

## CHỈ THỊ

### Về việc thực hiện Quy trình quản lý Đề tài Nghiên cứu Khoa học cấp cơ sở

Với mục đích quy định các bước trong quản lý và giám sát việc thực hiện đề tài nghiên cứu khoa học cấp Bệnh viện Nhi Trung ương, Bệnh viện đã xây dựng “Quy trình quản lý Đề tài Nghiên cứu Khoa học cấp cơ sở” (QTQL.NC2.1.1). Vì vậy, Ban Giám đốc yêu cầu các Khoa/Phòng/Trung tâm trong Bệnh viện tuân thủ thực hiện Quy trình này khi thực hiện đề tài nghiên cứu khoa học cấp cơ sở (Quy trình kèm theo).

Chỉ thị này có hiệu lực kể từ ngày ký./.

#### Nơi nhận:

- Ban Giám đốc (để biết);
- Các Khoa/Phòng/trung tâm;
- Lưu: VT, VDT&NCSKTE(NCKH)(03).

GIÁM ĐỐC



*Trần Minh Diễm*

**BỘ Y TẾ**  
**BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG**



**QUY TRÌNH QUẢN LÝ**  
**ĐỀ TÀI NGHIÊN CỨU KHOA HỌC CẤP CƠ SỞ**  
**QTQL.NC2.1.1**

Phiên bản: 01

Ngày hiệu lực: 12/03/2025

|           | Họ tên                 | Chức vụ                         | Chữ ký |
|-----------|------------------------|---------------------------------|--------|
| Sọan thảo | Đỗ Ngọc Ánh            | Chuyên viên P. NCKH             |        |
| Xem xét   | Nguyễn Thị Trang Nhung | Phó Viện trưởng -<br>VĐT&NCSKTE |        |
|           | Trịnh Xuân Long        | Trưởng Phòng QLCL               |        |
|           | Phan Hữu Phúc          | Phó Giám đốc Bệnh<br>viện       |        |
| Phê duyệt | Trần Minh Điện         | Giám đốc Bệnh viện              |        |

Hà Nội – Năm 2025

|                                                                                  |                                                        |                 |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------|
|  | BỘ Y TẾ                                                | Trang 2 trên 16 |
|                                                                                  | BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG                               | QTQL-NC2.1.1    |
|                                                                                  | Quy trình Quản lý Đề tài Nghiên cứu Khoa học cấp cơ sở | 12/03/2025      |

#### Lịch sử thay đổi tài liệu

| Phiên bản | Ngày hiệu lực | Sửa đổi |
|-----------|---------------|---------|
| 1         | 12/03/2025    | Bản mới |

#### Phân phối

Tất cả các Khoa/Phòng/Viện/Trung tâm:

01 bản/đơn vị

|                                                                                  |                                                               |                        |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------------------|
|  | <i>BỘ Y TẾ</i>                                                | <i>Trang 1 trên 16</i> |
|                                                                                  | <i>BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG</i>                               | <i>QTQL.NC2.1.1</i>    |
|                                                                                  | <i>Quy trình Quản lý Đề tài Nghiên cứu Khoa học cấp cơ sở</i> | <i>12/03/2025</i>      |

## 1. MỤC ĐÍCH

- Quy định các bước trong quản lý và giám sát việc thực hiện đề tài nghiên cứu khoa học cấp Bệnh viện Nhi Trung ương.

## 2. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Quy trình này áp dụng cho việc thực hiện giám sát và quản lý các đề tài nghiên cứu khoa học cấp Bệnh viện.

## 3. TRÁCH NHIỆM

### 3.1. Ban Giám đốc Bệnh viện

- Xem xét phê duyệt quy trình.
- Xem xét phê duyệt quyết định công nhận kết quả và quyết định phê duyệt đề tài dựa trên kết quả của Hội đồng khoa học.

### 3.2. Phòng Tài chính - Kế toán

- Thực hiện và giám sát việc thực hiện quyết toán của các đề tài.
- Tham mưu cho Ban Giám đốc về vấn đề tài chính liên quan đến đề tài cơ sở

### 3.3. Chủ Nhiệm đề tài và Lãnh đạo đơn vị thực hiện đề tài

- Chịu trách nhiệm trước bệnh viện và các cơ quan pháp luật về các vấn đề liên quan đến chất lượng, nội dung khoa học, đạo đức nghiên cứu và các nghĩa vụ tài chính (nếu có) của đề tài.

### 3.4. Phòng Nghiên cứu Khoa học, Viện ĐT&NCSKTE

- Tổ chức các hội đồng khoa học xét duyệt đề cương, nghiệm thu kết quả đề tài cơ sở.
- Thực hiện công tác báo cáo thống kê các bên liên quan đến công tác thực hiện và quản lý đề tài cấp cơ sở.
- Cập nhật thông tin đề tài lên trang web của Bệnh viện.

### 3.5. Hội đồng Đạo đức Bệnh viện Nhi Trung ương

- Tổ chức thẩm định khía cạnh đạo đức của các đề tài
- Hướng dẫn, giám sát nhóm nghiên cứu thực hiện các quy tắc liên quan đến đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.

### 3.6. Ban Quản lý Thử nghiệm lâm sàng Bệnh viện Nhi Trung ương

|                                                                                  |                                                               |                        |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------------------|
|  | <b>BỘ Y TẾ</b>                                                | <i>Trang 4 trên 16</i> |
|                                                                                  | <b>BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG</b>                               | <b>QTQL.NC2.1.1</b>    |
|                                                                                  | <i>Quy trình Quản lý Đề tài Nghiên cứu Khoa học cấp cơ sở</i> | <i>12/03/2023</i>      |

- Tổ chức thẩm định quy trình thực hiện thử nghiệm lâm sàng cho các nghiên cứu cấp Bệnh viện có thử nghiệm thuốc, phương pháp mới, kỹ thuật mới.

### 3.7. Nghiên cứu viên

- Chịu trách nhiệm trước bệnh viện và các cơ quan pháp luật về các vấn đề liên quan đến chất lượng, nội dung khoa học, liêm chính và đạo đức nghiên cứu và các nghĩa vụ tài tài chính (nếu có) của đề tài.

### 3.8. Phòng Tổng hợp – Viện ĐT&NCSKTE

- Trình Viện trưởng Viện ĐT&NCSKTE Quyết định thành lập Hội đồng Khoa học kỹ thuật xét duyệt đề cương và Hội đồng Khoa học kỹ thuật nghiệm thu kết quả đề tài, giấy xác nhận tham gia đề tài cho các thành viên của nhóm nghiên cứu
- Trình Ban Giám đốc quyết định phê duyệt đề tài và quyết định công nhận kết quả đề tài.

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

- Ban Giám đốc;
- Trưởng/phó Khoa/ Phòng/ Trung tâm/ Viện trực thuộc bệnh viện
- Thành viên Hội đồng đạo đức bệnh viện, Ban quản lý thử nghiệm lâm sàng,
- Nghiên cứu viên;

## 5. KHÁI NIỆM/ĐỊNH NGHĨA/THUẬT NGỮ/ - VIẾT TẮT

### 5.1. Khái niệm/ định nghĩa/ thuật ngữ

Đề tài cấp Bệnh viện Nhi Trung ương là đề tài khoa học được Hội đồng Khoa học do Viện ĐT&NCSKTE thành lập thông qua và được Giám đốc ra quyết định phê duyệt thực hiện.

### 5.2. Chữ viết tắt:

NC: Nghiên cứu

ĐT&NCSKTE: Đào tạo và Nghiên cứu Sức khỏe Trẻ em

NCKH: Nghiên cứu Khoa học

Phòng TH: Phòng Tổng hợp – Viện ĐT&NCSKTE

TN: thử nghiệm

PPM: Phương pháp mới

KTM: Kỹ thuật mới

*Ghi chú: Đây là tài liệu đã được kiểm soát. Bất cứ tài liệu nào không được đồng ý của bệnh viện phải được kiểm tra trước khi sử dụng và vẫn được thông báo với nhân viên phụ trách. Lưu hành nội bộ*

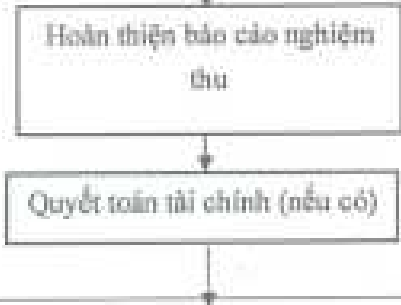
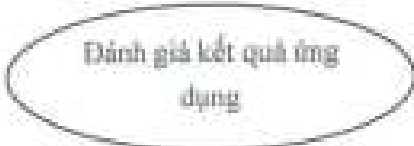
## 6. CÁC BƯỚC THỰC HIỆN CỦA QUY TRÌNH

### 6.1. Lưu đồ thực hiện đề tài NCKH cấp cơ sở

| Bước | Lưu đồ | Biểu mẫu                                                    | Đơn vị/cá nhân chịu trách nhiệm                                                                                    |
|------|--------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    |        | BM1/QTQL.NC2.1.1                                            | Cá nhân/<br>Nhóm NC<br><br>Phòng NCKH<br>Viện<br>ĐT&NCSKTE<br>Ban QL.TNLS<br>(nếu nghiên cứu TN thuộc, PPM và KTM) |
| 2    |        | BM2a/QTQL.NC2.1.1<br>BM2b/QTQL.NC2.1.1<br>BM2c/QTQL.NC2.1.1 | Nhóm NC                                                                                                            |
| 3    |        | BM3/QTQL.NC2.1.1<br>BM4/QTQL.NC2.1.1<br>BM5/QTQL.NC2.1.1    | Nhóm NC<br>Viện<br>ĐT&NCSKTE                                                                                       |
| 4    |        | BM6/QTQL.NC2.1.1                                            | Nhóm NC                                                                                                            |
| 5    |        | Theo Quy trình Hội đồng Đạo đức                             | Nhóm NC<br>Hội đồng Đạo đức                                                                                        |
| 6    |        | BM7/QTQL.NC2.1.1<br>BM8/QTQL.NC2.1.1                        | Phòng NCKH                                                                                                         |
| 7    |        |                                                             | Nhóm NC                                                                                                            |
| 8    |        | BM9/QTQL.NC2.1.1                                            | Nhóm NC                                                                                                            |

**Chú thích:** Đây là tài liệu đã được kiểm soát. Bất cứ tài liệu nào không được đồng ý của bệnh viện phải được kiểm tra trước khi sử dụng và cần được thông báo với nhân viên phụ trách. Lưu hành nội bộ

|                                                                                  |                                                        |                 |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------|
|  | BỘ Y TẾ                                                | Trang 6 trên 16 |
|                                                                                  | BỆNH VIỆN NHÂN TRUNG ƯƠNG                              | QTQL.NC2.1.1    |
|                                                                                  | Quy trình Quản lý Đề tài Nghiên cứu Khoa học cấp cơ sở | 12/03/2023      |

| Bước | Lưu đồ                                                                              | Biểu mẫu                                                                                              | Đơn vị/cá nhân chịu trách nhiệm |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| 9    |    | BM10/QTQL.NC2.1.1<br>BM11/QTQL.NC2.1.1<br>BM12/QTQL.NC2.1.1<br>BM13/QTQL.NC2.1.1<br>BM14/QTQL.NC2.1.1 | Nhóm NC Viện ĐT&NCSKTE          |
| 10   |    | BM15/QTQL.NC2.1.1                                                                                     | Nhóm NC<br><br>Phòng TCKT       |
| 11   |    | BM16/QTQL.NC2.1.1<br>BM17/QTQL.NC2.1.1<br>BM18/QTQL.NC2.1.1                                           | Phòng NCKH                      |
| 12   |  | BM19/QTQL.NC2.1.1                                                                                     | Nhóm NC<br>Phòng NCKH           |

*Ghi chú: Đây là tài liệu đã được kiểm soát. Bất cứ tài liệu nào không được đóng dấu của bệnh viện phải được kiểm tra trước khi sử dụng và cần được thông báo với nhân viên phụ trách. Lưu hành nội bộ.*

|                                                                                     |                                                                                                                                |  |                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------|
|  | <div>BỘ Y TẾ</div> <div>BỆNH VIỆN KHI TRANG LƯƠNG</div> <div>Quy trình Chuẩn bị Để sử Dụng Nghiên cứu Khoa Học cấp cơ sở</div> |  | <div>Trang 1 trên 16</div> <div>QTQL_NC2.1.1</div> <div>12/01/2023</div> |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------|

## 6.2. Diễn giải các bước

| Nội dung                             | Nhóm nghiên cứu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Phòng NCKH                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Biểu mẫu                                                    |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Bước 1: Phê duyệt đề xuất nghiên cứu | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nộp phiếu đề xuất có chèn chữ ký ảnh/số lên phần mềm quản lý NCKH (<a href="http://nckh.nch.org.vn">http://nckh.nch.org.vn</a>)</li> <li>- Nộp phiếu đề xuất có chữ ký chủ nhiệm đề tài về Phòng NCKH.</li> </ul>                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tiếp nhận đề xuất của nhóm nghiên cứu trên phần mềm và bản cứng</li> <li>- Trình lãnh đạo Viện DT&amp;NCSKTE phê duyệt Phiếu đề xuất</li> <li>- Nếu nghiên cứu là thử nghiệm thuốc, phương pháp mới và kỹ thuật mới: trình ban Quản lý Thử nghiệm lâm sàng</li> <li>- Thông báo chủ nhiệm đề tài kết quả xét duyệt phiếu đề xuất sau 10 ngày nhận được Phiếu đề xuất (gồm cả bản cứng và bản mềm)</li> <li>- Cập nhật tình trạng lên phần mềm quản lý NCKH (<a href="http://nckh.nch.org.vn">http://nckh.nch.org.vn</a>)</li> </ul> | BM1/QTQL_NC2.1.1                                            |
| Bước 2: Xây dựng thuyết minh để      | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Xây dựng và nộp 6 quyền thuyết minh đề tài cấp cơ sở về phòng NCKH.</li> <li>- Nếu nghiên cứu cơ bản sử dụng mẫu BM2a/QTQL_NC2.1.1</li> <li>- Nếu nghiên cứu là thử nghiệm thuốc sử dụng Mẫu BM2b/QTQL_NC2.1.1</li> <li>- Nếu nghiên cứu là phương pháp mới và kỹ thuật mới sử dụng Mẫu</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tiếp nhận 06 tập hồ sơ đề tài</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | BM2a/QTQL_NC2.1.1<br>BM2b/QTQL_NC2.1.1<br>BM2c/QTQL_NC2.1.1 |

|                                                                                     |                                                            |  |                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|--|-----------------|
|  | <b>BỘ Y TẾ</b>                                             |  | Trang 8 trên 10 |
|                                                                                     | <b>BỆNH VIỆN MHI TRUNG ƯƠNG</b>                            |  | QTQL.NC2.1.1    |
|                                                                                     | Quy trình Quản lý Bệnh tật Nguyên nhân Không học cấp cơ sở |  | 12/03/2023      |

