có sẵn: Duplicate			
• Phiếu duyệt của Ủy ban Đạo đức được ký (Nên có ngày phê duyệt của đề cương và lúc được phê duyệt.)			
• Phiếu duyệt của người quản lý (Nên có ngày phê duyệt của đề cương và lúc được phê duyệt.)			
C.1.1.10 Có sẵn các biên bản họp, nội dung liên quan được xem xét và phê duyệt.			

C. Tài liệu	Có	Không	Không áp dụng
C.1. Trình bày tiến hành các thử nghiệm			
C.1.1.1 CV của các Nghiên cứu viên và các thành viên nhóm nghiên cứu được ký mỗi nhà và ngày			
C.1.1.12 Bằng chứng đưa vào GMP hợp lệ của tất cả các thành viên trong nhóm nghiên cứu			
C.1.1.13 Xác nhận sự sẵn có của các biểu mẫu báo cáo SCL và các thủ tục / quy trình ghi hồ sơ (hợp lệ và GMP) áp dụng			

C.1.3 Quy trình thực hành chuẩn

C.1.2.1 Có sẵn hồ sơ đào tạo cho các bộ và SCL?			
C.1.2.2 Nhiệm vụ được đưa ra được báo cáo về độ trung nghiên cứu?			
C.1.2.3 Nhiệm vụ được đưa ra được báo cáo về các thủ tục áp dụng trong độ trung?			

C.1.4 Sản phẩm nghiên cứu (IP)

C.1.4.1 Mẫu nhất của IP (chỉ ở nhà tài trợ)			
C.1.4.2 Mẫu IP theo GMP và các yêu cầu quản lý?			
C.1.4.3 IP được các nhà đầu tư đang các thử nghiệm lâm sàng?			
C.1.4.4 Các sản phẩm IP có thể chuyển các IP (ngày tháng, số hoặc)			
C.1.4.5 Các sản phẩm IP có sẵn, nhận của IP?			
C.1.4.6 Có hồ sơ của nhà IP và các yêu cầu?			
C.1.4.7 Có sẵn bằng chứng về điều kiện của IP (nhà tài trợ, số ngày hoặc hàm) để tuân thủ.			
C.1.4.8 Xác nhận CV của các IP (khả năng thu, số, ngày hoặc hàm) để tuân thủ.			
C.1.4.9 Các sản phẩm IP giá trị IP và các số lượng được cấp và nhận được?			
C.1.4.10 Có sẵn thủ tục ghi mã cho các thử nghiệm?			
C.1.4.11 Có sẵn SCL / bằng chứng cho việc xử lý IP và vật liệu thử nghiệm về bản quyền?			
C.1.4.12 Có sẵn mẫu mã được duy trì?			

Đối tượng nghiên cứu được đưa ra sự giúp đỡ để thực hiện các tài liệu cần được duy trì và được thực hiện và tiếp tục trong việc tiến hành các thử nghiệm

C.1 Tài liệu thêm trong thư nghiệm	Có	Không	Không áp dụng
C.1.1 Mẫu chữ in viết của ĐOR			
C.1.2 Bản kê sửa đổi đã được phê duyệt của đơn vị hoặc ICF			
C.1.3 IEC và chấp thuận pháp lý của bản kê nghiên cứu viên chủ, và từ đơn của họ			
C.1.4 Bản chữ ký của đơn vị ICF được chấp thuận			
C.1.5 Các bằng chứng trong việc tạo đối giao tiếp khác người với theo dõi thêm khách; Các thư từ, biên bản và chương trình họp, ghi chú các cuộc gọi điện thoại			
C.1.6 Bản công bố thông tin đã ký			
C.1.7 Tài liệu quốc gia về, % quang, xã, nghiên cứu và địa điểm, thể nước lý			
C.1.8 CM của đơn vị ghi - ghi			
C.1.9 Bản các NAs của nhà tài trợ			
C.1.10 Báo cáo của bất kỳ ADP người địa điểm và thông tin tài khoản của đơn vị NRA và IEC của đơn vị			
C.1.11 Báo cáo liên độ của ĐC			
C.1.12 Nhật ký sắp xếp đối tượng được ghi			
C.1.13 Danh sách mã nhân dạng đối tượng tham gia			
C.1.14 Nhật ký ghi chép, đối tượng, tham gia			
C.1.15 Bảng P. phân công nhiệm vụ và chữ ký của nhóm nghiên cứu			
C.1.16 Các mẫu sinh học được giữ lại (bổ sung, điện kích, bổ sung)			

(Tài liệu này đã được chuẩn hoặc chấp thuận từ trước)

C.2 Tài liệu sau thư nghiệm	Có	Không	Không áp dụng
C.2.1 Tài liệu về việc xử lý các LL			
C.2.2 Danh sách mã nhân dạng, nhân tham gia, đã hoàn thành			
C.2.3 Báo cáo cuối cùng bởi nghiên cứu viên, đơn vị, và cơ quan quản lý			

C.3 Tài liệu văn thư nghiệp vụ

C.3.1 Có sẵn sẽ hoạch theo dõi giải quyết các công việc nghiệp vụ cho người tham gia với các tài liệu pháp lý liên quan đến T? theo kế hoạch?

Ch	Không	Không áp dụng

D. QUY TRÌNH CÔNG VIỆC THÔNG TIN

D.1. Phiên bản mẫu đồng ý cá nhân tin được sử dụng đúng với bản được TCC / DKS chấp thuận?

D.2 Có sổ? để lưu trữ đồng ý cá nhân tham gia Nghiên cứu?

D.3 Tài liệu hướng dẫn tham gia được đưa ra để xem của một phiên bản và có được tin cá nhân?

D.4 Tài liệu hướng dẫn tham gia ký giấy chấp thuận trước bắt kỳ chủ tịch liên quan nghiệp vụ?

Ch	Không	Không áp dụng

BIEN DAN
KIEM TRA GIAN SAT DIEM NGHIEN CUL

1. Thong tin chung

1. Ten phoan ciu:.....

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

2. Chi nhim:

3. Den vi tuc bien:

4. Nha vai ay:

5. Mj so ciu thuan cua Hoi Dong Dao Duc tuoc quc:

6. Mj so ciu thuan cua Ban Dinh gia dan cua Bu Y t (ciu ciu):

so :CN-BDC TD ngay : Q y t Dinh pho ciu ciu cua Bu Y t : QH-BYT ngay

.....