| Nội dung                                    | Nhóm nghiên cứu                                                                                                                                                                                                                                           | Phòng NCKH                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Biểu mẫu                                                 |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
|                                             | BM2c/QTQL.NC2.1.1<br><br><i>Lưu ý: Hồ sơ thuyết minh đóng thành 1 quyển, in hai mặt giấy phan thuyết minh, không đóng bìa bóng kính (nhựa)</i><br><br>Hồ sơ bao gồm: thuyết minh đầy đủ, giấy chấp thuận tham gia nghiên cứu, trang thông tin nghiên cứu. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                          |
| <b>Bước 3:</b> Tổ chức xét duyệt đề tài     | - Trình bày đề cương trước Hội đồng<br><br>- Nhận Biên bản họp Hội đồng, mẫu Biên bản giải trình các chỉnh sửa của nhóm nghiên cứu qua email thư.                                                                                                         | - Phòng TH trình lãnh đạo Viện DT&NCSKTE (BM3/QTQL.NC2.1.1) ra quyết định thành lập hội đồng.<br>- Tổ chức hội đồng: liên lạc và gửi hồ sơ và mẫu nhận xét cho các thành viên hội đồng, chuẩn bị phòng họp<br>- Hoàn thiện Biên bản họp Hội đồng và gửi nhóm nghiên cứu biên bản bằng thư điện tử<br>- Hoàn thiện chứng từ thanh toán chi phí họp hội đồng | BM3/QTQL.NC2.1.1<br>BM4/QTQL.NC2.1.1<br>BM5/QTQL.NC2.1.1 |
| <b>Bước 4:</b> Hoàn thiện hồ sơ thuyết minh | - Gửi file mềm bản track change và bản hoàn thiện của thuyết minh đề cương và Biên giải trình chỉnh sửa qua email của phòng Phòng NCKH.<br><br>- In và nộp 02 bản thuyết minh chỉnh sửa hoàn thiện và biên bản giải trình có chữ ký                       | - Gửi nhóm NC mẫu Bản giải trình qua email.<br><br>- Nhận bản giải trình, thuyết minh đề cương (đã hoàn thiện) của nhóm nghiên cứu<br><br>- Trình thành viên hội đồng xác nhận nội                                                                                                                                                                         | BM6/QTQL.NC2.1.1                                         |

*Ghi chú: Đây là tài liệu đã được kiểm soát. Bất cứ tài liệu nào không được đồng dấu của bệnh viện phải được kiểm tra trước khi sử dụng và cần được thông báo với nhân viên phụ trách. Lưu hành nội bộ.*

|                                                                                     |                                                               |  |                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|--|------------------------|
|  | <b>BỘ Y TẾ</b>                                                |  | <b>Trang 9 trên 16</b> |
|                                                                                     | <b>BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG</b>                               |  | <b>QTQL.NC2.1.1</b>    |
|                                                                                     | <b>Quy trình Quản lý đề tài Nghiên cứu Khoa học cấp cơ sở</b> |  | <b>1290.1/2023</b>     |

| <b>Nội dung</b>                            | <b>Nhóm nghiên cứu</b>                                                                                                                                                                                      | <b>Phòng NCKH</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Biểu mẫu</b>                              |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
|                                            | <p>của chủ nhiệm đề tài về phòng NCKH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tài đề cương chính sửa sau báo về lên Phần mềm NCKH.</li> </ul>                                                          | <p>dung chính sửa</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                              |
| <b>Bước 5:</b> Thẩm định khía cạnh Đạo đức | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hoàn thiện Hồ sơ thông qua Hội đồng Đạo đức Bệnh viện Nhi Trung ương.</li> <li>- Nộp 01 bản photo quyết định thông qua Hội đồng Đạo đức tại Phòng NCKH.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hướng dẫn nhóm NC thông qua hội đồng đạo đức</li> <li>- Nhận bản phôi tờ quyết định phê duyệt của Hội đồng đạo đức.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>Theo Quy trình Hội đồng Đạo đức</p>       |
| <b>Bước 6:</b> Phê duyệt đề tài            | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nhận bản cứng Quyết định phê duyệt đề tài</li> </ul>                                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trình đề nghị Giám đốc ra quyết định phê duyệt đề tài và soạn thảo trình ký Quyết định phê duyệt đề tài.</li> <li>- Cấp nhật Quyết định phê duyệt đề tài, Biên bản họp, Quyết định thành lập Hội đồng xét duyệt đề cương, Quyết định thông qua Hội đồng Đạo đức lên phần mềm QLNCCKH.</li> <li>- Cấp nhật thời gian thực hiện nghiên cứu (tính từ ngày có Quyết định phê duyệt) trên phần mềm QLNCCKH.</li> <li>-Kiểm tra việc hoàn thiện cấp nhật hồ sơ thuyết minh trên phần mềm QLNCCKH.</li> </ul> | <p>BM7/QTQL.NC2.1.1<br/>BM8/QTQL.NC2.1.1</p> |
| <b>Bước 7:</b> Triển khai nghiên cứu       | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thực hiện nghiên cứu</li> </ul>                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                              |

*Ghi chú: Đây là tài liệu đã được kiểm soát. Bản cũ của Đề tài không được đóng dấu của bệnh viện phải được kiểm tra trước khi sử dụng và cần được thông báo với nhân viên phụ trách. Lưu hoặc nội bộ.*

|                                                                                     |                                                        |  |                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--|---------------------|
|  | <b>BỘ Y TẾ</b>                                         |  | Trang 10 trên 16    |
|                                                                                     | <b>KẾNH TIỀN NHỊ TRƯNG LƯƠNG</b>                       |  | <b>QTQL.NC2.1.1</b> |
|                                                                                     | Quy trình Quốc tế Để tái Nghiên cứu Khoa học cấp cơ sở |  | 12/01/2023          |

| Nội dung                                 | Nhóm nghiên cứu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Phòng NCKH                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Biểu mẫu                                                                                              |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bước 8: Báo cáo tiến độ / gia hạn đề tài | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cập nhật báo cáo tiến độ/yêu cầu gia hạn thực hiện (6 tháng/lần) (bản mềm, có chữ ký đề tài và xác nhận của Viện DT &amp; NCSKTE) lên phần mềm</li> <li>- Nộp bản cứng báo cáo tiến độ/ yêu cầu gia hạn (nếu có) về Phòng NCKH</li> </ul> <p><i>Lưu ý: Giấy để nghị gia hạn phải thực hiện trước 1 tháng trước khi kết thúc đề tài.</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nhận bản cứng Báo cáo tiến độ/gia hạn đề tài.</li> <li>- Kiểm tra việc cập nhập báo cáo tiến độ và báo cáo gia hạn trên phần mềm</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | BM9/QTQL.NC2.1.1                                                                                      |
| Bước 9: Nghiệm thu đề tài                | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trong thời gian 15 ngày trước khi kết thúc thời gian được phê duyệt, nhóm NC thực hiện các nội dung sau: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đăng tải Hồ sơ báo cáo kết quả nghiệm thu lên phần mềm QLNCCKH</li> <li>- Nộp 6 quyển Hồ sơ báo cáo nghiệm thu về phòng NCKH.</li> <li>- Trình bày báo cáo kết quả trước Hội đồng</li> </ul> </li> <li>Hồ sơ báo cáo nghiệm thu bao gồm: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Báo cáo toán văn</li> <li>- Quyết định phê duyệt đề tài (photo)</li> <li>- Quyết định phê duyệt đạo đức (photo)</li> <li>- Báo cáo cáo gia hạn (nếu có)</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tiếp nhận hồ sơ báo cáo nghiệm thu</li> <li>- Trình lãnh đạo Viện DT &amp;NNCSKTE ra quyết định thành lập hội đồng nghiệm thu (gửi phòng Tổng hợp)</li> <li>- Tổ chức hội đồng (Gửi hồ sơ và phiếu nhận xét cho thành viên Hội đồng, đặt phòng họp...)</li> <li>- Hoàn thiện biên bản họp Hội đồng</li> <li>- Hoàn thiện chứng từ thanh toán chi phí họp hội đồng</li> <li>- Gửi nhóm nghiên cứu Biên bản họp Hội đồng (bản có chữ ký số) qua hòm thư</li> <li>- Hoàn thiện chứng từ thanh toán chi phí họp hội đồng</li> </ul> | BM10/QTQL.NC2.1.1<br>BM11/QTQL.NC2.1.1<br>BM12/QTQL.NC2.1.1<br>BM13/QTQL.NC2.1.1<br>BM14/QTQL.NC2.1.1 |

*Ghi chú: Đây là tài liệu đã được kiểm soát. Bất cứ tài liệu nào không được đồng dấu của phòng nghiệm thu phải được kiểm tra trước khi sử dụng và cần được thông báo với nhân viên phụ trách. Lưu hành nội bộ.*

|                                                                                     |                                                               |  |                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|--|-------------------------|
|  | <b>ĐO Y TẾ</b>                                                |  | <b>Trang 11 trên 16</b> |
|                                                                                     | <b>BỆNH VIỆN MỤT TRUNG LƯƠNG</b>                              |  | <b>QTQL.NC2.1.1</b>     |
|                                                                                     | <b>Quy trình Quản lý Để tài Nghiên cứu Khoa học cấp cơ sở</b> |  | <b>12/01/2021</b>       |

| Nội dung                                         | Nhóm nghiên cứu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Phòng NCKH                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Biểu mẫu                                                |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
|                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bàn kế khai danh sách thành viên và chức danh nghiên cứu (có xác nhận của chủ nhiệm đề tài).</li> <li>- Minh chứng các sản phẩm đăng ký trong đề tài</li> </ul>                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                         |
| <b>Bước 10:</b><br>Hoàn thiện báo cáo nghiệm thu | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nộp Bản giải trình chính sửa (BM15/QTQL.NC2.1.1) và báo cáo toàn văn (bản trackchange và bản làm sạch) qua hòm thư p.qlnckh@nch.gov.vn) về Phòng NCKH để xác nhận.</li> <li>- Thực hiện quyết toán tài chính (nếu có)</li> <li>- Hoàn thiện kế hoạch áp dụng kết quả của đề tài</li> </ul>                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gửi Nhóm NC mẫu Biên bản giải trình các chính sửa của nhóm nghiên cứu qua hòm thư.</li> <li>- Gửi thành viên hội đồng đọc và xác nhận các chính sửa báo cáo toàn văn.</li> </ul>                                                                                                                             | BM15/QTQL.NC2.1.1                                       |
| <b>Bước 11:</b> Lưu trữ và công nhận kết quả     | <ul style="list-style-type: none"> <li>- In và nộp 01 tập hồ sơ đề tài về Thư viện bệnh viện và 01 tập về phòng nghiên cứu khoa học.</li> <li>- Tải hồ sơ đề tài lên phần mềm QLNCCKH và gửi hồ sơ mềm file pdf qua hòm thư.</li> </ul> <p>Hồ sơ đóng quyền bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Tóm tắt nghiên cứu</li> <li>+ Báo cáo toàn văn</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tiếp nhận tập hồ sơ đề tài (1 bản mềm + 01 bản quyền).</li> <li>- Nhận và lưu xác nhận nộp thư viện</li> <li>- Nhận và lưu bộ số liệu</li> <li>- Trình BGĐ ra quyết định công nhận đề tài.</li> <li>- Trình Viện Trưởng Viện DT&amp;NCSKTE xác nhận tham gia đề tài cho các thành viên nghiên cứu</li> </ul> | BM16/QTQL.NC2.1.1<br>BM17/QTQL.NC2.1<br>BM18/QTQL.NC2.1 |

Ghi chú: Đây là tài liệu đã được kiểm soát. Bất cứ tài liệu nào không được đồng ý của bệnh viện phải được kiểm tra trước khi sử dụng và cần được thông báo với nhóm viên phụ trách. Lưu thành nội bộ

|                                                                                     |                                                        |  |                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--|------------------|
|  | <b>BỘ Y TẾ</b>                                         |  | Trang 12 trên 16 |
|                                                                                     | <b>BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG</b>                        |  | QTQL.NC2.1.1     |
|                                                                                     | Quy trình Quản lý Đề tài Nghiên cứu Khoa học cấp cơ sở |  | 12/01/2025       |

| Nội dung                                     | Nhóm nghiên cứu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Phòng NCKH                                                                                                                                                                                                             | Biểu mẫu          |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Biên bản giải trình chính sửa</li> <li>+ Sản phẩm nghiên cứu</li> <li>+ Dự kiến ứng dụng</li> <li>+ Nhận giấy xác nhận đã nhận của Thư viện</li> <li>+ Nộp 1 bản photo giấy xác nhận cho Phòng NCKH</li> <li>+ Nộp 01 bộ số liệu đã sử dụng trong nghiên cứu cho phòng NCKH/ CNTT (file dạng .csv)</li> <li>- Nhận quyết định Công nhận kết quả đề tài, giấy xác nhận thành viên nghiên cứu.</li> </ul> | cứu.                                                                                                                                                                                                                   |                   |
| <b>Bước 12:</b><br>Đánh giá kết quả ứng dụng | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sau 6 tháng, Chủ nhiệm đề tài nộp bổ sung Đánh giá việc áp dụng kết quả đề tài vào thực tế</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>Thông báo chủ nhiệm/ khoa phụ trách đề tài về việc thực hiện đánh giá ứng dụng kết quả đề tài</p> <p>Tiếp nhận báo cáo về việc thực hiện đánh giá ứng dụng kết quả đề tài của chủ nhiệm đề tài/ khoa phụ trách.</p> | BM19/QTQL.NC2.1.1 |

Ghi chú: Đây là tài liệu đã được kiểm soát. Nội dung tài liệu này không được đăng tải của bệnh viện (phải được kiểm tra trước khi sử dụng và cần được thông báo với nhân viên phụ trách Lưu hành nội bộ)

|                                                                                  |                                                        |                  |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------|
|  | HỢP TÁC                                                | Trang 12 trên 16 |
|                                                                                  | BỆNH VIỆN NHÂN TRUNG ƯƠNG                              | QTQL.NC2.1.1     |
|                                                                                  | Quy trình Quản lý Đề tài Nghiên cứu Khoa học cấp cơ sở | 12/03/2023       |