7. Tach gian thuc hien: thucg : - thucg :.....

8. Dai tucg ciu bien:

9. Ngay kiem tra giam sat:

10. Thi diem kiem tra giam sat:

11. Thnh phn Am kiem tra giam sat

+

+

12. Thi diem ciu bien nghi ciu

+

+

13. Thi diem Am kiem nghi ciu

+

+

+

+

+

+

+

+

+

+

+

+

+

+

+

+

+

+

II. Các hoạt động trong bài giảng bài

III. Kết quả kiểm tra đánh giá bài :

IV. Kết luận của Đoàn đánh giá: Bài này của tôi nên được đưa vào các tài liệu để học sinh có thể hiểu được về các hoạt động của các tổ chức xã hội và các tổ chức khác. Bài này cũng có thể được đưa vào các tài liệu để học sinh có thể hiểu được về các hoạt động của các tổ chức xã hội và các tổ chức khác. Bài này cũng có thể được đưa vào các tài liệu để học sinh có thể hiểu được về các hoạt động của các tổ chức xã hội và các tổ chức khác.

Điền các hiện tượng vào chỗ trống để câu được hoàn chỉnh. Chọn câu trả lời đúng và điền chữ cái vào chỗ trống.

Hiện tượng nào dưới đây là hiện tượng vật lý? (Điền chữ cái vào chỗ trống)

Hiện tượng nào dưới đây là hiện tượng vật lý? (Điền chữ cái vào chỗ trống)

Hiện tượng nào dưới đây là hiện tượng vật lý? (Điền chữ cái vào chỗ trống)

Hiện tượng nào dưới đây là hiện tượng vật lý? (Điền chữ cái vào chỗ trống)

Hiện tượng nào dưới đây là hiện tượng vật lý? (Điền chữ cái vào chỗ trống)

GIẢI TRÌNH CHÍNH SỬA VÀ THAY ĐỔI
 sau giám sát điểm nghiên cứu

Kính gửi Hội đồng đạo đức học lý NCYSH Bệnh viện Nhi Trang Giang

Tên đề tài: . . .

Chủ nhiệm đề tài:

Nghiên cứu đã được Hội đồng đạo đức học lý NCYSH Bệnh viện Nhi Trang Giang
 nghiệm đề tài sau tiếp thu các góp ý của thành viên đạo giám sát và xin trình bày theo góp
 ý như sau:

STT	Các vấn đề cần sửa lại	Nội dung chỉnh sửa, thay đổi (có kèm ảnh, tài liệu... minh chứng đúng theo)
1.	Vấn đề 1	
2.	Vấn đề 2	
		

Trà Nội ngày tháng năm 20

Chủ nhiệm đề tài

BỘ Y TẾ
BỆNH VIỆN NHI TRUNG LƯƠNG



QUY TRÌNH
THẨM ĐỊNH BẢO CÁO KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU
QTQI.NC.2.5.1

Phiên bản: 1

Ngày ban hành: 15/05/2023

	Họ tên	Chức vụ	Chữ ký
Chủ trì	Ths.Bs. Lê Thị Lệ	Trưởng Khoa Dược	
Thành viên	Phan Thị Ngọc	Phó Giám đốc Bệnh viện, Viện trưởng Viện YHCT & KTX	
	Nguyễn Thị Thanh Ngọc	Phó Viện trưởng Viện ST&NCNTT	
Thư ký	Trần Văn Đức	Giám đốc Khoa Dược	

Hà Nội - 2023

[illegible]

078-512-51
12-1-82

1. John's car was hit by the thief.

Phiên bản	Ngày hiệu lực	Sửa đổi
1	12/05/2025	Thêm mới

μ₂ c μ₁0i

Đặt ra các khía cạnh, việc trưng cầu: 01 bản' đàm vi



Số/Tên	Trang/Trên
Số/Chức vụ/Đơn vị công tác	Chức vụ/Đơn vị
Chức vụ/Đơn vị công tác	Chức vụ/Đơn vị

1. MỤC ĐÍCH

- Nhằm tiếp tục nâng cao năng lực hoạt động nghiên cứu khoa học tại bệnh viện
- Đảm bảo các nghiên cứu được thực hiện đúng theo đề cương, đáp ứng đúng kỹ thuật, pháp luật của Nhà nước, quy định liên quan và thông lệ quốc tế khác về nghiên cứu lâm sàng.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Các nghiên cứu trên lâm sàng tại Bệnh viện Nội Tổng hợp

3. TRÁCH NHIỆM

- Chủ nhiệm đề tài/án nghiên cứu trực tiếp và thực hiện

4. NHỮNG NGƯỜI QUẢN LÝ, GIÁM SÁT TOÀN THỦ QUY TRÌNH

- Ban Giám đốc Bệnh viện
- Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học
- Ban chấp hành nghiên cứu lâm sàng
- Lãnh đạo Viện Đào tạo và Nghiên cứu Sức khỏe Trẻ em
- Lãnh đạo khoa phòng/trung tâm thực hiện nghiên cứu.

5. KHÁI NIỆM/MÔ HÌNH NGHĨA: THUẬT NGỮ/ VIẾT TẮT

5.1. Định nghĩa

- Nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người (Research involving human participants) là nghiên cứu khoa học trong lĩnh vực y tế, được thực hiện trên người bị tác động bởi can thiệp, quá trình hay các hình thức khác để theo dõi nghiên cứu và các tác động của can thiệp đối với việc thu thập, phân tích và công bố kết quả nghiên cứu trong lĩnh vực y tế.

5.2. Viết tắt

RYT	Bộ Y tế
TĐDD	Hội đồng Đạo đức
NC	Nghiên cứu
TNLS	Nghiên cứu lâm sàng

[illegible]

U.S. citizens are encouraged to share their views on the proposed changes with their representatives in Congress. For more information, visit www.fda.gov/oc/foia.

[illegible]

9. 110 50

TT	Tên hồ sơ	Nội dung	Thời gian lưu	Phương pháp lưu	Phương pháp truy
1	Danh sách nhân viên, số các chi nhánh	Vở sổ HUYỆN	Cổ bản	Đĩa cứng	Cổ bản
2	Danh sách nhân viên, số các chi nhánh				
3	Danh sách nhân viên, số các chi nhánh				



STT	Tên báo	Nội dung	Thời gian làm	Phương pháp làm	Phương pháp báo
	(cánh cửa - kỹ thuật)				
4	Điều kiện thực hiện các kết quả nghiên cứu khoa học và ứng dụng Hải dương học				
5	Điều kiện thực hiện các báo cáo kết quả nghiên cứu				
6	Điều kiện thực hiện các kết quả nghiên cứu				
7	Thông tin cấp độ vaccine				
8	Thông tin không cấp thẩm				