## 7. BIỂU MẪU, HƯỚNG DẪN CÔNG VIỆC

| STT | Tên biểu mẫu, hướng dẫn công việc                                                         | Mã tài liệu        |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| 1.  | Mẫu Phiếu đề xuất đề tài cấp cơ sở                                                        | BM1/QTQL.NC2.1.1   |
| 2.  | Mẫu thuyết minh đề cương đề tài                                                           | BM2a/ QTQL.NC2.1.1 |
| 3.  | Mẫu thuyết minh Thử nghiệm thuốc                                                          | BM2b/ QTQL.NC2.1.1 |
| 4.  | Mẫu thuyết minh thử nghiệm phương pháp mới kỹ thuật mới                                   | BM2c/ QTQL.NC2.1.1 |
| 5.  | Mẫu tờ trình về việc thành lập Hội đồng xét duyệt thuyết minh                             | BM3/QTQL.NC2.1.1   |
| 6.  | Mẫu phiếu nhận xét Hồ sơ đề tài nghiên cứu khoa học cấp cơ sở                             | BM4/QTQL.NC2.1.1   |
| 7.  | Mẫu Biên bản họp đánh giá thuyết minh đề tài KHCN cấp cơ sở                               | BM5/QTQL.NC2.1.1   |
| 8.  | Mẫu Bản giải trình chỉnh sửa thuyết minh                                                  | BM6/QTQL.NC2.1.1   |
| 9.  | Mẫu tờ trình về việc ra Quyết định phê duyệt đề tài                                       | BM7/QTQL.NC2.1.1   |
| 10. | Mẫu quyết định phê duyệt đề tài                                                           | BM8/QTQL.NC2.1.1   |
| 11. | Mẫu Báo cáo định kỳ/ gia hạn                                                              | BM9/QTQL.NC2.1.1   |
| 12. | Mẫu Báo cáo kết quả nghiệm thu                                                            | BM10/QTQL.NC2.1.1  |
| 13. | Mẫu tờ trình về việc thành lập Hội đồng nghiệm thu đề tài                                 | BM11/QTQL.NC2.1.1  |
| 14. | Mẫu Phiếu nhận xét kết quả thực hiện đề tài KHCN cấp cơ sở                                | BM12/QTQL.NC2.1.1  |
| 15. | Mẫu Biên bản Hội đồng KHKT đánh giá nghiệm thu đề tài NCKH cấp cơ sở                      | BM13/QTQL.NC2.1.1  |
| 16. | Mẫu kế hoạch áp dụng kết quả NCKH                                                         | BM14/QTQL.NC2.1.1  |
| 17. | Mẫu Bản giải trình chỉnh sửa sau nghiệm thu                                               | BM15/QTQL.NC2.1.1  |
| 18. | Mẫu tờ trình về việc ra Quyết định công nhận kết quả nghiệm thu                           | BM16/QTQL.NC2.1.1  |
| 19. | Mẫu Quyết định công nhận đề tài                                                           | BM17/QTQL.NC2.1    |
| 20. | Mẫu xác nhận thành viên nghiên cứu                                                        | BM18/QTQL.NC2.1    |
| 21. | Mẫu Báo cáo kết quả việc áp dụng kết quả đề tài vào công tác khám chữa bệnh của bệnh viện | BM19/QTQL.NC2.1    |

|                                                                                  |                                                        |                  |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------|
|  | BỘ Y TẾ                                                | Trang 14 trên 16 |
|                                                                                  | BỆNH VIỆN NHỊ TRUNG ƯƠNG                               | QTQLNCLT.1       |
|                                                                                  | Quy trình Quản lý Đề tài Nghiên cứu Khoa học cấp cơ sở | 12/03/2023       |

## 8. HỒ SƠ

| TT  | Tên hồ sơ                                                                        | Nơi lưu               | T.gian lưu | PP lưu  | PP hủy  |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------|---------|---------|
| 1.  | Phiếu đề xuất                                                                    | Phòng NCKH            | 5 năm      | Văn bản | Cắt xén |
| 2.  | Quyết định thành lập hội đồng xét duyệt đề cương                                 | Phòng NCKH<br>Văn thư | 5 năm      | Văn bản | Cắt xén |
| 3.  | Biên bản họp hội đồng xét duyệt đề cương                                         | Phòng NCKH            | 5 năm      | Văn bản | Cắt xén |
| 4.  | Nhận xét của các thành viên trong hội đồng xét duyệt đề cương                    | Phòng NCKH            | 5 năm      | Văn bản | Cắt xén |
| 5.  | Quyển đề cương                                                                   | Phòng NCKH            | 5 năm      | Văn bản | Cắt xén |
| 6.  | Bản giải trình chỉnh sửa thuyết minh (nếu hội đồng đề cương có yêu cầu chỉnh sửa | Phòng NCKH            | 5 năm      | Văn bản | Cắt xén |
| 7.  | Quyết định phê duyệt đề tài                                                      | Phòng NCKH<br>Văn thư | 10 năm     | Văn bản | Cắt xén |
| 8.  | Đơn xin gia hạn đề tài (nếu có)                                                  | Phòng NCKH            | 5 năm      | Văn bản | Cắt xén |
| 9.  | Quyết định thành lập hội đồng nghiệm thu đề tài                                  | Phòng NCKH<br>Văn thư | 5 năm      | Văn bản | Cắt xén |
| 10. | Biên bản họp hội đồng nghiệm thu đề tài                                          | Phòng NCKH            | 5 năm      | Văn bản | Cắt xén |
| 11. | Nhận xét của các thành viên trong hội đồng nghiệm thu đề tài                     | Phòng NCKH            | 5 năm      | Văn bản | Cắt xén |
| 12. | Phiếu đánh giá kết quả                                                           | Phòng                 | 5 năm      | Văn bản | Cắt xén |

*Ghi chú: Đây là tài liệu đã được kiểm soát. Bất cứ tài liệu nào không được đồng dấu của bệnh viện phải được kiểm tra trước khi sử dụng và cần thực thông báo với nhân viên phụ trách. Lưu hành nội bộ.*

|                                                                                  |                                                        |                  |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------|
|  | BỘ Y TẾ                                                | Trang 15 trên 16 |
|                                                                                  | BỆNH VIỆN NỘI TRUNG ƯƠNG                               | QTQL_NCL1.1      |
|                                                                                  | Quy trình Quản lý Đề tài Nghiên cứu Khoa học cấp cơ sở | 12/01/2023       |

| TT  | Tên hồ sơ                                                                      | Nơi lưu                | T.gian lưu | PP lưu   | PP hủy  |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------|----------|---------|
|     | thực hiện đề tài KHCN cấp cơ sở                                                | NCKH                   |            |          |         |
| 13. | Biên bản kiểm phiếu đánh giá kết quả thực hiện đề tài KHCN cấp cơ sở           | Phòng NCKH             | 5 năm      | Văn bản  | Cắt xén |
| 14. | Quyển đề tài sau khi nghiệm thu                                                | Phòng NCKH<br>Thư viện | Vĩnh viễn  | Văn bản  | Không   |
| 15. | Bản giải trình chỉnh sửa đề tài (nếu hội đồng nghiệm thu có yêu cầu chỉnh sửa) | Phòng NCKH<br>Thư viện | Vĩnh viễn  | Văn bản  | Không   |
| 16. | Quyết định công nhận đề tài                                                    | Phòng NCKH<br>Văn thư  | 10 năm     | Văn bản  | Cắt xén |
| 17. | Số liệu sử dụng trong nghiên cứu                                               | Phòng NCKH             | Vĩnh viễn  | Phần mềm | Không   |

*Ghi chú: Đây là tài liệu đã được hiện số hóa. Tất cả tài liệu nào không được đồng ý của bệnh viện phải được kiểm tra trước khi sử dụng và vẫn được thống báo với nhân viên phụ trách. Lưu hành nội bộ*

|                                                                                  |                                                        |                  |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------|
|  | BỘ Y TẾ                                                | Trang 16 trên 16 |
|                                                                                  | BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG                               | QTQL.NC2.1.1     |
|                                                                                  | Quy trình Quản lý Đề tài Nghiên cứu Khoa học cấp cơ sở | 12/03/2025       |

## TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Thông tư số 14/2014/TT-BKHCN ngày 11/06/2014 của Bộ Khoa học và công nghệ về việc Quy định việc thu thập, đăng ký, lưu giữ và công bố thông tin về nhiệm vụ khoa học và công nghệ;
2. Thông tư số 06/2023/TT-BKHCN ngày 25/05/2023 của Bộ Khoa học và công nghệ về việc Quy định trình tự, thủ tục xác định nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp quốc gia sử dụng ngân sách nhà nước)
3. Thông tư số 11/2014/TT-BKHCN ngày 30/05/2014 của Bộ Khoa học và công nghệ về việc Quy định việc đánh giá, nghiệm thu kết quả thực hiện nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp quốc gia sử dụng ngân sách nhà nước)
4. Thông tư 04/2015/TT-BKHCN ngày 11/03/2015 Quy định việc kiểm tra, đánh giá, điều chỉnh và chấm dứt hợp đồng trong quá trình thực hiện nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp quốc gia sử dụng ngân sách nhà nước)
5. Thông tư 04/2023/TT-BKHCN ngày 15/05/2023 sửa đổi, bổ sung một số điều của các Thông tư quy định quản lý nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp quốc gia;
6. Quyết định số 3705/QĐ-BVNTW ngày 04 tháng 11 năm 2024 về việc ban hành Quy chế quản lý hoạt động khoa học và công nghệ tại Bệnh viện Nhi Trung ương;
7. Quyết định số 811/QĐ-BVNTW ngày 20/03/2024 về việc ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động đối với Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học;

## PHIẾU ĐỀ XUẤT ĐỀ TÀI CẤP CƠ SỞ

Tên Đề tài:

Chủ nhiệm đề tài:

Khoa phòng:  
Điện thoại:

chức vụ:  
Email:

Thư ký đề tài:

Khoa phòng:  
Điện thoại:

chức vụ:  
Email:

1. Giải trình về tính cấp thiết của đề tài (Nếu tầm quan trọng, tính thực tiễn và cấp bách, khoảng trống kiến thức, vấn đề của đề tài)

2. Mục tiêu dự kiến:

3. Nội dung (Trình bày phương pháp tiếp cận, thiết kế nghiên cứu và nội dung nghiên cứu)

4. Ước tính thời gian nghiên cứu:

5. Dự kiến sản phẩm (quy trình/bài báo/đào tạo)

6. Khả năng ứng dụng vào hoạt động khám chữa bệnh và chăm sóc người bệnh của bệnh viện Nhi Trung ương

7. Nguồn tài trợ

Viện ĐT&NCSKTE  
(Duyệt)

Chủ nhiệm đề tài đề xuất  
(Ho, tên và chữ ký)

(\*) Phiếu này trình bày không quá 02 trang giấy khổ A4

BỘ Y TẾ  
BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG

THUYẾT MINH  
ĐỀ CƯƠNG NGHIÊN CỨU ĐỀ TÀI CẤP CƠ SỞ

Tên đề tài:

Chủ nhiệm đề tài: ...

Thư ký đề tài:.....

Hà Nội-20....

**BỘ Y TẾ**  
**BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG**

---

**THUYẾT MINH**  
**ĐỀ TÀI NGHIÊN CỨU VÀ CÔNG NGHỆ CẤP CƠ SỞ**

**Tên đề tài:**

Chủ nhiệm đề tài: ...

Thư ký đề tài:.....

**Hà Nội-20....**

# I. THÔNG TIN CHUNG VỀ ĐỀ TÀI

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                     |                                               |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| 1 | Tên đề tài                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 1a                                                  | Mã số (được cấp khi Hồ sơ thông qua hội đồng) |
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                     |                                               |
| 2 | Thời gian thực hiện: ..... tháng<br>(Từ tháng /20.. đến tháng /20...)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 3                                                   | Cấp quản lý                                   |
| 4 | Tổng kinh phí thực hiện: ..... triệu đồng, trong đó:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                     |                                               |
|   | Nguồn                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Kinh phí (triệu đồng)                               |                                               |
|   | - Từ Ngân sách nhà nước                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                     |                                               |
|   | - Từ nguồn ngoài ngân sách nhà nước                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                     |                                               |
| 5 | Đề nghị phương thức khoán chi:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                     |                                               |
|   | <input type="checkbox"/> Khoán đến sản phẩm cuối cùng                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <input type="checkbox"/> Khoán từng phần, trong đó: |                                               |
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | - Kinh phí khoán: ..... triệu đồng                  |                                               |
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | - Kinh phí không khoán: ..... triệu đồng            |                                               |
| 6 | <p>Nghiên cứu thuộc nhóm nào sau đây:</p> <p><input type="checkbox"/> Hợp đồng tài trợ với cơ quan/tổ chức trong nước</p> <p><input type="checkbox"/> Nhiệm vụ KH&amp;CN của cơ quan quản lý nhà nước</p> <p><input type="checkbox"/> Hợp đồng tài trợ với tổ chức nước ngoài/ cơ yếu tổ nước ngoài.</p> <p><input type="checkbox"/> Khác, ghi rõ</p> <p><input type="checkbox"/> Không nằm trong các danh mục trên</p> |                                                     |                                               |
| 7 | <p>Chủ nhiệm đề tài</p> <p>Họ và tên: .....</p> <p>Ngày, tháng, năm sinh: ..... Giới tính: Nam <input type="checkbox"/> Nữ: <input type="checkbox"/></p> <p>Học hàm, học vị/ Trình độ chuyên môn: .....</p> <p>Chức danh khoa học: ..... Chức vụ: .....</p> <p>Điện thoại: ..... Mobile: .....</p> <p>E-mail: .....</p> <p>Tên khoa/trung tâm/phòng đang công tác: .....</p>                                            |                                                     |                                               |
| 8 | Thư ký đề tài                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                     |                                               |

Họ và tên:.....  
 Ngày, tháng, năm sinh: ..... Nam/ Nữ: .....  
 Học hàm, học vị/ Trình độ chuyên môn: .....  
 Chức danh khoa học: ..... Chức vụ: .....  
 Điện thoại: ..... Mobile: .....  
 Fax: ..... E-mail: .....  
 Tên khoa/trung tâm/phòng đang công tác: .....

**9 Tổ chức chủ trì đề tài**

Tên tổ chức chủ trì đề tài: .....  
 Điện thoại: ..... Fax: .....  
 Website: .....  
 Địa chỉ: .....  
 Họ và tên thủ trưởng tổ chức: .....  
 Số tài khoản: .....  
 Kho bạc nhà nước/Ngân hàng: .....  
 Tên cơ quan chủ quản đề tài: .....

**10 Các tổ chức phối hợp chính thực hiện đề tài (nếu có)**

1. Tổ chức 1 : .....  
 Tên cơ quan chủ quản .....  
 Điện thoại: ..... Fax: .....  
 Địa chỉ: .....  
 Họ và tên thủ trưởng tổ chức: .....  
 Số tài khoản: .....

2. Ngân hàng: .....  
 .....  
 .....  
 Tên cơ quan chủ quản .....  
 Điện thoại: ..... Fax: .....  
 Địa chỉ: .....  
 Họ và tên thủ trưởng tổ chức: .....  
 Số tài khoản: .....  
 Ngân hàng: .....