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Thông tư số 45/2017/TT-BYT ngày 12/10/2017 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy định chi tiết thi hành pháp lệnh, nhiệm vụ và quyền hạn của Bộ, Công dân, trong đó có nội dung về vaccine.
2. Thông tư 29/2018/TT-BYT ngày 29/10/2018 của Bộ Y tế Quy định về thi công thực hiện pháp lệnh.
3. Nghị định số 20/2020/NĐ-CP ngày 30 tháng 2 năm 2020 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

thẩm định báo cáo kết quả nghiên cứu

Kính gửi: Hội đồng đạo đức trong Nghiên cứu Y sinh học

Viện Nhi Trung ương

1. Mã nghiên cứu (nếu có):
2. Tên nghiên cứu:
3. Giai đoạn nghiên cứu (nếu có):
4. Nghiên cứu viên chính:
5. Tổ chức chủ trì:
6. Cơ quan phối hợp chính:
7. Nhà tài trợ:
8. Địa điểm nghiên cứu:
9. Thời gian nghiên cứu:
10. Tên sản phẩm / kỹ thuật/ phương pháp nghiên cứu (nếu áp dụng):
11. Liệt kê các đồ tư duy sản phẩm kỹ thuật/phương pháp trong nghiên cứu (nếu áp dụng):
12. Hồ sơ gửi kèm theo gồm:

- Báo cáo kỹ thuật / dự kiến của (BMP/QT/Q) ACM.S.1)

Thay mặt nhóm nghiên cứu tôi xin Hội đồng Đạo đức trong Nghiên cứu Y sinh học của Viện Nhi Trung ương tiếp nhận thẩm định báo cáo kết quả nghiên cứu.

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

Nghiên cứu viên chính

(Ký và ghi rõ họ tên)

**BÁO CÁO TOÁN VÀ KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU
THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG**

Trang bìa 1

BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG

BÁO CÁO

KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG

Tên nghiên cứu:

Người cứu viên chính:

Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng:

Cấp quản lý:

"Tôi chứng thực" Từ từ tháng ... năm ... đến tháng ... năm ...

Đã ký và đóng dấu nghiên cứu

..... trên đây

Năm 20...

Trang tiếp 2

BÁO CÁO

KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG

1. Tên nghiên cứu

2. Tên thuốc dùng trong nghiên cứu

3. Kỹ thuật nghiên cứu (nếu từ nghiên cứu lâm sàng, mô tả ngắn gọn (1-2 câu) về thiết kế, cách sử dụng, thời gian dùng thuốc, liều và quản lý bệnh nhân..

4. Tên tài chủ, cá nhân có: (Nếu có thể) Lưu sàng

5. Mã số nghiên cứu
6. Giai đoạn nghiên cứu
7. Ngày bắt đầu nghiên cứu
8. Ngày kết thúc nghiên cứu
9. Tên và chức danh của người chịu trách nhiệm
10. Tên giám sát viên
11. Cam kết nghiên cứu biểu hiện về đạo đức
12. Ngày hoàn tất

Trang 5	BẢNG TÓM TẮT NỘI DUNG CỨU
Trang 6	NGUỒN CHỮ VIẾT CHẮT
Trang 3	MỤC LỤC

CÁC NỘI DUNG CĂN CỐ TRONG BÁO CÁO TỔNG KẾT

1. Đặt vấn đề
2. Mục tiêu nghiên cứu
3. Kế hoạch nghiên cứu
- 3.1. Kế hoạch và thiết kế nghiên cứu
- 3.2. Hạn hãm về thiết kế nghiên cứu, việc chọn số chứng
- 3.3. Lưu ý các đối tượng (quần thể) nghiên cứu (tên mẫu lựa chọn, tên danh loại mẫu)
- 3.4. ... hoặc nghiên cứu
- 3.5. Mã và phương pháp đảm bảo chất lượng dữ liệu
- 3.6. Phương pháp thống kê đã nêu trong đề cương và vào định cỡ mẫu
- 3.7. Những thay đổi khi thực hiện nghiên cứu và phân tích theo kế hoạch nghiên cứu
4. Đối tượng báo cáo nghiên cứu (bệnh nhân/người tình nguyện)

• 1. Tình hình giới thiệu gia nghiên cứu

Các cơ sở cung cấp:

- Số liệu tổng hợp thuận tiện của gia nghiên cứu được lấy kết.

- Số người bệnh từ khối nghiên cứu được thời gian dài của nghiên cứu, nguyên nhân.

- Việc thực hiện ở các địa phương và các thời điểm khác nhau để tránh khi chất lượng nghiên cứu bị ảnh hưởng theo đúng để được được phê duyệt.

4.2. Những sai sót và xử lý chúng

5. Việc báo cáo thông tin người bệnh và các dữ liệu

6. Đánh giá về tác giả và về liệu.

7. Hình ảnh hiệu quả

7.1. Đánh giá phân tích.

Phải xác định được các những hạn chế của chúng trong phần kết luận của và trình bày trong phần kết luận lý do.

7.2. Đánh giá về nhận định hợp lý về các dữ liệu và hạn chế lý do bằng các tài liệu được chấp nhận hợp lý từ các bệnh nhân.

7.3. Đánh giá sự phù hợp của thuốc

Tìm kiếm và phân tích kết quả về kết quả của đánh giá sự phù hợp của các bệnh nhân với chế độ liều dùng trong nghiên cứu như những để thuốc trong cách sinh học hoặc thời gian.

7.4. Hiện quả điều trị và bằng số liệu bằng kết quả điều trị.

a) Phần kết luận của

b) Phần kết luận của

c) Lập bảng số liệu đáp ứng của từng bệnh nhân

d) Lập bảng, năng độ điều trị và các quan hệ về, đáp ứng

e) Trung tâm điều trị - điều trị - điều trị

f) Trình bày số liệu của từng bệnh nhân

g) Kết luận về hiệu quả

h) Đánh giá về điều trị

Phân tích về việc điều trị qua thời điểm và toàn diện về kết quả điều trị.

Đầu cấp phải được (liên lạc) và thông tin được ở trong một thời gian ngắn và
vẫn được một số các của người dân

- Các biện pháp để lại các vấn đề, các vấn đề về hướng dẫn đến một số các biện pháp
lưu

Các biện pháp để lại người dân: trong đó có ở trên cùng đến, hoặc người dân hợp
thành

3. Các cơ quan chức năng

Để có thể được với các người dân, các cơ quan chức năng cần phải có các biện pháp
để có thể được với các người dân, các cơ quan chức năng cần phải có các biện pháp
để có thể được với các người dân

3.1. Các cơ quan chức năng

1. Các cơ quan chức năng

2. Các cơ quan chức năng

3. Các cơ quan chức năng

4. Các cơ quan chức năng

5. Các cơ quan chức năng

6. Các cơ quan chức năng

7. Các cơ quan chức năng

8. Các cơ quan chức năng

9. Các cơ quan chức năng

10. Các cơ quan chức năng

11. Các cơ quan chức năng

12. Các cơ quan chức năng

13. Các cơ quan chức năng

14. Các cơ quan chức năng

15. Các cơ quan chức năng

16. Các cơ quan chức năng

Đánh giá chung về hiệu quả và an toàn của thuốc, mối tương quan giữa lợi ích và nguy cơ.