**11 Cán bộ thực hiện đề tài**

(Ghi những người có đóng góp khoa học và thực hiện những nội dung chính trong đề tài. Chức danh)

Thực hiện đề tài gồm: Chủ nhiệm đề tài, Thư ký đề tài, Nghiên cứu viên chính, Nghiên cứu viên.

| TT | Họ và tên,<br>học hàm học vị | Chức danh thực<br>hiện đề tài | Khoa/Phòng, Đơn vị công tác |
|----|------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|
| 1  |                              |                               |                             |
| 2  |                              |                               |                             |
| 3  |                              |                               |                             |
| 4  |                              |                               |                             |
| 5  |                              |                               |                             |
| 6  |                              |                               |                             |
| 7  |                              |                               |                             |
| 8  |                              |                               |                             |
| 9  |                              |                               |                             |
| 10 |                              |                               |                             |

## II. MỤC TIÊU, NỘI DUNG KH&CN VÀ PHƯƠNG ÁN TỔ CHỨC THỰC HIỆN ĐỀ TÀI

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Mục tiêu của đề tài                                                                                                                                                                      |
| <div></div> <div></div> <div></div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                          |
| 14                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Tình trạng đề tài<br><input type="checkbox"/> Mới <input type="checkbox"/> Kế tiếp hướng nghiên cứu của chính nhóm tác giả<br><input type="checkbox"/> Kế tiếp nghiên cứu của người khác |
| 15                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Tổng quan tình hình nghiên cứu, luận giải về mục tiêu và những nội dung nghiên cứu của đề tài                                                                                            |
| <b>15.1 Đánh giá tổng quan tình hình nghiên cứu thuộc lĩnh vực của đề tài</b><br>Các nghiên cứu trong nước hay ngoài nước (Phân tích đánh giá được những công trình nghiên cứu có liên quan và những kết quả nghiên cứu mới nhất trong lĩnh vực nghiên cứu của đề tài).                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                          |
| <b>15.2 Luận giải về nội dung cần nghiên cứu của đề tài</b><br>(Trên cơ sở đánh giá tình hình nghiên cứu trong và ngoài nước, phân tích những công trình nghiên cứu có liên quan, những kết quả mới nhất trong lĩnh vực nghiên cứu đề tài, đánh giá những khác biệt về trình độ KH&CN trong nước và thế giới, những vấn đề đã được giải quyết, cần nêu rõ những vấn đề còn tồn tại, chỉ ra những hạn chế cụ thể, từ đó nêu được hướng giải quyết mới - luận giải và cụ thể hoá mục tiêu đặt ra của đề tài và những nội dung cần thực hiện trong đề tài để đạt được mục tiêu) |                                                                                                                                                                                          |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Liệt kê danh mục các công trình nghiên cứu, tài liệu có liên quan đến đề tài đã trích dẫn khi đánh giá tổng quan<br><br><i>(Tên công trình, tác giả, nơi và năm công bố, chỉ nêu những danh mục đã được trích dẫn để luận giải cho sự cần thiết nghiên cứu đề tài. Tài liệu tham khảo được format theo định dạng Vancouver )</i> |
| 17                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Phương pháp triển khai thực nghiệm của đề tài và phương án thực hiện                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <i>(Liệt kê và mô tả chi tiết những công việc của từng nội dung nghiên cứu và triển khai thực nghiệm phù hợp cần thực hiện để giải quyết các vấn đề và tạo ra sản phẩm kèm theo như cầu về nhân lực</i>                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <div>           Nội dung 1 : .....<br/>           Công việc 1: .....<br/>           Công việc 2: .....<br/>           .....<br/>           Nội dung 2: .....<br/>           Công việc 1: .....<br/>           Công việc 2: .....<br/>           .....<br/>           Nội dung 3 : .....<br/>           Công việc 1: .....<br/>           Công việc 2: .....<br/>           .....         </div> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 18                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Cách tiếp cận, phương pháp nghiên cứu, kỹ thuật sử dụng                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <i>(Luận cứ rõ cách tiếp cận vấn đề nghiên cứu, thiết kế nghiên cứu, cỡ mẫu và phương pháp chọn mẫu, quy trình nghiên cứu, kỹ thuật thu thập số liệu sẽ sử dụng gắn với từng nội dung chính của đề tài)</i>                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| <b>19</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>Phương án phối hợp với các tổ chức nghiên cứu khác (nếu có)</b> |
| <p>(Trình bày rõ phương án phối hợp: tên các tổ chức phối hợp chính tham gia thực hiện đề tài và nội dung công việc tham gia trong đề tài hoặc những người sử dụng kết quả nghiên cứu; khả năng đóng góp về nhân lực, tài chính, cơ sở hạ tầng của tổ chức khác-nếu có).</p>                                 |                                                                    |
| <b>20</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>Phương án hợp tác quốc tế (nếu có)</b>                          |
| <p>(Trình bày rõ phương án phối hợp: tên đối tác nước ngoài; nội dung đã hợp tác- đối với đối tác đã có hợp tác từ trước; nội dung cần hợp tác trong khuôn khổ đề tài; hình thức thực hiện. Phân tích rõ lý do cần hợp tác và dự kiến kết quả hợp tác, tác động của hợp tác đối với kết quả của đề tài )</p> |                                                                    |

### III: TIẾN ĐỘ THỰC HIỆN

|     | Các nội dung, công việc chủ yếu cần được thực hiện; các mốc đánh giá chủ yếu | Kết quả phải đạt | Thời gian (bắt đầu, kết thúc) | Cá nhân, tổ chức chủ trì | Dự kiến kinh phí |
|-----|------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------|--------------------------|------------------|
| (1) | (2)                                                                          | (3)              | (4)                           | (5)                      | (6)              |
| 1   | Nội dung 1                                                                   |                  |                               |                          |                  |
|     | - Công việc 1                                                                |                  |                               |                          |                  |
|     | - Công việc 2                                                                |                  |                               |                          |                  |
|     | .....                                                                        |                  |                               |                          |                  |
| 2   | Nội dung 2                                                                   |                  |                               |                          |                  |
|     | - Công việc 1                                                                |                  |                               |                          |                  |

|  |               |  |  |  |  |
|--|---------------|--|--|--|--|
|  | - Công việc 2 |  |  |  |  |
|  | .....         |  |  |  |  |

Lưu ý: phần này và mục 17 của phần II của thuyết minh phải đồng nhất.

#### IV: SẢN PHẨM KH&CN CỦA ĐỀ TÀI

| 21. SẢN PHẨM ỨNG DỤNG: Nguyên lý ứng dụng; Phương pháp; Tiêu chuẩn; Quy phạm; Phần mềm máy tính; Quy trình công nghệ; Sơ đồ, bản đồ; Số liệu, Cơ sở dữ liệu; Báo cáo phân tích; Tài liệu dự báo <i>(phương pháp, quy trình, mô hình, )</i> và các sản phẩm khác |              |                          |                      |         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------|----------------------|---------|
| TT                                                                                                                                                                                                                                                              | Tên sản phẩm | Yêu cầu khoa học cần đạt | Ghi chú              |         |
| (1)                                                                                                                                                                                                                                                             | (2)          | (3)                      | (4)                  |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                 |              |                          |                      |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                 |              |                          |                      |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                 |              |                          |                      |         |
| 22. SẢN PHẨM KHOA HỌC: Bài báo; Sách chuyên khảo và các sản phẩm khác                                                                                                                                                                                           |              |                          |                      |         |
| Số TT                                                                                                                                                                                                                                                           | Tên sản phẩm | Yêu cầu khoa học cần đạt | Dự kiến nơi công bố  | Ghi chú |
| (1)                                                                                                                                                                                                                                                             | (2)          | (3)                      | (4)                  | (5)     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                 |              |                          |                      |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                 |              |                          |                      |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                 |              |                          |                      |         |
| 23. SẢN PHẨM ĐÀO TẠO                                                                                                                                                                                                                                            |              |                          |                      |         |
| T T                                                                                                                                                                                                                                                             | Cấp đào tạo  | Số lượng                 | Chuyên ngành đào tạo | Ghi chú |
| (1)                                                                                                                                                                                                                                                             | (2)          | (3)                      | (4)                  | (5)     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                 | Thạc sỹ      |                          |                      |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                 | Tiến sỹ      |                          |                      |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                 | Khác         |                          |                      |         |

V: KẾ HOẠCH ỨNG DỤNG KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU VÀO VIỆC CẢI TIẾN CHẤT LƯỢNG KHÁM, CHỮA BỆNH VÀ NÂNG CAO HOẠT ĐỘNG BỆNH VIỆN VÀ PHƯƠNG THỨC CHUYÊN GIAO KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

|       |                                                                    |
|-------|--------------------------------------------------------------------|
| 24    | Khả năng về ứng dụng các kết quả nghiên cứu vào chăm sóc bệnh nhân |
| ..... |                                                                    |

Khả năng ứng dụng kết quả nghiên cứu vào thay đổi quy trình/ phác đồ hay hướng dẫn chăm sóc và điều trị

Khả năng ứng dụng kết quả nghiên cứu vào việc lập chính sách

Mô tả phương thức chuyển giao kết quả nghiên cứu

*(Đào tạo, xây dựng quy trình)*

Phạm vi và địa chỉ (dự kiến) ứng dụng các kết quả của đề tài

#### **VI- TÁC ĐỘNG VÀ LỢI ÍCH MANG LẠI CỦA KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU**

*Đối với lĩnh vực KH&CN có liên quan*

*(Nếu những dự kiến đóng góp vào các lĩnh vực khoa học công nghệ ở trong nước và quốc tế)*

*Đối với tổ chức chủ trì và các cơ sở ứng dụng kết quả nghiên cứu*

*Đối với kinh tế - xã hội và môi trường*

*(Nếu những tác động dự kiến của kết quả nghiên cứu đối với sự phát triển kinh tế - xã hội và môi trường)*

## VII: VẤN ĐỀ ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU

Biện pháp chăm sóc bảo vệ đối tượng nghiên cứu

Lưu trữ thông tin, báo cáo về thông tin người bệnh

## VII: PHƯƠNG ÁN TRANG BỊ THIẾT BỊ MÁY MÓC ĐỂ THỰC HIỆN VÀ XỬ LÝ TÀI SẢN ĐƯỢC HÌNH THÀNH THÔNG QUA VIỆC TRIỂN KHAI THỰC HIỆN ĐỀ TÀI

Phương án trang bị tài sản (xây dựng phương án, đánh giá và so sánh để lựa chọn phương án hợp lý, tiết kiệm và hiệu quả nhất, hạn chế tối đa mua mới; thống kê danh mục tài sản cho các nội dung c, d)

a. Bố trí trong số thiết bị máy móc hiện có của tổ chức chủ trì đề tài (nếu chưa đủ thì xây dựng phương án hoặc b, hoặc c, hoặc d, hoặc cả b,c,d)

b. Điều chuyển thiết bị máy móc

c. Thuê thiết bị máy móc

| STT | Danh mục tài sản | Tính năng, thông số kỹ thuật | Thời gian thuê |
|-----|------------------|------------------------------|----------------|
| 1   |                  |                              |                |
| 2   |                  |                              |                |

d. Mua sắm mới thiết bị máy móc

| STT | Danh mục tài sản | Tính năng, thông số kỹ thuật |
|-----|------------------|------------------------------|
| 1   |                  |                              |
| 2   |                  |                              |

**VIII. NHU CẦU KINH PHÍ THỰC HIỆN ĐỀ TÀI VÀ NGUỒN KINH PHÍ**  
(Nếu có)

*Đơn vị tính: triệu đồng*

| 28 | Kinh phí thực hiện đề tài phân theo các khoản chi |         |                                                  |                              |                   |                        |          |
|----|---------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------|------------------------------|-------------------|------------------------|----------|
|    | Nguồn kinh phí                                    | Tổng số | Trong đó                                         |                              |                   |                        |          |
|    |                                                   |         | Trả công lao động trực tiếp+ chuyên gia (nếu có) | Nguyên, vật liệu, năng lượng | Thiết bị, máy móc | Xây dựng, sửa chữa nhà | Chi khác |
| 1  | 2                                                 | 3       | 4                                                | 5                            | 6                 | 7                      | 8        |
|    | <b>Tổng kinh phí</b>                              |         |                                                  |                              |                   |                        |          |
|    | <i>Trong đó:</i>                                  |         |                                                  |                              |                   |                        |          |
| 1  | Ngân sách nhà nước:                               |         |                                                  |                              |                   |                        |          |
|    | a. Kinh phí khoán chi:                            |         |                                                  |                              |                   |                        |          |
|    | b. Kinh phí không khoán chi:                      |         |                                                  |                              |                   |                        |          |
| 2  | Nguồn ngoài ngân sách nhà nước                    |         |                                                  |                              |                   |                        |          |

..... ngày..... tháng ..... năm 20....

**Chủ nhiệm đề tài**

*(Họ tên và chữ ký)*

## PHỤ LỤC I: BỘ CÂU HỎI NGHIÊN CỨU

## Phục lục II.

### 1. Phiếu cung cấp thông tin nghiên cứu, áp dụng với các nghiên cứu

#### **PHIẾU CUNG CẤP THÔNG TIN DÀNH CHO CHA MẸ/NGƯỜI BẢO TRỢ TRẺ EM THAM GIA NGHIÊN CỨU (Dành cho các nghiên cứu ở trẻ dưới 13 tuổi)**

Tên nghiên cứu: .....

Nhà tài trợ: .....

Nghiên cứu viên chính: .....

Đơn vị chủ trì: .....

Chúng tôi mời CON/TRẺ EM ĐƯỢC BẠN BẢO TRỢ tham gia vào một nghiên cứu. Bạn có thể nói “đồng ý” hoặc “không đồng ý” đối với việc cho trẻ tham gia vào nghiên cứu này và thay đổi ý kiến vào bất cứ thời điểm nào.

#### **THÔNG TIN VỀ NGHIÊN CỨU**

*Cần có đủ thông tin để trả lời cho các câu hỏi gợi ý dưới đây:*

1. Lý do và mục đích của nghiên cứu này là gì?
2. Có bao nhiêu người sẽ tham gia vào nghiên cứu này?
3. Tại sao con/trẻ em được bạn bảo trợ được chọn vào nghiên cứu này?
4. Con/trẻ em được bạn bảo trợ được chọn vào nghiên cứu này như thế nào?
5. Việc con/trẻ em được bạn bảo trợ tham gia vào nghiên cứu sẽ kéo dài bao lâu?
6. Những gì sẽ xảy ra nếu con/trẻ em được bạn bảo trợ tham gia vào nghiên cứu này?
7. Những lợi ích có thể có khi tham gia nghiên cứu này là gì?
8. Những rủi ro hoặc bất tiện có thể xảy ra khi tham gia nghiên cứu?
9. Thông tin cá nhân của trẻ em được bảo vệ như thế nào?
10. Trẻ em có thể rút khỏi nghiên cứu sớm không?
11. Trẻ em có nhận được bất cứ thứ gì khi tham gia vào nghiên cứu này hay không?
12. Con/trẻ em được bạn bảo trợ có phải mất phí để tham gia vào nghiên cứu này không?
13. Trách nhiệm của trẻ em trong nghiên cứu này là gì?
14. Điều gì sẽ xảy ra nếu trẻ em bị bệnh trong thời gian diễn ra nghiên cứu?
15. Bạn sẽ hỏi ai nếu có băn khoăn thắc mắc về nghiên cứu này?
  - Tên, số điện thoại của chủ nhiệm đề tài
  - Tên, số điện thoại của đại diện địa điểm nghiên cứu

- Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học, Bệnh viện Nhi Trung ương, 879  
Lê Thành, Đống Đa, Hà Nội, Điện thoại: 84-4- 62738647, email:  
irb@nch.gov.vn

## PHIẾU CHẤP THUẬN CHO TRẺ THAM GIA NGHIÊN CỨU

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

- Tôi đã đọc hoặc được nghe đọc bản cung cấp thông tin về nghiên cứu này.
- Tôi đã được cán bộ 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 câu hỏi của tôi đều được trả lời.
- Tôi nhận một bản sao của Phiếu Thông tin cho cha mẹ/người bảo trợ đối tượng nghiên cứu tham gia nghiên cứu này.
- Tôi tự nguyện đồng ý cho trẻ tham gia nghiên cứu này

☐

ĐỒNG Ý

Ý

☐

KHÔNG ĐỒNG Ý

Chữ ký của cha mẹ/người bảo trợ 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 áp dụng):

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 cha mẹ/người bảo trợ của đối tượng nghiên cứu tình nguyện cho trẻ tham gia nghiên cứu, ký bản chấp thuận đã đọc toàn bộ bản thông tin trên đây, các thông tin này đã được giải thích cặn kẽ cho cha mẹ/người bảo trợ đối tượng nghiên cứu hiểu rõ bản chất, các nguy cơ và lợi ích của việc tham gia vào nghiên cứu này.

Họ tên \_\_\_\_\_ Chữ ký \_\_\_\_\_ Ngày \_\_\_\_\_ tháng \_\_\_\_\_ năm \_\_\_\_\_

**PHIẾU CUNG CẤP THÔNG TIN**  
**DÀNH CHO TRẺ THAM GIA NGHIÊN CỨU TỪ 13-18 TUỔI**

Tên nghiên cứu: .....

Nhà tài trợ: .....

Nghiên cứu viên chính: .....

Đơn vị chủ trì: .....

Chúng tôi mời BAN tham gia vào một nghiên cứu. Bạn có thể nói “đồng ý” hoặc “không đồng ý” đối với việc tham gia vào nghiên cứu này và thay đổi ý kiến vào bất cứ thời điểm nào.

**THÔNG TIN VỀ NGHIÊN CỨU**

*Cần có đủ thông tin để trả lời cho các câu hỏi gợi ý dưới đây:*

1. Lý do và mục đích của nghiên cứu này là gì?
2. Có bao nhiêu người sẽ tham gia vào nghiên cứu này?
3. Tại sao BẠN được chọn vào nghiên cứu này?
4. BẠN được chọn vào nghiên cứu này như thế nào?
5. BẠN tham gia vào nghiên cứu sẽ kéo dài bao lâu?
6. Những gì sẽ xảy ra nếu BẠN tham gia vào nghiên cứu này?
7. Những lợi ích có thể có khi tham gia nghiên cứu này là gì?
8. Những rủi ro hoặc bất tiện có thể xảy ra khi tham gia nghiên cứu?
9. Thông tin cá nhân BẠN được bảo vệ như thế nào?
10. BẠN có thể rút khỏi nghiên cứu sớm không?
11. BẠN có nhận được bất cứ thứ gì khi tham gia vào nghiên cứu này hay không?
12. BẠN có phải mất phí để tham gia vào nghiên cứu này không?
13. Trách nhiệm của BẠN trong nghiên cứu này là gì?
14. Điều gì sẽ xảy ra nếu BẠN bị bệnh trong thời gian diễn ra nghiên cứu?
15. BẠN sẽ hỏi ai nếu có bất kỳ thắc mắc về nghiên cứu này?
  - Tên, số điện thoại của chủ nhiệm đề tài
  - Tên, số điện thoại của đại diện địa điểm nghiên cứu
  - Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học, Bệnh viện Nhi Trung ương, 879 La Thành, Đống Đa, Hà Nội; điện thoại: 84-4- 62738647, email: [irb@nch.gov.vn](mailto:irb@nch.gov.vn)

## PHIẾU CHẤP THUẬN THAM GIA NGHIÊN CỨU

### Chấp thuận của TRẺ EM từ 13 – 18 tuổi:

- Tôi đã đọc hoặc được nghe đọc bản cung cấp thông tin về nghiên cứu này.
- Tôi đã được cán bộ 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 câu hỏi của tôi đều được trả lời.
- Tôi nhận một bản sao của Phiếu cung cấp Thông tin và chấp thuận cho trẻ từ 13 – 18 tuổi tham gia nghiên cứu này.
- Tôi tự nguyện đồng ý tham gia nghiên cứu này

☐

ĐỒNG

Ý

☐

KHÔNG ĐỒNG Ý

Chữ ký của trẻ từ 13 – 18 tuổi 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 áp dụng):

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 đối tượng nghiên cứu tình nguyện tham gia nghiên cứu, ký bản chấp thuận đã đọc toàn bộ bản thông tin trên đây, các thông tin này đã được giải thích cặn kẽ cho đối tượng nghiên cứu hiểu rõ bản chất, các nguy cơ và lợi ích của việc tham gia vào nghiên cứu này.

Họ tên \_\_\_\_\_ Chữ ký \_\_\_\_\_ Ngày \_\_\_\_\_ tháng \_\_\_\_\_ năm \_\_\_\_\_

## PHỤ LỤC IV: Quy định về tài liệu tham khảo

- Trước hết cần phải hiểu thế nào là tài liệu tham khảo. Tài liệu tham khảo gồm những sách, ấn phẩm, tạp chí đã đọc và được trích dẫn hoặc được sử dụng về ý tưởng vào báo cáo và cần phải được trích dẫn ở những phần phù hợp trong báo cáo. Tác giả phải có toàn văn bài báo khoa học đó bằng bản gốc hoặc bản photô. Tác giả cần có sẵn sàng các bản toàn văn tài liệu tham khảo để khi nghiệm thu nếu Hội đồng cần có tài liệu nào, tác giả cần trình trước hội đồng tài liệu đó.
  - Có hai cách trích dẫn phổ biến nhất là trích dẫn theo "tên tác giả - năm" (hệ thống Havard) và trích dẫn theo chữ số (hệ thống Vancouver) là cách hiện đang được Bộ Giáo dục và Đào tạo Việt Nam lựa chọn.
  - Nguồn trích dẫn phải được ghi nhận ngay khi thông tin được sử dụng. Nguồn trích dẫn có thể được đặt ở đầu, giữa hoặc cuối một câu, cuối một đoạn văn hay cuối một trích dẫn trực tiếp (ví dụ hình vẽ, sơ đồ, công thức, một đoạn nguyên văn).
  - Danh mục tài liệu tham khảo được sắp xếp theo trình tự sử dụng (trích dẫn) trong luận văn, luận án, bài viết...không phân biệt tiếng Việt, Anh, Pháp...Tài liệu tham khảo được trích dẫn theo số (đã được xác định trong danh mục tài liệu tham khảo), không theo tên tác giả và năm. Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài phải giữ nguyên văn, không phiên âm, không dịch. Những tài liệu viết bằng tiếng nước ngoài ít người Việt biết thì có thể ghi thêm phần tiếng Việt đi kèm theo mỗi tài liệu. Không nên dùng luận văn, luận án, Website và hạn chế dùng sách giáo khoa làm tài liệu tham khảo.

### ***2.2.7.1. Tài liệu tham khảo là bài báo trong tạp chí, tập san được trình bày như sau:***

Họ và tên tác giả được viết đầy đủ đối với tên người Việt Nam; Họ (viết đầy đủ), tên gọi và tên đệm (viết tắt) đối với tên người nước ngoài. Nếu bài báo có nhiều tác giả, cần ghi tên 3 tác giả đầu và cộng sự (et al-tiếng Anh), năm xuất bản (trong ngoặc đơn). Tên bài báo. *Tên tạp chí, tập san (ghi nghiêng)*, tập (số, không có dấu ngăn cách, đặt trong ngoặc đơn, dấu phẩy sau ngoặc đơn), các số trang (gạch nối giữa hai số, dấu chấm kết thúc). Ví dụ:

1. Nguyễn Kim Sơn, Phạm Hùng Văn, Nguyễn Bảo Sơn và cộng sự (2010). Đột biến gen mã hóa EGFR trong ung thư phổi. *Tạp chí nghiên cứu y học*, 3, 30-37.
2. Amanda B.R, Denna P.A, Robin J.L. et al (2008). Total prostate specific antigen stability confirmed after long-term storage of serum at -80C. *J.Urol*, 180(2), 534-538.

### ***2.2.7.2. Tài liệu tham khảo là một chương (một phần) trong cuốn sách ghi như sau:***

Họ và tên tác giả hoặc cơ quan ban hành; năm xuất bản (đặt trong ngoặc đơn). Tên phần (hoặc chương). *Tên sách (ghi nghiêng)*, dấu phẩy cuối tên), lần xuất bản (chỉ ghi mục này với lần xuất bản thứ hai trở đi), nhà xuất bản (dấu phẩy cuối tên nhà xuất bản); nơi xuất bản (ghi tên thành phố, không phải ghi tên quốc

gia), tập, trang.. Nếu sách có hai tác giả thì sử dụng chữ và (hoặc chữ and) để nối tên hai tác giả. Nếu sách có 3 tác giả trở lên thì ghi tên tác giả thứ nhất và cụm từ cộng sự (hoặc et al.). Ví dụ:

Kouchoukos N.T (2013). Postoperative care. *Kirklin/Barratt-Boyes Cardiac Surgery*, fourth edition, Elsevier Saunder, Philadenphia, 1, 190-249.

#### **2.2.7.3. Tài liệu tham khảo là sách ghi như sau:**

Tên tác giả hoặc cơ quan ban hành; năm xuất bản (đặt trong ngoặc đơn). *Tên sách (ghi nghiêng, dấu phẩy cuối)*, lần xuất bản (chỉ ghi mục này với lần xuất bản thứ hai trở đi), nhà xuất bản (đầu phẩy cuối tên nhà xuất bản); nơi xuất bản (ghi tên thành phố, không phải ghi tên quốc gia, đặt dấu chấm kết thúc). Nếu sách có hai tác giả thì sử dụng chữ và (hoặc chữ and) để nối tên hai tác giả. Nếu sách có 3 tác giả trở lên thì ghi tên tác giả thứ nhất và cụm từ cộng sự (hoặc et al.). Ví dụ:

Trần Thừa (1999). *Kinh tế học vĩ mô*, Nhà xuất bản Giáo dục, Hà Nội.

Phạm Thắng và Đoàn Quốc Hưng (2007). *Bệnh mạch máu ngoại vi*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội.

Bộ Giáo dục và Đào tạo (2002). *Các văn bản pháp luật về đào tạo sau đại học*, Nhà xuất bản Giáo dục, Hà Nội.

Boulding K.E (1995). *Economic Analysis*, Hamish Hamilton, London

Grace B. et al (1988). *A history of the world*, NJ: Princeton University Press, Princeton.

#### **2.2.7.4. Tài liệu tham khảo là luận án, luận văn, khóa luận ghi như sau:**

Tên tác giả, năm xuất bản (đặt trong ngoặc đơn). *Tên đề tài luận án, luận văn (ghi nghiêng, dấu phẩy cuối tên luận án/luận văn)*, bậc học, tên chính thức của cơ sở đào tạo. Ví dụ:

- Đoàn Quốc Hưng (2006). *Nghiên cứu lâm sàng, cận lâm sàng và điều trị ngoại khoa bệnh thiếu máu chi dưới mạn tính do vữa xơ động mạch*, Luận án tiến sĩ y học, Trường Đại học Y Hà Nội.

- Nguyễn Hoàng Thanh (2011). *Nghiên cứu mức sẵn sàng chi trả cho cải thiện điều kiện vệ sinh môi trường tại huyện Kim Bảng, Hà Nam năm 2010*, Luận văn Thạc sĩ y tế công cộng, Trường Đại học Y Hà Nội.

#### **2.2.7.5. Tài liệu tham khảo là bài báo đăng trong các kỷ yếu của hội nghị, hội thảo, diễn đàn... ghi như sau:**

Tên tác giả (năm). Tên bài báo. *Tên kỷ yếu/tên hội nghị/diễn đàn (ghi nghiêng)*, Địa điểm, thời gian tổ chức, cơ quan tổ chức, số thứ tự trang của bài báo trong kỷ yếu. Ví dụ:

- Nguyễn Đức Chính, Phạm Hải Bằng, Phạm Văn Trung và cs (2013). Nhận xét tình hình bệnh nhân nhiễm HIV/AIDS điều trị tại bệnh viện Việt Đức giai đoạn 2010-2012. *Hội nghị khoa học quốc gia về phòng chống HIV/AIDS lần thứ V*, Trường Đại học Y Hà Nội ngày 2-3/12/2013, Bộ Y tế, 342-346

**2.2.7.6. Tài liệu tham khảo là các giáo trình, bài giảng hay tài liệu lưu hành nội bộ:** Cần cung cấp thông tin cơ bản về tên tác giả, năm xuất bản, tên giáo trình, bài giảng, nhà xuất bản (nếu có), đơn vị chủ quản. Ví dụ:

- Tạ Thành Văn (2013). *Giáo trình Hóa sinh lâm sàng*. Nhà xuất bản Y học, Trường Đại học Y Hà Nội

- Hội đồng chức danh Nhà nước (2012). *Văn bản pháp quy và tài liệu hướng dẫn việc xét công nhận đạt tiêu chuẩn chức danh giáo sư, phó giáo sư năm 2012*. Hà Nội, tháng 5 năm 2012.