15. Tổng hợp dữ liệu thị trường.

16. Danh mục tài liệu tham khảo.

17. Phụ lục: Liệt kê danh mục thu lục có trong báo cáo.

**BÁO CÁO TOÀN VĂN KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU THỬ NGHIỆM
LÀM SÁNG KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI**

Trung tâm:

BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG

**BÁO CÁO
KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU THỬ NGHIỆM LÀM SÁNG KỸ THUẬT MỚI,
PHƯƠNG PHÁP MỚI TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

Tên nghiên cứu:

Tên kỹ thuật mới, phương pháp mới được thử nghiệm:

Phân loại nhóm bệnh:

Nghiên cứu viên chính:

Địa chỉ nghiên cứu: nghiên cứu song song kỹ thuật mới, phương pháp mới

Cấp quản lý:

Thời gian thực hiện: từ tháng ... năm ... đến tháng ... năm ...

Tổng kinh phí thực hiện nghiên cứu: triệu đồng

Năm 20...

Trung tâm:

**BÁO CÁO
KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU THỬ NGHIỆM LÀM SÁNG KỸ THUẬT MỚI,
PHƯƠNG PHÁP MỚI TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

Tên nghiên cứu:

Tên kỹ thuật mới, phương pháp mới được thử nghiệm:

Mọi đã gung lên với (nếu là nghiên cứu chưa thực hiện, mô tả ngắn gọn (1-2 câu) về
tên kỹ thuật mới, phương pháp mới và quản lý nghiên cứu).

Tên nhà tài trợ:

Tên tổ chức nghiên cứu kỹ thuật mới, phương pháp mới:

Mô tả nghiên cứu:

Phân loại nhóm bệnh:

Giá trị thực tiễn nghiên cứu:

5. Việc bắt đầu tương tác giữa học sinh và học sinh khác.

6. Bài quyền về quyền và nghĩa vụ.

7. Chính quyền địa phương.

8.1. Các loại phân tích.

Phân tích định tính xác định nội dung và nội dung của các loại phân tích: phân tích và phân tích định tính.

8.2. Các loại phân tích định tính và định lượng.

8.3. Các loại phân tích định tính và định lượng.

8.4. Các loại phân tích định tính và định lượng.

Trên đây là phân tích định tính và định lượng về các loại phân tích và định tính.

7.1. Các loại phân tích định tính và định lượng.

Phân tích định tính.

Phân tích định tính.

8.1. Các loại phân tích định tính và định lượng.

Trên đây là phân tích định tính và định lượng về các loại phân tích và định tính.

Trên đây là phân tích định tính và định lượng.

8.2. Các loại phân tích định tính và định lượng.

8.3. Các loại phân tích định tính và định lượng.

Phân tích định tính và định lượng về các loại phân tích và định tính.

Một số phân tích định tính và định lượng về các loại phân tích và định tính.

Những phân tích định tính và định lượng về các loại phân tích và định tính.

Những phân tích định tính và định lượng về các loại phân tích và định tính.

8.4. Các loại phân tích định tính và định lượng.

Một số phân tích định tính và định lượng về các loại phân tích và định tính.

8.5. Các loại phân tích định tính và định lượng.

8.6. Các loại phân tích định tính và định lượng.

8.7. Các loại phân tích định tính và định lượng.

8.8. Các loại phân tích định tính và định lượng.

8.9. Các loại phân tích định tính và định lượng.

1.1. Trường hợp từ vựng và các AE, ghiệm trong khuôn

Đánh giá từ vựng và các SAE, AE nghiệm trong

Tổng thể trường hợp từ vựng, SAE, AE, ghiệm trong và những hiểu biết về AE khác

Phân tích về mối liên hệ về từ vựng, SAE, các AE nghiệm trong khác

1.2. Đánh giá về nghiệp vụ

1.2.1. Các giá trị về nghiệp vụ của từng người bệnh (phụ lục) và các giá trị bất thường.

Đánh giá từng dòng dữ liệu về nghiệp vụ.

1.3. Những dấu hiệu, sóng, những biểu hiện sinh lý và những quan sát khác liên quan đến độ an toàn

Phân tích những câu hỏi về sinh lý và những thay đổi quan sát được

1.4. Kết luận độ an toàn

Tổng kết lại về độ an toàn của kỹ thuật mới/phương pháp mới, đặc biệt chú ý đến sự thay đổi về liều dùng (trường hợp kỹ thuật mới, phương pháp mới có sự dùng sản phẩm), những AE đặc biệt nghiêm trọng sử dụng kỹ thuật/phương pháp, phải có can thiệp y tế hay không cấp cứu.

1.5. Kết luận và kết luận

Đánh giá về lợi ích và an toàn của kỹ thuật mới/phương pháp mới, mối liên hệ sau giữa lợi ích và nguy cơ.

1.6. Bảng, hình vẽ, đồ thị có liên quan

1.7. Danh mục tài liệu tham khảo

1.8. Phụ lục

Liệt kê danh mục phụ lục có trong báo cáo.

BẢO CẢO KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG THIẾT BỊ Y TẾ

Trang 000/000

BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG

**BẢO CẢO
KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG THIẾT BỊ Y TẾ**

Tên người cứu:

Phân loại chứng nguy cấp:

Mức độ nguy cấp (nhất cấp):

Giới đoạn nghiệm cứu:

Nguyên nhân việc cứu:

Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế:

Tổ chức/ cá nhân có TSV/ phụ TSV:

Nhiệm vụ:

Ngày cứu hộ:

Thời gian thực hiện: từ ngày ... năm ... đến tháng ... năm ...

Tổng kinh phí thực hiện dự án triệu đồng

Năm

Trang 000/000

BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG

**BẢO CẢO
KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG THIẾT BỊ Y TẾ**

Tên người cứu:

Nguyên cứu việc cứu:

Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng đề tài này là:

Tên cơ sở/nhà nghiên cứu BHYT cấp TỈNH:

Nhà tài trợ:

Cấp quản lý:

Mã số nghiên cứu (nếu có):

Thời gian thực hiện: từ tháng ... năm ... đến tháng ... năm ...