**2.2.7.7. Tài liệu tham khảo trích dẫn từ nguồn internet, báo mạng** (hết sức hạn chế loại trích dẫn này).

Tên tác giả (nếu có), năm (nếu có). Tên tài liệu tham khảo, <đường dẫn để tiếp cận tài liệu đó>, thời gian trích dẫn. Ví dụ:

- Nguyễn Trần Bạt (2009). *Cải cách giáo dục Việt Nam*,

<[http://www.chungta.com/Desktop.aspx/chungtasuyngham/giaoduc/cai\\_cach\\_giao\\_duc\\_Viet\\_Nam/](http://www.chungta.com/Desktop.aspx/chungtasuyngham/giaoduc/cai_cach_giao_duc_Viet_Nam/)>, xem 12/3/2009

- Anglia Ruskin University. Havard system of Referencing Guide. [online] Available at: <http://libweb.anglia.ac.uk/referencing/havard.htm> [Accessed 12 August 2011]

Mẫu Thuyết minh đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng

Thuyết minh đề cương  
nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng

1. Thông tin chung về nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (TNLS)

|                                                                                                                                                                                  |                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| 1. Tên nghiên cứu<br>.....<br>.....                                                                                                                                              | 2. Mã số<br>.....<br>.....          |
| 3. Thời gian thực hiện:<br>(Từ tháng .... /20.... đến tháng .... /20....)                                                                                                        | 4. Cấp quản lý<br>NN Bộ/ CS<br>Tỉnh |
| 5. Kinh phí<br>Tổng số:<br>.....<br>Trong đó, từ Ngân sách SNKH: .....<br>Từ nguồn khác (ghi rõ nguồn): .....                                                                    |                                     |
| 6. Đề nghị được NC TNLS giai đoạn (ghi rõ):                                                                                                                                      |                                     |
| Hoặc đề nghị được NC TNLS các giai đoạn (ghi rõ):                                                                                                                                |                                     |
| 7. Nghiên cứu viên chính<br>Họ và tên:<br>.....<br>Học hàm/học vị: .....<br>Chức danh khoa học:<br>.....<br>Điện thoại: ..... (CQ)/ ..... (NR) ..... Fax: .....<br>Mobile: ..... |                                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| E-mail: .....                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Địa chỉ cơ quan: .....                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Địa chỉ nhà riêng: .....                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>8 Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng</b>                                                                                                                                                                                                               |
| Tên cơ quan, tổ chức: .....                                                                                                                                                                                                                                             |
| Điện thoại: ..... Fax: ..... E-mail: .....                                                                                                                                                                                                                              |
| Địa chỉ: .....                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>9 Cơ quan hoặc cá nhân đặt hàng thử thuốc trên lâm sàng (là cơ quan được sử dụng bản quyền về sản phẩm đưa ra TNLS và sử dụng kết quả TNLS để có thể đưa sản phẩm vào sản xuất hoặc đưa ra sử dụng trong thực tế, hoặc đưa vào nghiên cứu ở giai đoạn tiếp theo)</b> |
| <b>Tên tổ chức:</b> .....                                                                                                                                                                                                                                               |
| Điện thoại: ..... Fax: ..... E-mail: .....                                                                                                                                                                                                                              |
| Địa chỉ cơ quan: .....                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Họ và tên (nếu là cá nhân đặt hàng):</b>                                                                                                                                                                                                                             |
| Học hàm/học vị: .....                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Chức danh khoa học: .....                                                                                                                                                                                                                                               |
| Điện thoại: ..... (CQ) ..... (NR) ..... Fax: .....                                                                                                                                                                                                                      |
| Mobile: .....                                                                                                                                                                                                                                                           |
| E-mail: .....                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Địa chỉ cơ quan: .....                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Địa chỉ nhà riêng: .....                                                                                                                                                                                                                                                |

**\*Ghi chú:**

Trong trường hợp tổ chức và cá nhân thấy cần trình bày, bổ sung cho rõ hơn một số mục nào đó của bản Thuyết minh này, có thể trình bày dài hơn, với số trang của Thuyết minh không hạn chế.

**II. Nội dung KH&CN của nghiên cứu**

(Diễn giải các mục theo yêu cầu của Quy định Thử thuốc trên lâm sàng với các nội dung theo các giai đoạn thử nghiệm)

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10   | Mục tiêu của nghiên cứu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 11   | Tình hình nghiên cứu trong và ngoài nước <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tổng quan về sản phẩm nghiên cứu</li> <li>• Tổng quan về nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng:</li> </ul> <p>Ngoài nước:</p> <p>Trong nước:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 12   | Cách tiếp cận, phương pháp và nội dung nghiên cứu, kỹ thuật sẽ sử dụng: Để nghị trình bày luận cứ rõ cách tiếp cận, thiết kế nghiên cứu, cách chọn mẫu, cỡ mẫu, tiêu chuẩn lựa chọn đối tượng nghiên cứu, phương pháp nghiên cứu, kỹ thuật sẽ sử dụng, các quy trình thực hành chuẩn (SOPs) đối với từng kỹ thuật được sử dụng trong nghiên cứu - so sánh với các phương thức giải quyết tương tự khác, các chỉ tiêu nghiên cứu, phương tiện kỹ thuật, trang thiết bị để xác định các chỉ tiêu đánh giá nghiên cứu) |
| 12.1 | Địa điểm nghiên cứu:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 12.2 | Thời gian nghiên cứu:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 12.3 | Phương pháp nghiên cứu: Mô tả loại của thử nghiệm (ngẫu nhiên, mù, mở), thiết kế của thử nghiệm (các nhóm song song, kỹ thuật ghép cặp), kỹ thuật làm mù (mù đôi, mù đơn), và phương pháp và quy trình lựa chọn ngẫu nhiên.                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 12.4 | Đối tượng nghiên cứu: Mô tả đối tượng nghiên cứu (tiêu chuẩn lựa chọn và loại trừ của đối tượng tiềm tàng), quy trình thực hành chuẩn (SOPs) đối với việc tuyển chọn đối tượng tham gia nghiên cứu: phương pháp, tiêu chuẩn và thời điểm chỉ định đối tượng vào các nhóm nghiên cứu.                                                                                                                                                                                                                                |
| 12.5 | Cỡ mẫu: Số lượng đối tượng cần để đạt được mục tiêu thử nghiệm, dựa vào các tính toán thống kê.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 12.6 | Phác đồ dùng thuốc nghiên cứu: Xây dựng quy trình thực hành chuẩn (SOPs): Mô tả và trình bày rõ đường dùng, liều dùng, khoảng cách dùng và khoảng thời gian điều trị đối với sản phẩm nghiên cứu và sản phẩm so sánh. Người chịu trách nhiệm, kỹ thuật, thao tác cho uống thuốc. Các chỉ tiêu theo dõi đánh giá. Mỗi liên quan liều đáp ứng cần được quan tâm.                                                                                                                                                      |
| 12.7 | Điều trị đồng thời: Bất kỳ điều trị nào khác có thể đã được xác định hoặc cho phép dùng.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

đồng thời.

**12.8 Các xét nghiệm được sử dụng:** Xây dựng quy trình kỹ thuật chuẩn (SOPs): Các xét nghiệm lâm sàng và labo, phân tích được lý, vv.... những test được thực hiện. Người chịu trách nhiệm, quy trình lấy mẫu, bảo quản, kỹ thuật. Các chỉ tiêu đánh giá, so sánh kết quả.

**12.9 Đánh giá mức độ phản ứng phụ:** Mô tả đáp ứng như thế nào thì được ghi chép (mô tả và đánh giá phương pháp và tần suất của sự đo lường), quy trình theo dõi và đo lường để xác định mức độ tuân thủ điều trị trong số các đối tượng nghiên cứu.

**12.10 Tiêu chuẩn loại trừ đối tượng trong quá trình nghiên cứu:** Tiêu chuẩn loại trừ cho đối tượng nghiên cứu và chỉ dẫn về kết thúc toàn bộ nghiên cứu hoặc một phần của nghiên cứu.

**12.11 Ghi chép và báo cáo phản ứng phụ:** Phương pháp ghi chép và báo cáo các trường hợp phản ứng hoặc sự cố, và các điều khoản liên quan đến việc tuân thủ.

**12.12 Kỹ thuật làm mù và bảo vệ danh tính của đối tượng nghiên cứu:** Các thủ tục để duy trì các danh sách xác định đối tượng, hồ sơ điều trị, danh sách lựa chọn ngẫu nhiên đối tượng và/hoặc mẫu báo cáo trường hợp (CRFs). Các hồ sơ phải cho phép xác định riêng rẽ các bệnh nhân hoặc người tham gia cũng như kiểm tra và dựng lại dữ liệu.

**12.13 Quy định về việc mờ mã:** Thông tin về việc thiết lập mã số thử nghiệm, nơi báo quản danh sách và ai, khi nào, như thế nào được mờ mã trong trường hợp khẩn cấp.

**12.14 Bảo quản sản phẩm nghiên cứu:** Biện pháp được thực hiện để đảm bảo đóng gói và bảo quản an toàn sản phẩm nghiên cứu và sản phẩm so sánh nếu sử dụng, và để đầy mạnh và xác định mức độ tuân thủ với quy định điều trị và các hướng dẫn khác.

**12.15 Phương pháp đánh giá kết quả:** Mô tả phương pháp được sử dụng để đánh giá kết quả, (bao gồm các phương pháp thống kê) và báo cáo về bệnh nhân hoặc đối tượng tham gia bỏ cuộc khỏi thử nghiệm.

**12.16 Phương pháp xử lý các sự cố bất lợi**

**12.17 Cách thức cung cấp thông tin cho đối tượng:** Thông tin được trình bày cho các đối tượng thử nghiệm, bao gồm họ sẽ được thông tin như thế nào về thử nghiệm, và bản đồng ý của họ được thu thập khi nào và như thế nào.

**12.18 Tập huấn cho Nhóm nghiên cứu:** Tập huấn cho đội ngũ nghiên cứu viên tham gia vào nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (bao gồm: Chủ nhiệm đề tài, Chủ nhiệm đề tài nhánh, điều phối viên, các nghiên cứu viên, Dược sỹ, Điều dưỡng, Kỹ thuật viên) bao gồm: Nội dung cơ bản về nghiên cứu, thông tin về cách tiến hành thử nghiệm, các quy trình thực hành chuẩn (SOPs) về quản lý và sử dụng thuốc.

**12.19 Các vấn đề về đạo đức:** Các cân nhắc và các biện pháp về đạo đức liên quan đến thử

nghiệm.

12.20 Chăm sóc y tế sau thử nghiệm: Chăm sóc y tế được cung cấp sau thử nghiệm, phương thức điều trị sau thử nghiệm.

12.21 Kế hoạch thực hiện

12.22 Kế hoạch theo dõi, giám sát, kiểm tra:

- Giám sát của Nghiên cứu viên chính và nhóm nghiên cứu
- Giám sát của nhà tài trợ
- Giám sát, kiểm tra của Cơ quan quản lý, Hội đồng Đạo đức.

12.23. Các quy trình thực hành chuẩn (SOPs) của nghiên cứu

*Các nội dung về đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học:*

(Bao gồm: Thông tin về nghiên cứu, Bản cung cấp thông tin và phiếu tính nguyện tham gia nghiên cứu, Bản cam kết thực hiện các hướng dẫn về đạo đức trong nghiên cứu)

|                  |                                                                         |                   |                   |                          |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------|--------------------------|
| 13               | Hợp tác quốc tế                                                         |                   |                   |                          |
| Nội dung hợp tác |                                                                         |                   | Tên đối tác       |                          |
| 14               | Tiến độ thực hiện                                                       |                   |                   |                          |
| TT               | Các nội dung, công việc thực hiện chủ yếu<br>(Các mốc đánh giá chủ yếu) | Sản phẩm phải đạt | Thời gian (BĐ-KT) | Người, cơ quan thực hiện |
| 1                | 2                                                                       | 3                 | 4                 | 5                        |

### III. Kết quả của nghiên cứu

|    |                                            |                     |  |
|----|--------------------------------------------|---------------------|--|
| 15 | <i>Dạng kết quả dự kiến của nghiên cứu</i> |                     |  |
| I  | II                                         | III                 |  |
| +  | +                                          | ♦ Sơ đồ             |  |
| +  | +                                          | ♦ Bảng số liệu      |  |
| +  | +                                          | ♦ Báo cáo phân tích |  |
| +  | +                                          | ♦ Tài liệu dự báo   |  |

|   |                      |
|---|----------------------|
| • | • Quy trình điều trị |
| • | •                    |

**IV. Các tổ chức/cá nhân tham gia thực hiện nghiên cứu**

|      |                                                                                                                                                                                     |                                      |                                   |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------|
| 16   | <i>Hoạt động của các tổ chức phối hợp tham gia thực hiện nghiên cứu (Ghi tất cả các tổ chức phối hợp thực hiện nghiên cứu và phân nội dung công việc tham gia trong nghiên cứu)</i> |                                      |                                   |
| TT   | Tên tổ chức                                                                                                                                                                         | Địa chỉ                              | Hoạt động/dóng góp cho nghiên cứu |
| 1    |                                                                                                                                                                                     |                                      |                                   |
| 2    |                                                                                                                                                                                     |                                      |                                   |
| 3    |                                                                                                                                                                                     |                                      |                                   |
| 17   | <i>Đội ngũ Nghiên cứu viên - Cộng tác viên - Điều phối nghiên cứu</i>                                                                                                               |                                      |                                   |
| TT   | Họ và tên                                                                                                                                                                           | Chức danh khoa học- Cơ quan công tác | Chứng nhận đã được đào tạo về GCP |
| A    | Nghiên cứu viên chính                                                                                                                                                               |                                      |                                   |
| B    | Cán bộ tham gia nghiên cứu                                                                                                                                                          |                                      |                                   |
| 1    |                                                                                                                                                                                     |                                      |                                   |
| 2    |                                                                                                                                                                                     |                                      |                                   |
| 3... |                                                                                                                                                                                     |                                      |                                   |

**V. Kinh phí thực hiện nghiên cứu và nguồn kinh phí (giải trình chi tiết xin xem phụ lục kèm theo)**

Đơn vị tính: Triệu đồng

|    |                                                              |         |                       |                              |                   |                                    |
|----|--------------------------------------------------------------|---------|-----------------------|------------------------------|-------------------|------------------------------------|
| 18 | <i>Kinh phí thực hiện nghiên cứu phân theo các khoản chi</i> |         |                       |                              |                   |                                    |
| TT | Nguồn kinh phí                                               | Tổng số | Trong đó              |                              |                   |                                    |
|    |                                                              |         | Thuê khoán chuyên môn | Nguyên, vật liệu, năng lượng | Thiết bị, máy móc | Xây dựng, sửa chữa nhỏ<br>Chi khác |

| 1 | 2                                        | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|------------------------------------------|---|---|---|---|---|---|
|   | Tổng kinh phí                            |   |   |   |   |   |   |
|   | Trong đó:                                |   |   |   |   |   |   |
| 1 | Ngân sách SNKH                           |   |   |   |   |   |   |
| 2 | Các nguồn vốn khác (ghi rõ)              |   |   |   |   |   |   |
|   | - Tài trợ, đặt hàng của tổ chức, cá nhân |   |   |   |   |   |   |
|   | - Khác (vốn huy động, tự có...)          |   |   |   |   |   |   |

..... ngày ..... tháng ..... năm

20....

**Thủ trưởng**  
 cơ sở thử thuốc trên lâm sàng  
 (Họ, tên, chữ ký và đóng dấu)

**Nghiên cứu viên chính**  
 (Họ, tên và chữ ký)

..... ngày ..... tháng ..... năm 20....

**Cục trưởng**  
**Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo**

### DỰ TOÁN KINH PHÍ NGHIÊN CỨU

Đơn vị: triệu đồng

| TT               | Nội dung các khoản chi        | Tổng số  |           | Nguồn vốn |         |      |
|------------------|-------------------------------|----------|-----------|-----------|---------|------|
|                  |                               | Kinh phí | Tỷ lệ (%) | NSSNKH    | Tài trợ | Khác |
| 1.               | Thuế khoán chuyên môn         |          |           |           |         |      |
| 2.               | Nguyên, vật liệu, năng lượng  |          |           |           |         |      |
| 3.               | Thiết bị, máy móc chuyên dùng |          |           |           |         | 1    |
| 4.               | Xây dựng, sửa chữa nhỏ        |          |           |           |         |      |
| 5.               | Chi khác                      |          |           |           |         |      |
| <b>Tổng cộng</b> |                               |          |           |           |         |      |

Giải trình các khoản chi  
 (Triệu đồng)

**Khoản 1. Thuê khoán chuyên môn**

| TT          | Nội dung thuê khoán | Tổng kinh phí | Nguồn vốn |         |      |
|-------------|---------------------|---------------|-----------|---------|------|
|             |                     |               | NSSNKH    | Tài trợ | Khác |
|             |                     |               |           |         |      |
|             |                     |               |           |         |      |
| <b>Cộng</b> |                     |               |           |         |      |

**Khoản 2. Nguyên vật liệu, năng lượng**

| TT          | Nội dung                    | Đơn vị đo      | Số lượng | Đơn giá | Thành tiền | Nguồn vốn |         |      |
|-------------|-----------------------------|----------------|----------|---------|------------|-----------|---------|------|
|             |                             |                |          |         |            | NSSNKH    | Tài trợ | Khác |
| 2.1         | Nguyên, vật liệu            |                |          |         |            |           |         |      |
| 2.2         | Dụng cụ, phụ tùng           |                |          |         |            |           |         |      |
| 2.3         | Năng lượng, nhiên liệu      |                |          |         |            |           |         |      |
|             | - Than                      |                |          |         |            |           |         |      |
|             | - Điện                      | kW/h           |          |         |            |           |         |      |
|             | - Xăng, dầu                 |                |          |         |            |           |         |      |
|             | - Nhiên liệu khác           |                |          |         |            |           |         |      |
| 2.4         | Nước                        | m <sup>3</sup> |          |         |            |           |         |      |
| 2.5         | Mua sách, tài liệu, số liệu |                |          |         |            |           |         |      |
| <b>Cộng</b> |                             |                |          |         |            |           |         |      |

**Khoản 3. Thiết bị, máy móc chuyên dùng**

| TT  | Nội dung                           | Đơn vị đo | Số lượng | Đơn giá | Thành tiền | Nguồn vốn |         |      |
|-----|------------------------------------|-----------|----------|---------|------------|-----------|---------|------|
|     |                                    |           |          |         |            | NSSNKH    | Tài trợ | Khác |
| 3.1 | Mua thiết bị công nghệ             |           |          |         |            |           |         |      |
| 3.2 | Mua thiết bị thực nghiệm, đo lường |           |          |         |            |           |         |      |

|             |                    |  |  |  |  |  |  |       |
|-------------|--------------------|--|--|--|--|--|--|-------|
| 3.3         | Khấu hao thiết bị  |  |  |  |  |  |  |       |
| 3.4         | Thuê thiết bị      |  |  |  |  |  |  |       |
| 3.5         | Vận chuyển lắp đặt |  |  |  |  |  |  |       |
|             |                    |  |  |  |  |  |  | Vi mi |
| <b>Cộng</b> |                    |  |  |  |  |  |  |       |

**Khoản 4. Xây dựng, sửa chữa nhỏ**

| TT          | Nội dung                                       | Kinh phí | Nguồn vốn |         |      |
|-------------|------------------------------------------------|----------|-----------|---------|------|
|             |                                                |          | NSSNKH    | Tài trợ | Khác |
| 4.1         | Chi phí xây dựng m <sup>2</sup> nhà xưởng, PTN |          |           |         |      |
| 4.2         | Chi phí sửa chữa m <sup>2</sup> nhà xưởng, PTN |          |           |         |      |
| 4.3         | Chi phí lắp đặt hệ thống điện, hệ thống nước   |          |           |         |      |
| 4.4         | Chi phí khác                                   |          |           |         |      |
| <b>Cộng</b> |                                                |          |           |         |      |

**Khoản 5. Chi khác**

| TT  | Nội dung                                  | Kinh phí | Nguồn vốn |         |      |
|-----|-------------------------------------------|----------|-----------|---------|------|
|     |                                           |          | NSSNKH    | Tài trợ | Khác |
| 5.1 | Công tác phí                              |          |           |         |      |
| 5.2 | Quản lý cơ sở                             |          |           |         |      |
| 5.3 | Chi phí đánh giá, kiểm tra, nghiệm thu    |          |           |         |      |
|     | - Chi phí thẩm định                       |          |           |         |      |
|     | - Chi phí xét duyệt hồ sơ                 |          |           |         |      |
|     | - Chi phí giám sát                        |          |           |         |      |
|     | - Chi phí kiểm tra, nghiệm thu trung gian |          |           |         |      |

|     |                                    |  |  |  |  |
|-----|------------------------------------|--|--|--|--|
|     | - Chi phí nghiệm thu nội bộ        |  |  |  |  |
|     | - Chi phí nghiệm thu chính thức    |  |  |  |  |
| 5.4 | <i>Chi khác</i>                    |  |  |  |  |
|     | - Đào tạo                          |  |  |  |  |
|     | - Hội nghị                         |  |  |  |  |
|     | - Ăn uống tài liệu, văn phòng phẩm |  |  |  |  |
|     | - Dịch tài liệu                    |  |  |  |  |
|     | .....                              |  |  |  |  |
| 5.5 | <i>Phụ cấp nghiên cứu viên</i>     |  |  |  |  |
|     | <i>Cộng</i>                        |  |  |  |  |

Mẫu Thuyết minh đề cương nghiên cứu thử kỹ thuật mới, phương pháp mới  
hoặc thiết bị y tế trên lâm sàng

**Thuyết minh đề cương  
nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng**

**I. Thông tin chung về nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (TNLS)**

|                                                                                                                                                                                                                                                 |                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| 1. Tên nghiên cứu<br>.....<br>.....                                                                                                                                                                                                             | 2. Mã số<br>.....<br>..... |
| 3. Thời gian thực hiện:<br>(Từ tháng ..../20.... đến tháng ..../20.... )                                                                                                                                                                        |                            |
| 5. Kinh phí<br>Tổng số: .....<br>Trong đó, từ Ngân sách Nhà nước: .....<br>Từ nguồn khác (ghi rõ nguồn): .....                                                                                                                                  |                            |
| 6. Đề nghị được nghiên cứu TNLS giai đoạn (ghi rõ): <input type="text"/>                                                                                                                                                                        |                            |
| Hoặc đề nghị được nghiên cứu TNLS các giai đoạn (ghi rõ): <input type="text"/>                                                                                                                                                                  |                            |
| 7. Nghiên cứu viên chính<br>Họ và tên: .....<br>Học hàm/học vị: .....<br>Chức danh khoa học: .....<br>Điện thoại: ..... CQ/ ..... (NR) ..... Fax: .....<br>Mobile: .....<br>E-mail: .....<br>Địa chỉ cơ quan: .....<br>Địa chỉ nhà riêng: ..... |                            |
| 8. Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế trên lâm sàng                                                                                                                                                      |                            |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tên cơ quan, tổ chức : .....<br>Điện thoại: ..... Fax: ..... E-mail: .....<br>Địa chỉ: .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p><b>9</b> Cơ quan hoặc cá nhân đặt hàng thử kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế trên lâm sàng (là cơ quan được sử dụng bản quyền về sản phẩm đưa ra TNLS và sử dụng kết quả TNLS để có thể đưa sản phẩm vào sản xuất hoặc đưa ra sử dụng trong thực tế, hoặc đưa vào nghiên cứu ở giai đoạn tiếp theo)</p> Tên tổ chức: .....<br>Điện thoại: ..... Fax: ..... E-mail: .....<br>Địa chỉ cơ quan: ..... |
| <p><b>Họ và tên (nếu là cá nhân đặt hàng):</b></p> Học hàm/học vị: .....<br>Chức danh khoa học: .....<br>Điện thoại: ..... (CQ)/..... (NR) ..... Fax: .....<br>Mobile: .....<br>E-mail: .....<br>Địa chỉ cơ quan: .....<br>Địa chỉ nhà riêng: .....                                                                                                                                                              |

**\*Ghi chú:**

*Trong trường hợp tổ chức và cá nhân thấy cần trình bày, bổ xung cho rõ hơn một số mục nào đó của bản Thuyết minh này, có thể trình bày dài hơn, với số trang của Thuyết minh không hạn chế.*

## II. Nội dung KH&CN của nghiên cứu

*(Diễn giải các mục theo yêu cầu của Quy định Thử Kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế trên lâm sàng với các nội dung theo các giai đoạn thử nghiệm)*

|           |                                                                                                                                              |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10</b> | <b>Mục tiêu của nghiên cứu</b>                                                                                                               |
|           |                                                                                                                                              |
| <b>11</b> | <b>Tình hình nghiên cứu trong và ngoài nước</b>                                                                                              |
|           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tổng quan về sản phẩm nghiên cứu</li> <li>• Tổng quan về nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng:</li> </ul> |

Ngoài nước:

Trong nước:

- 12 Cách tiếp cận, phương pháp và nội dung nghiên cứu, kỹ thuật sẽ sử dụng: Để nghị trình bày luận cứ rõ cách tiếp cận, thiết kế nghiên cứu, cách chọn mẫu, cỡ mẫu, tiêu chuẩn lựa chọn đối tượng nghiên cứu, phương pháp nghiên cứu, kỹ thuật sẽ sử dụng, các quy trình thực hành chuẩn (SOPs) đối với từng kỹ thuật được sử dụng trong nghiên cứu - so sánh với các phương thức giải quyết tương tự khác, các chỉ tiêu nghiên cứu, phương tiện kỹ thuật, trang thiết bị để xác định các chỉ tiêu đánh giá nghiên cứu)

12.1 Địa điểm nghiên cứu:

12.2 Thời gian nghiên cứu:

12.3 Phương pháp nghiên cứu: Mô tả loại của thử nghiệm (ngẫu nhiên, mù, mở), thiết kế của thử nghiệm (các nhóm song song, kỹ thuật ghép cặp), kỹ thuật lâm mủ (mù đôi, mù đơn), và phương pháp và quy trình lựa chọn ngẫu nhiên.

12.4 Đối tượng nghiên cứu: Mô tả đối tượng nghiên cứu (tiêu chuẩn lựa chọn và loại trừ của đối tượng tiềm tàng), quy trình thực hành chuẩn (SOPs) đối với việc tuyển chọn đối tượng tham gia nghiên cứu: phương pháp, tiêu chuẩn và thời điểm chỉ định đối tượng vào các nhóm nghiên cứu.

12.5 Cỡ mẫu: Số lượng đối tượng cần để đạt được mục tiêu thử nghiệm, dựa vào các tính toán thống kê.

12.6 Phác đồ dùng thuốc nghiên cứu: Xây dựng quy trình thực hành chuẩn (SOPs): Mô tả và trình bày rõ đường dùng, liều dùng, khoảng cách dùng và khoảng thời gian điều trị đối với sản phẩm nghiên cứu và sản phẩm so sánh. Người chịu trách nhiệm, kỹ thuật, thao tác cho uống thuốc. Các chỉ tiêu theo dõi đánh giá. Mọi liên quan liều đáp ứng cần được quan tâm.

12.7 Điều trị đồng thời: Bất kỳ điều trị nào khác có thể đã được xác định hoặc cho phép dùng đồng thời.

12.8 Các xét nghiệm được sử dụng: Xây dựng quy trình kỹ thuật chuẩn (SOPs): Các xét nghiệm lâm sàng và labo, phân tích được lý, vv..., những test được thực hiện. Người chịu trách nhiệm, quy trình lấy mẫu, bảo quản, kỹ thuật. Các chỉ tiêu đánh giá, so sánh kết quả.

12.9 Đánh giá mức độ phản ứng phụ: Mô tả đáp ứng như thế nào thì được ghi chép (mô tả và đánh giá phương pháp và tần suất của sự đo lường), quy trình theo dõi và đo lường để xác định mức độ tuân thủ điều trị trong số các đối tượng nghiên cứu.

12.10 Tiêu chuẩn loại trừ đối tượng trong quá trình nghiên cứu: Tiêu chuẩn loại trừ cho đối tượng nghiên cứu và chỉ dẫn về kết thúc toàn bộ nghiên cứu hoặc một phần của nghiên cứu.

**12.11 Ghi chép và báo cáo phản ứng phụ:** Phương pháp ghi chép và báo cáo các trường hợp phản ứng hoặc sự cố, và các điều khoản liên quan đến việc tuân thủ.

**12.12 Kỹ thuật làm mù và bảo vệ danh tính của đối tượng nghiên cứu:** Các thủ tục để duy trì các danh sách xác định đối tượng, hồ sơ điều trị, danh sách lựa chọn ngẫu nhiên đối tượng và/hoặc mẫu báo cáo trường hợp (CRFs). Các hồ sơ phải cho phép xác định riêng rẽ các bệnh nhân hoặc người tham gia cũng như kiểm tra và dựng lại dữ liệu.

**12.13 Quy định về việc mở mã:** Thông tin về việc thiết lập mã số thử nghiệm, nơi bảo quản danh sách và ai, khi nào, như thế nào được mở mã trong trường hợp khẩn cấp.

**12.14 Bảo quản sản phẩm nghiên cứu:** Biện pháp được thực hiện để đảm bảo đóng gói và bảo quản an toàn sản phẩm nghiên cứu và sản phẩm so sánh nếu sử dụng, và để đẩy mạnh và xác định mức độ tuân thủ với quy định điều trị và các hướng dẫn khác.

**12.15 Phương pháp đánh giá kết quả:** Mô tả phương pháp được sử dụng để đánh giá kết quả, (bao gồm các phương pháp thống kê) và báo cáo về bệnh nhân hoặc đối tượng tham gia bỏ cuộc khỏi thử nghiệm.