Chi phí kinh phí thực hiện đề tài đồng

Năm

Trang 3

BẢO LƯU

KẾ HOẠCH THỰC HIỆN MIỄN SÁNG THIẾT BỊ Y TẾ

1. Tên nghiên cứu:

2. Tên thiết bị y tế:

3. Nghiên cứu về điều chỉnh:

4. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế:

5. Tên chủ trì, cá nhân của BHYT phối TNTR:

6. Giá trị nghiên cứu:

7. Cơ quan quản lý nghiên cứu:

8. Thu lợi đề tài (nếu có):

9. Các điều kiện nghiên cứu:

(a) Điểm nghiên cứu:

- Địa điểm:

Nghiên cứu việc chỉnh:

(b) Điểm nghiên cứu:

- Địa điểm:

- Nghiên cứu việc chỉnh:

(c)

10. Thời gian thực hiện đề tài từ tháng ... năm ... đến tháng ... năm ...

11. Tên giám sát viên:

12. Chữ ký hoàn trả CCTP

13. Ngày ban cho

NHỮNG ĐIỀU VIỆT TẤT

MỤC LỤC

Phần A. Tóm tắt các kết quả nghiên cứu

Phần B. Nội dung luận văn chi tiết kết quả nghiên cứu

1. Dữ liệu đề:

1.1. Tóm lược những nghiên cứu trong và ngoài nước liên quan

1.2. Tình hình phát triển nghiên cứu

1.3. Giả thiết nghiên cứu

1.4. Mục tiêu nghiên cứu

2. Tổng quan nghiên cứu:

2.1. Tình hình nghiên cứu ngoài nước có liên quan

2.2. Tình hình nghiên cứu trong nước có liên quan

3. Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:

3.1. Đối tượng nghiên cứu

3.2. Chọn mẫu, cỡ mẫu và đối tượng nghiên cứu

3.3. Phương pháp nghiên cứu

3.3.1. Chi tiêu nghiên cứu

3.3.2. Phương pháp xác định các chỉ tiêu nghiên cứu

3.3.3. Các công cụ nghiên cứu cụ thể

3.4. Phương pháp xử lý số liệu

4. Kết quả nghiên cứu:

4.1. Mô tả ngắn gọn nhất về ý tưởng nghiên cứu, bao gồm được tổng hợp được, khai thác, ứng dụng, phân tích, đánh giá, phương pháp sử dụng

4.2. Phân tích các dữ liệu và dữ liệu để lựa chọn, thuận lợi và không thuận lợi

4.3. Phân tích và đánh giá các nguyên nhân của các hiện tượng an toàn được chọn cho người học, phân tích và đánh giá

4.4. Các đánh giá về yếu tố văn hóa, địa lý, nhân khẩu học (ví dụ: độ tuổi, dân tộc, giới tính...)

4.5. Các phương pháp sử dụng tương đương các thiết bị trên cùng tiêu chuẩn an toàn và các yếu tố khác về yếu tố đạo đức

4.6. Tóm lược về tình trạng sức khỏe của người tham gia nghiên cứu và bị ảnh hưởng như thế nào

5. Dàn 1. ăn:
6. Kết luận và kiến nghị
7. Tài liệu tham khảo:
8. Phụ lục (nếu có):....

CÁC NỘI DUNG CĂN CỐ TRONG BẢNG CẤU KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

1. Nội dung đề (tên đề nghiên cứu)
2. Mục tiêu nghiên cứu.
3. Kế hoạch nghiên cứu
- 3.1. Kế hoạch và thiết kế nghiên cứu
- 3.2. Bảng phân bổ thiết kế nghiên cứu, việc chọn đối tượng
- 3.3. Phân tích dữ liệu (quản lý) nghiên cứu (tên chuẩn hóa của tên danh loại trừ loại bỏ người bệnh ra khỏi điều trị hoặc nghiên cứu)
- 3.4. Phân tích y tế – phân tích dữ liệu nghiên cứu và phân tích kết quả nghiên cứu, phân tích phương pháp thống kê để phân tích phân tích dữ liệu
- 3.5. Kết quả và phương pháp báo cáo chất lượng dữ liệu
- 3.6. Phương pháp đánh giá kết quả nghiên cứu và các dịch vụ mới
- 3.7. Những thay đổi khi thực hiện nghiên cứu và phân tích theo kế hoạch.
4. Người tham gia nghiên cứu (người bệnh/người thực nghiệm)
- 4.1. Tình hình người bệnh tham gia nghiên cứu
- 4.2. Các vấn đề liên quan
- Số người được chọn tham gia nghiên cứu được lý giải.
- Các người bệnh đã được nghiên cứu từ các thời gian kết thúc nghiên cứu và nguyên nhân.
- Việc thực hiện các chỉ báo liên quan và các thời điểm bồi thường khi chữa bệnh không liên quan được đưa ra để được phân tích.
- 4.2. Những sai sót và nguyên nhân
5. Việc báo cáo kết quả nghiên cứu và báo cáo kết quả
6. Bản quyền về tác giả và số liệu
7. Dành cho điều trị
- 7.1. Dành cho phân tích
- Phân tích định tính các những người bệnh đối tượng được công bố phân tích hiện quả và những trường hợp liên quan đến lý do.
- 7.2. Dành cho phân tích định tính và các đặc điểm về bản thân
- Lập bản đồ tâm lý các đặc điểm nghiên cứu của từng người bệnh

7.3. Xác định các phần tử của thiết bị y tế thử nghiệm lâm sàng

Tìm tất cả phân tích bất kỳ nào, kết quả nào đó là phần tử phân tích của từng người bệnh/người thử nghiệm của thiết bị y tế được thử nghiệm.

7.4. Hiệu chỉnh các sai số và tổng số liệu của người bệnh

Phân tích hiệu quả.

Phân tích tổng kết.

Lập bảng số liệu đáp ứng của từng người bệnh.

Phương thức sử dụng thiết bị y tế thử nghiệm của kỹ thuật lâm sàng, liều dùng, cách dùng của các kỹ thuật/phương pháp/phác đồ khác nhau phân dùng kèm và mối quan hệ với đáp ứng, trị liệu.

Lịch sử hay số liệu của từng người bệnh.

Kết luận về hiệu quả.

8. Đánh giá an toàn

Phân tích số liệu liên quan đến độ an toàn của thuốc với ở bệnh nhân:

Mức độ phơi nhiễm (t) liên quan tra để xác định mức an toàn của người dùng.

- Những biến số bất lợi thuốc gặp hơn cả những vết ngứa hay thay đổi cân được xác định, cũng như các yếu tố ảnh hưởng đến độ an toàn của xen cả không mong muốn.

Những biến số bất lợi nghiêm trọng, biến cố không mong muốn đáng kể, thường xảy ra ở những người tham gia/người bệnh phải rời khỏi nghiên cứu trước thời hạn hoặc những người tham gia/người bệnh ở vòng, bất kể biến số bất lợi nghiêm trọng đó có liên quan đến thiết bị y tế hay không.

9. Mức độ phơi nhiễm

Mức độ phơi nhiễm vẫn được đánh giá theo số lượng người bệnh đã được sử dụng thiết bị y tế, không thời gian thử nghiệm

10. Số cá nhân mong muốn (AE)

- Tìm tất cả AE.

- Trình bày các AE.

- Phân tích các AE.

- Liệt kê AE theo người bệnh/người tham gia

11. Tổng hợp từ vòng về các AE nghiêm trọng khác

- Định sách từ vòng về các SAF, AE nghiêm trọng.

- Tương ứng tương hợp từ vòng SAF, AE nghiêm trọng và chứng biến liên AE khác.

- Phân tích và theo dõi từ vòng SAF, AE nghiêm trọng khác.

- Đánh giá các nghiên cứu

- Liệt kê giá trị kết quả của từng người bệnh/người tham gia (t) và các giá trị bất thường

- Định giá hàng hóa và dịch vụ - ghiệm

12. Những dấu hiệu sống, những biến hiện sinh lý và những quan sát khác liên quan đến độ an toàn

Phân tích những dấu hiệu sống, biến hiện về sinh lý và những thay đổi quan sát được.

14. Kết luận độ an toàn

Tổng kết lại và đưa ra toàn cục thiết bị y tế, sự thay đổi có liên quan (trường hợp thiết bị y tế có sử dụng sẵn phần). Những AE đặc trưng đáng sợ của thiết bị y tế, thời điểm nguy hiểm y tế hay từ vùng...

15. Hạn chế và kết luận

Đánh giá và hiệu quả và an toàn của thiết bị y tế dựa trên thử nghiệm lâm sàng, một cách khác giữa lý thuyết và thực tế.

16. Bảng biểu, đồ thị và đồ thị có liên quan

17. Đánh giá tài liệu tham khảo

18. Phụ lục: Liệt kê danh mục phụ lục có trong báo cáo

HÀNH CẢNH TOÀN VĂN KẾT QUẢ NGUYỄN CỬU
DẪN LƯU CÁC ĐỀ TÀI KHÁC

Trang 1

HÀNH VIÊN NHƯ TRUNG LƯU

BẮC LƯU
KẾT QUẢ NGUYỄN CỬU

Lưu Nguyễn Cửu

Phân biệt: phân biệt ngữ pháp
Mở và phân biệt ngữ pháp
Giới thiệu ngữ pháp
Kỹ thuật phân biệt ngữ pháp
Kỹ thuật phân biệt ngữ pháp
Cấu trúc ngữ pháp
Phân biệt ngữ pháp: phân biệt ngữ pháp... phân biệt ngữ pháp... phân biệt ngữ pháp...
Tóm tắt: phân biệt ngữ pháp... phân biệt ngữ pháp...

NHƯ.....

Trang 1

HÀNH VIÊN NHƯ TRUNG LƯU

BẮC LƯU
KẾT QUẢ NGUYỄN CỬU

Lưu Nguyễn Cửu
Ngữ pháp phân biệt ngữ pháp
Phân biệt ngữ pháp phân biệt ngữ pháp
Phân biệt ngữ pháp:

Cấp quản lý:

Hà số nghiên cứu (nếu có):

Thời gian thực hiện từ tháng .. năm .. đến tháng .. năm ..

Tổng kinh phí thực hiện đề tài triệu đồng

Năm

Trang 2

A. MỤC LỤC **KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU.....**

1. Tên nghiên cứu:
2. Nghiên cứu viên chính:
3. Trung tâm/khoa/phòng thực hiện:
4. Tổ chức, cá nhân cấp BHYT phải TNLS:
5. Giai đoạn nghiên cứu:
7. Cơ quan, đơn vị nghiên cứu: Bệnh viện Nội Trung ương
8. Thư ký đề tài (nếu có):
9. Địa điểm nghiên cứu:
(a) : Nghiên cứu cứu 1
- Địa điểm:
- Nghiên cứu viên chính:
(b) Địa điểm nghiên cứu: 2
- Địa điểm:
- Nghiên cứu viên chính:
(c)
10. Thời gian thực hiện đề tài từ tháng .. năm .. đến tháng .. năm ..
11. Tên giám sát viên
12. Các kết quả đạt được
13. Ngày ban hành

Trang 3

KHÔNG CHỖ VIẾT TẮT

MỤC LỤC

Phần A. Tổng tài các kế, quá ngữ văn từ.

Phần B. Nội dung toàn các chi tiết về quá nghiên cứu.

1. Đại văn đề:

1.1. Tóm lược những nguyên cứu trong và ngoài nước liên quan

1.2. Tính cấp thiết của nghiên cứu

1.3. Giá trị của nghiên cứu

1.4. Mục tiêu nghiên cứu

2. Tổng quan nghiên cứu:

2.1. Tình hình nghiên cứu trong nước có liên quan

2.2. Tình hình nghiên cứu trong nước có liên quan

3. Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:

3.1. Đối tượng nghiên cứu.

3.2. Chọn mẫu, cỡ mẫu, và đối tượng nghiên cứu.

3.3. Phương pháp nghiên cứu.

3.3.1. Các tài liệu nghiên cứu.

3.3.2. Phương pháp xác định các chỉ tiêu nghiên cứu.

3.3.3. Các công cụ ngữ văn nghiên cứu.

3.4. Phương pháp và lý số liệu.

4. Kết quả nghiên cứu:

4.1. Mô tả ngắn gọn về các lý thuyết nghiên cứu liên quan đến các nhà nghiên cứu, các loại thiết bị, công nghệ, đặc điểm, phương pháp và đang.

4.2. Phân tích dữ liệu và dữ liệu đã lựa chọn, phân tích và không phân tích.

4.3. Phân tích và các chỉ số nghiên cứu liên quan và các hiện tượng có liên quan tập thể (quản lý, nhân viên, y tế).

4.4. Các đánh giá về yếu tố văn hóa, địa lý, nhân khẩu học (ví dụ: độ tuổi, dân tộc, giới tính...).

4.5. Các phương thức sử dụng trong chương trình thiết bị trên cùng với các nhân viên và các nhân viên về yếu tố đạo đức.

4.6. Tóm lược về tình trạng sức khỏe của các người tham gia nghiên cứu có hệ thống (hệ thống).

5. Kết luận:

6. Kết luận và kiến nghị:

7. Tài liệu tham khảo:

8. Phụ lục (nếu có):...

4. CÁC NỘI DUNG CẦN CÓ TRONG BÁO CÁO KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

1. Đại việc đề (Giới thiệu ngắn gọn)

2. Mục tiêu nghiên cứu.

3. Kế hoạch nghiên cứu

3.1. Kế hoạch và thời gian nghiên cứu

3.2. Bàn luận về thiết kế nghiên cứu, việc chọn đối chứng

3.3. Phân chọn đối tượng (người bệnh) nghiên cứu (theo chuẩn lựa chọn, tiêu chuẩn loại trừ, loại bỏ người không trả lời điều tra hoặc nghiên cứu)

3.4. Lựa chọn phương pháp chọn mẫu đảm bảo chất lượng dữ liệu

3.5. Phương pháp thống kê để phân tích dữ liệu và xác định kết quả

3.6. Những hạn chế khi thực hiện nghiên cứu và phân tích theo kế hoạch

4. Người tham gia nghiên cứu (người bệnh/người khỏe mạnh)

4.1. Tình hình người bệnh tham gia nghiên cứu

Cần có nội dung về:

- Số phiếu đồng thuận tham gia nghiên cứu được ký kết.

- Xã người bệnh rất khó nghiên cứu trước thời gian kết thúc nghiên cứu, người khỏe mạnh.

- Việc thực hiện chi trả học bổng và các thỏa thuận bồi thường khi tham gia nghiên cứu khuyết tật bị vong theo đúng đề xuất được phê duyệt.

4.2. Những sai sót và xử lý khi xảy ra

5. Việc báo cáo thông tin người bệnh và lưu trữ số liệu

6. Báo cáo về tác dụng và lợi ích.

7. Đánh giá hiệu quả

7.1. Đánh giá phân tích

Đánh giá chính xác những người bệnh/đối tượng được chọn trong phân tích hiệu quả và những tương hợp loại trừ, lý do.

7.2. Đánh giá về chất lượng và các dữ liệu cơ bản

Lập bảng tóm tắt các dữ liệu chất lượng học của từng người bệnh

7.3. Yêu cầu sự đồng ý hợp pháp nghiên cứu

Đánh giá và phân tích kết quả của các đánh giá sự đồng ý hợp pháp của từng người bệnh/người tham gia nghiên cứu.

7.4. Mẫu quá điển hình và các số liệu từng người bệnh

Phân tích hiệu quả

Phân tích thống kê.

Lập bảng số liệu đáp ứng của ứng người bệnh.

Phương thức sử dụng: tiếp nhận các ý kiến của người bệnh về tính kỹ thuật, liều dùng, cách dùng của các kỹ thuật/dùng thuốc và các hiệu quả điều trị của phác đồ dùng kèm và mối quan hệ với các ứng trị khác.

Tính đầy đủ liều của ứng người bệnh.

Kết luận về hiệu quả

5. Đánh giá an toàn.

Phân tích về hiệu quả của các điều kiện an toàn của các ứng và kết quả điều trị:

Mức độ phơi nhiễm (γ) của bệnh nhân để xác định mức an toàn của ứng và kết quả điều trị.

- Những biến cố xảy ra thường gặp và được xác nhận ngay theo dõi các ứng và kết quả điều trị, cũng như các yếu tố ảnh hưởng đến kết quả của bệnh nhân có thể xảy ra trong quá trình điều trị.

Những biến cố bất lợi nghiêm trọng, biến cố không mong muốn đáng kể thường xảy ra ở những người tham gia người bệnh phải rút khỏi nghiên cứu trước thời hạn, hoặc những người tham gia người bệnh từ chối, bất kể biến cố bất lợi nghiêm trọng đã xảy ra liên quan đến phương pháp của nghiên cứu hoặc không.

6. Mức độ phơi nhiễm

Mức độ phơi nhiễm của các ứng được đánh giá theo số lượng người bệnh đã được sử dụng trong thời gian được xem.

7. Các ứng dụng của ứng (AF)

- Các ứng và AF.

- Các ứng và AF.

- Các ứng và AF.

- Các ứng và AF của người bệnh tham gia.

8. Trường hợp từ chối và các AF nghiêm trọng

- Các ứng và AF của người bệnh tham gia.

Lượng ứng dụng từ chối, SAF, AF nghiêm trọng và những biến cố khác.

- Phân tích và đánh giá các ứng SAF, AF nghiêm trọng khác.

12. Đánh giá kết quả nghiên cứu.

- Các ứng và AF của người bệnh tham gia, các ứng và AF của người bệnh tham gia.

Đánh giá các ứng dụng và kết quả nghiên cứu.

13. Những ứng dụng khác của ứng và kết quả nghiên cứu và kết quả nghiên cứu khác.

Đánh giá các ứng dụng khác của ứng và kết quả nghiên cứu và kết quả nghiên cứu khác.

14. Kết luận về an toàn

Các ứng dụng và kết quả nghiên cứu của ứng dụng và kết quả nghiên cứu khác.

15. Bàn luận và kết luận

Đánh giá về hiệu quả và an toàn của phương pháp sử dụng trong nghiên cứu, mối liên hệ với các lợi ích và nguy cơ.

16. Bảng, hình ảnh, đồ thị có liên quan

17. Danh mục tài liệu tham khảo

18. Phụ lục: Liệt kê danh mục phụ lục có trong bản của

PHIẾU NHẬN XÉT ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU
(dành cho Tài chủ đề)

Mã nghiên cứu:

Tên nghiên cứu:

Thời gian nghiên cứu:

Nhà tài trợ:

Nghiên cứu viên chính:

A. KHUẢ CANH ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU

Tiêu chí	Đúng	Sai	Không áp dụng
1.1. Số lượng mẫu thu thập đủ cỡ mẫu tối thiểu được xác định và có để hoàn thành đề cương	☐	☐	
1.2. Xin trả lời mẫu, biên số trả lại theo đúng quy định	☐	☐	
1.3. Trả lời mẫu, biên số trả lại theo đúng thời gian và quy định	☐	☐	
1.4. Có báo cáo theo dõi, giám sát đối tượng được nghiên cứu đúng theo đề cương được phê duyệt	☐	☐	
1.5. Tổ chức biên soạn và quản lý quy định để thực hiện giám sát theo quy định được phê duyệt và báo cáo theo quy định	☐	☐	
1.6. Đã tuân thủ các biện pháp bảo vệ quyền lợi của người nghiên cứu theo quy định	☐	☐	
1.7. Tổ chức biên soạn và báo cáo theo quy định để thực hiện giám sát theo quy định	☐	☐	
1.8. Các báo cáo được biên soạn và báo cáo đúng theo quy định được cung cấp đầy đủ thông tin về NCT và kỹ thuật y học trở thành đúng theo quy định	☐	☐	
1.9. Thời gian báo cáo đúng theo đề cương đã được phê duyệt	☐	☐	
1.10. Thông tin nghiên cứu được nghiên cứu viên biên soạn và báo cáo đầy đủ	☐	☐	
1.11. Quy trình báo cáo được biên soạn và báo cáo đầy đủ theo quy định	☐	☐	

B. CÁC VẤN ĐỀ KHÁC

Tiêu chí	Có	Không
1. Các vấn đề khác		
2. Các vấn đề khác		
3. Các vấn đề khác		

Tổ chức ký nhận xét

Cấp độ	Họ tên chức danh	Ngày ký

PHIẾU NHẬN XÉT ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU
(dành cho thành viên Hội đồng thẩm định)

Mã số bài báo:

Tên người gửi:

A. KẾT LUẬN KHI SỬ DỤNG LƯỚI 5 NGUYÊN CỐT

Tên đề	Đúng	Sai	Cần chỉnh sửa
1. Phần mở đầu thiết kế nghiên cứu			
1.1. Đặt vấn đề đúng trọng tâm theo chủ đề nghiên cứu	11	0	
1.2. Việc đưa ra giả thuyết nghiên cứu đúng đắn và khả thi	11	1	-
1.3. Lựa chọn các biến độc lập và biến phụ thuộc phù hợp			
1.4. Cơ sở lý luận	11	0	0
1.5. Nội dung thí nghiệm	0	1	1
1.6. Nội dung nghiên cứu	11	1	1
1.7. Lựa chọn mẫu đối tượng	11	1	1
.....			
2. Tài liệu đã liên hệ phù hợp với đề tài			
2.1. Tài liệu đã được quy định rõ ràng và phù hợp	11	11	-
2.2. Quy định rõ ràng và phù hợp	11	11	1
2.3. Nội dung quy định rõ ràng và phù hợp	0	0	-

B. KẾT LUẬN KHI SỬ DỤNG LƯỚI 5 NGUYÊN CỐT

1. Kết quả thí nghiệm, phân tích nghiên cứu			
1.1. Các số liệu thống kê, phân tích, đồ thị được đưa ra phù hợp với đề tài		1	11
1.2. Đồ thị minh họa rõ ràng và dễ hiểu	-	-	11
1.3. Đồ thị minh họa rõ ràng, dễ hiểu và phù hợp với đề tài	-	-	0
1.4. Đồ thị minh họa rõ ràng và dễ hiểu, đồ thị minh họa rõ ràng và dễ hiểu		-	11

C. CÁC VẤN ĐỀ KHÁC

Tiêu chí	Có	Không
1. Các vấn đề khác		
1.1.1. Không có ảnh hưởng tích cực, định hướng	1	
1.2. Chưa có định hướng rõ ràng	1	1
1.3. Chưa có định hướng rõ ràng, định hướng không rõ ràng	1	1
1.4. Không rõ ràng	1	1
.....		
.....		
.....		

D. KẾT LUẬN

- Kết quả nghiên cứu được thông qua chính thức không cần sửa chữa. ☐
- Kết quả nghiên cứu được thông qua chính thức và cần sửa chữa theo góp ý của hội đồng. ☐
- Không đạt yêu cầu, đề nghị viết lại sau khi bổ sung chỉnh sửa lại. ☐

Chuyên gia nhận xét

Chức vụ	Họ tên chức danh	Ngày ký

HIỆN HÀNH

Hợp thảo định báo cáo kết quả nghiên cứu

Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học được thành lập theo Quyết định số ngày của để tiếp nhận hợp thảo báo cáo kết quả nghiên cứu sau đây:

Mã nghiên cứu:

Tên nghiên cứu:

Nghiên cứu về chính:

Tổ chức chủ trì:

Đơn vị tài trợ:

Thời gian họp:

Địa điểm họp:

Thành phần dự phiên họp:

- Chủ trì:
- Thư ký cuộc họp:
- Số thành viên Hội đồng họp và số phiên: ... người.
Số thành viên Hội đồng không dự phiên: ... người.
Danh sách thành viên số mặt:
- Chuyên gia tư vấn độc lập:

NỘI DUNG LÀM VIỆC CỦA PHIÊN HỌP

1. Chủ tịch Hội đồng kiểm tra điều kiện họp, thông báo quy trình họp và điều hành phiên họp.
2. Người chủ trì nghiên cứu trình bày tóm tắt báo cáo kết quả nghiên cứu.
3. Các ý kiến nhận xét đóng góp của thành viên Hội đồng:
3.1. Chuyên gia nhận xét 1:
3.2. Chuyên gia nhận xét 2:
3.3. Các ý kiến của thành viên khác
4. Ý kiến của Chuyên gia tư vấn độc lập

5. Ý kiến của người rút viên chính, nhà tài trợ

6. Các khách mời rời khỏi phòng họp, Hội đồng thảo luận về nghiên cứu

7. Hội đồng tiến hành bỏ phiếu và ghi theo hình thức bỏ phiếu:

- Số phiếu thuận: _____
- Số phiếu trái: _____
- Số phiếu trắng: _____

Kết quả bỏ phiếu nghiên cứu nghiên cứu:

- Đạt không cần sửa chữa
- Đạt nhưng cần sửa chữa
- Bỏ phiếu trắng để xét duyệt lại
- Không đạt

8. Kết luận của Hội đồng

Chấp thuận bản cáo kết quả nghiên cứu của chủ đề nghiên cứu và chấp thuận đề tài nghiên cứu không chấp thuận bản cáo kết quả nghiên cứu.

Nếu cần sửa chữa, bổ sung, Ủy ban không chấp thuận đối với nghiên cứu (nếu có).

Đối tượng nghiên cứu viên sẽ nộp lại bản cáo kết quả nghiên cứu (nếu có yêu cầu)

Cấp ủy kết luận: ... h ... tháng ...

Thư ký cuộc họp

Họ tên: _____

Chức vụ: _____

Chủ tọa cuộc họp

Họ tên: _____

Chức vụ: _____

13. Ngày xử lý kết quả:

Nơi nhận:

- Chi cục thuế địa phương;
- Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn;
- Văn phòng.

CHỖ TÍCH

DANH MỤC TÀI LIỆU ĐƯỢC PHÊ DUYẾT

Giáo viên Giáo dục công dân số 27/274-J.52002 huyện Bình năm 2023

STT	Tài liệu thay đổi, bổ sung	Phê duyệt và Ngày
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		
8.		
9.		
10.		
LC.		

BỘ Y TẾ
BỆNH VIỆN KHI TRUNG ƯƠNG
Số:/ĐVNTW-ITMDN

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Hà Nội, ngày tháng năm 20...

THÔNG BÁO KHÔNG CHẤT THUẬN

Kính gửi: - Ủy ban của viên chức công nhân viên chức

Ngày Hội đồng dân cử trong phiên xử lý sinh hoạt Đảng viên Khi Trung ương để các học tập hợp thêm định học các kết quả nghiên cứu.

1. Thông tin chung về nghiên cứu

1.1. Tên nghiên cứu:

1.2. Tổ chức chủ trì:

1.3. Nghiên cứu viên chính:

1.4. Nội dung:

1.5. Địa điểm - thời gian:

2. Ý kiến của Hội đồng đạo đức đối với nghiên cứu

2.1. Hội đồng đạo đức chấp thuận: hoàn toàn chấp thuận nghiên cứu.

2.2. Lý do không chấp thuận:

Nơi đăng tải để Tổ chức chỉ trì - giám sát và nghiên cứu viên chức biết:

CHỖ TỌA

Nơi nhận:

- Ủy ban dân cử (CĐ)

ĐƠN VỊ ĐÓNG KÝ (CĐ)

Văn phòng