**12.16 Phương pháp xử lý các sự cố bất lợi**

**12.17 Cách thức cung cấp thông tin cho đối tượng:** Thông tin được trình bày cho các đối tượng thử nghiệm, bao gồm họ sẽ được thông tin như thế nào về thử nghiệm, và bản đồng ý của họ được thu thập khi nào và như thế nào.

**12.18 Tập huấn cho Nhóm nghiên cứu:** Tập huấn cho đội ngũ nghiên cứu viên tham gia vào nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (bao gồm: Chủ nhiệm đề tài, Chủ nhiệm đề tài nhánh, điều phối viên, các nghiên cứu viên, Dược sỹ, Điều dưỡng, Kỹ thuật viên) bao gồm: Nội dung cơ bản về nghiên cứu, thông tin về cách tiến hành thử nghiệm, các quy trình thực hành chuẩn (SOPs) về quản lý và sử dụng thuốc.

**12.19 Các vấn đề về đạo đức:** Các cân nhắc và các biện pháp về đạo đức liên quan đến thử nghiệm.

**12.20 Chăm sóc y tế sau thử nghiệm:** Chăm sóc y tế được cung cấp sau thử nghiệm, phương thức điều trị sau thử nghiệm.

**12.21 Kế hoạch thực hiện**

**12.22 Kế hoạch theo dõi, giám sát, kiểm tra:**

- Giám sát của Nghiên cứu viên chính và nhóm nghiên cứu
- Giám sát của nhà tài trợ
- Giám sát, kiểm tra của Cơ quan quản lý, Hội đồng Đạo đức.

**12.23. Các quy trình thực hành chuẩn (SOPs) của nghiên cứu**

***Các nội dung về đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học:***

(Bao gồm: Thông tin về nghiên cứu, Bản cung cấp thông tin và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu, Bản cam kết thực hiện các hướng dẫn về đạo đức trong nghiên cứu)

|                  |                                                                         |                   |                   |                          |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------|--------------------------|
| 13               | Hợp tác quốc tế                                                         |                   |                   |                          |
| Nội dung hợp tác |                                                                         |                   | Tên đối tác       |                          |
|                  |                                                                         |                   |                   |                          |
| 14               | Tiến độ thực hiện                                                       |                   |                   |                          |
| TT               | Các nội dung, công việc thực hiện chủ yếu<br>(Các mốc đánh giá chủ yếu) | Sản phẩm phải đạt | Thời gian (BĐ-KT) | Người, cơ quan thực hiện |
| 1                | 2                                                                       | 3                 | 4                 | 5                        |
|                  |                                                                         |                   |                   |                          |
|                  |                                                                         |                   |                   |                          |

### III. Kết quả của nghiên cứu

|    |                                     |    |                      |
|----|-------------------------------------|----|----------------------|
| 15 | Dạng kết quả dự kiến của nghiên cứu |    |                      |
|    | I                                   | II | III                  |
| ♦  | ♦                                   |    | ♦ Sơ đồ              |
| ♦  | ♦                                   |    | ♦ Bảng số liệu       |
| ♦  | ♦                                   |    | ♦ Báo cáo phân tích  |
| ♦  | ♦                                   |    | ♦ Tài liệu dự báo    |
| ♦  |                                     |    | ♦ Quy trình điều trị |
| ♦  |                                     |    | ♦                    |

### IV. Các tổ chức/cá nhân tham gia thực hiện nghiên cứu

|    |                                                                                                                                                                                     |         |                                   |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------|
| 16 | <i>Hoạt động của các tổ chức phối hợp tham gia thực hiện nghiên cứu (Ghi tắt cả các tổ chức phối hợp thực hiện nghiên cứu và phần nội dung công việc tham gia trong nghiên cứu)</i> |         |                                   |
| TT | Tên tổ chức                                                                                                                                                                         | Địa chỉ | Hoạt động/dóng góp cho nghiên cứu |
| 1  |                                                                                                                                                                                     |         |                                   |
| 2  |                                                                                                                                                                                     |         |                                   |
| 3  |                                                                                                                                                                                     |         |                                   |
| 17 | <i>Đội ngũ Nghiên cứu viên - Cộng tác viên - Điều phối nghiên cứu</i>                                                                                                               |         |                                   |

| TT | Họ và tên             | Chức danh khoa học- Cơ quan công tác | Chứng nhận đã được đào tạo về GCP |
|----|-----------------------|--------------------------------------|-----------------------------------|
| A  | Nghiên cứu viên chính |                                      |                                   |

|      |                            |  |  |
|------|----------------------------|--|--|
| B    | Cán bộ tham gia nghiên cứu |  |  |
| 1    |                            |  |  |
| 2    |                            |  |  |
| 3... |                            |  |  |

V. Kinh phí thực hiện nghiên cứu và nguồn kinh phí (giải trình chi tiết xin xem phụ lục kèm theo)

Đơn vị tính: Triệu đồng

| 18 | Kinh phí thực hiện nghiên cứu phân theo các khoản chi |         |                       |                              |                   |                        |          |
|----|-------------------------------------------------------|---------|-----------------------|------------------------------|-------------------|------------------------|----------|
| TT | Nguồn kinh phí                                        | Tổng số | Trong đó              |                              |                   |                        |          |
|    |                                                       |         | Thuế khoán chuyển đổi | Nguyên, vật liệu, năng lượng | Thuất hi, máy móc | Xây dựng, sửa chữa nhà | Chi khác |
| 1  | 2                                                     | 3       | 4                     | 5                            | 6                 | 7                      | 8        |
|    | <b>Tổng kinh phí</b>                                  |         |                       |                              |                   |                        |          |
|    | Trong đó:                                             |         |                       |                              |                   |                        |          |
| 1  | Ngân sách Nhà nước                                    |         |                       |                              |                   |                        |          |
| 2  | Các nguồn vốn khác (ghi rõ)                           |         |                       |                              |                   |                        |          |
|    | - Tài trợ, đặt hàng của tổ chức, cá nhân              |         |                       |                              |                   |                        |          |
|    | - Khác (vốn huy động, tự có...)                       |         |                       |                              |                   |                        |          |

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

Thủ trưởng

Nghiên cứu viên chính

**cơ sở thủ kỹ thuật mới,  
phương pháp mới,  
thiết bị y tế  
trên lâm sàng**  
(Họ, tên, chữ ký và đóng dấu)

(Họ, tên và chữ ký)

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

**Cục trưởng**  
**Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo**

## DỰ TOÁN KINH PHÍ NGHIÊN CỨU

*Đơn vị : triệu đồng*

| TT               | Nội dung các khoản chi        | Tổng số  |           | Nguồn vốn |         |      |
|------------------|-------------------------------|----------|-----------|-----------|---------|------|
|                  |                               | Kinh phí | Tỷ lệ (%) | NSSNKH    | Tài trợ | Khác |
| 1.               | Thuế khoán chuyên môn         |          |           |           |         |      |
| 2.               | Nguyên, vật liệu, năng lượng  |          |           |           |         |      |
| 3.               | Thiết bị, máy móc chuyên dùng |          |           |           |         |      |
| 4.               | Xây dựng, sửa chữa nhỏ        |          |           |           |         |      |
| 5.               | Chi khác                      |          |           |           |         |      |
| <b>Tổng cộng</b> |                               |          |           |           |         |      |

### Giải trình các khoản chi (Triệu đồng)

#### Khoản 1. Thuế khoán chuyên môn

| TT          | Nội dung thuế khoán | Tổng kinh phí | Nguồn vốn |         |      |
|-------------|---------------------|---------------|-----------|---------|------|
|             |                     |               | NSSNKH    | Tài trợ | Khác |
|             |                     |               |           |         |      |
|             |                     |               |           |         |      |
| <b>Cộng</b> |                     |               |           |         |      |

#### Khoản 2. Nguyên vật liệu, năng lượng

| TT          | Nội dung                           | Đơn vị đo      | Số lượng | Đơn giá | Thành tiền | Nguồn vốn |         |      |
|-------------|------------------------------------|----------------|----------|---------|------------|-----------|---------|------|
|             |                                    |                |          |         |            | NSNN      | Tài trợ | Khác |
| 2.1         | Nguyên, vật liệu                   |                |          |         |            |           |         |      |
|             |                                    |                |          |         |            |           |         |      |
| 2.2         | Dụng cụ, phụ tùng                  |                |          |         |            |           |         |      |
|             |                                    |                |          |         |            |           |         |      |
| 2.3         | Năng lượng, nhiên liệu             |                |          |         |            |           |         |      |
|             | - Than                             |                |          |         |            |           |         |      |
|             | - Điện                             | kW/h           |          |         |            |           |         |      |
|             | - Xăng, dầu                        |                |          |         |            |           |         |      |
|             | - Nhiên liệu khác                  |                |          |         |            |           |         |      |
| 2.4         | Nước                               | m <sup>3</sup> |          |         |            |           |         |      |
| 2.5         | Thuốc sát trùng, tài liệu, số liệu |                |          |         |            |           |         |      |
| <b>Cộng</b> |                                    |                |          |         |            |           |         |      |

#### Khoản 3. Thiết bị, máy móc chuyên dùng

| TT   | Nội dung                          | Đơn vị đo | Số lượng | Đơn giá | Thành tiền | Nguồn vốn |         |      |
|------|-----------------------------------|-----------|----------|---------|------------|-----------|---------|------|
|      |                                   |           |          |         |            | NSNN      | Tài trợ | Khác |
| 3.1  | Mua thiết bị công nghệ            |           |          |         |            |           |         |      |
|      |                                   |           |          |         |            |           |         |      |
| 3.2  | Mua thiết bị thử nghiệm, đo lường |           |          |         |            |           |         |      |
|      |                                   |           |          |         |            |           |         |      |
| 3.3  | Khấu hao thiết bị                 |           |          |         |            |           |         |      |
|      |                                   |           |          |         |            |           |         |      |
| 3.4  | Thuê thiết bị                     |           |          |         |            |           |         |      |
|      |                                   |           |          |         |            |           |         |      |
| 3.5  | Vận chuyển lắp đặt                |           |          |         |            |           |         |      |
|      |                                   |           |          |         |            |           |         |      |
| Cộng |                                   |           |          |         |            |           |         |      |

#### Khoản 4. Xây dựng, sửa chữa nhỏ

| TT   | Nội dung                                       | Kinh phí | Nguồn vốn |         |      |
|------|------------------------------------------------|----------|-----------|---------|------|
|      |                                                |          | NSNN      | Tài trợ | Khác |
| 4.1  | Chi phí xây dựng m <sup>2</sup> nhà xưởng, PTN |          |           |         |      |
| 4.2  | Chi phí sửa chữa m <sup>2</sup> nhà xưởng, PTN |          |           |         |      |
| 4.3  | Chi phí lắp đặt hệ thống điện, hệ thống nước   |          |           |         |      |
| 4.4  | Chi phí khác                                   |          |           |         |      |
|      |                                                |          |           |         |      |
| Cộng |                                                |          |           |         |      |

#### Khoản 5. Chi khác

| TT  | Nội dung                                  | Kinh phí | Nguồn vốn |         |      |
|-----|-------------------------------------------|----------|-----------|---------|------|
|     |                                           |          | NSSNKH    | Tài trợ | Khác |
| 5.1 | Công tác phí                              |          |           |         |      |
|     |                                           |          |           |         |      |
| 5.2 | Quản lý cơ sở                             |          |           |         |      |
|     |                                           |          |           |         |      |
| 5.3 | Chi phí đánh giá, kiểm tra, nghiệm thu    |          |           |         |      |
|     | - Chi phí thẩm định                       |          |           |         |      |
|     | - Chi phí xét duyệt hồ sơ                 |          |           |         |      |
|     | - Chi phí giám sát                        |          |           |         |      |
|     | - Chi phí kiểm tra, nghiệm thu trung gian |          |           |         |      |
|     | - Chi phí nghiệm thu nội bộ               |          |           |         |      |
|     | - Chi phí nghiệm thu chính thức           |          |           |         |      |

|     |                                    |  |  |  |  |
|-----|------------------------------------|--|--|--|--|
| 3.4 | Chi khác                           |  |  |  |  |
|     | - Đào tạo                          |  |  |  |  |
|     | - Hội nghị                         |  |  |  |  |
|     | - Ấn loát tài liệu, văn phòng phẩm |  |  |  |  |
|     | - Dịch tài liệu                    |  |  |  |  |
|     | .....                              |  |  |  |  |
| 3.5 | Phụ cấp nghiên cứu viên            |  |  |  |  |
|     | Cộng                               |  |  |  |  |



Hà Nội, ngày ..... tháng ..... năm 202...

## TỜ TRÌNH

Về việc thành lập Hội đồng xét duyệt đề cương  
đề tài nghiên cứu khoa học cấp Bệnh viện Nhi Trung ương

Kính gửi:

- Viện trưởng, Viện ĐT&NCSKTE

Căn cứ theo quy chế quản lý hoạt động Khoa học và Công nghệ tại Bệnh viện Nhi Trung ương;

Phòng Nghiên cứu Khoa học đề xuất Viện trưởng – Viện ĐT&NCSKTE thành lập Hội đồng khoa học xét duyệt đề cương đề tài nghiên cứu khoa học cấp cơ sở cho đề tài:

Tên đề tài: ..... và Chủ nhiệm đề tài: .....

Với danh sách các thành viên trong Hội đồng khoa học bao gồm:

|    | HỌ TÊN | KHOA, PHÒNG | CHỨC DANH dự kiến |
|----|--------|-------------|-------------------|
| 1. | .....  | .....       | Chủ tịch Hội đồng |
| 2. | .....  | .....       | Ủy viên           |
| 3. | .....  | .....       | Ủy viên           |
| 4. | .....  | .....       | Ủy viên           |
| 5. | .....  | .....       | Ủy viên Thư ký    |
| 6. | .....  | .....       | Thư ký hành chính |

PHÒNG NCKH

**PHIẾU NHẬN XÉT HỒ SƠ  
ĐỀ TÀI NGHIÊN CỨU KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ CẤP CƠ SỞ**

Họ và tên thành viên Hội đồng: .....

Tên đề tài: .....

.....

.....

Chú nhiệm đề tài: .....

Đơn vị chủ trì: .....

**NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ**

- I. Về hình thức: (nhận xét về cách trình bày, văn phong, lỗi chính tả và sự đầy đủ các mục theo yêu cầu của Thuyết minh đề tài)

**II. Tổng quan tình hình nghiên cứu và luận giải sự cần thiết của đề tài**

1. Mức độ đầy đủ, rõ ràng của việc đánh giá, phân tích tình hình nghiên cứu ở trong nước và ngoài nước. Đánh giá mặt mạnh, mặt yếu của các công trình nghiên cứu đã có và những hạn chế cần giải quyết.

2. Mức độ rõ ràng, tính khoa học, cụ thể của việc luận giải về *tính cấp thiết của đề tài*.

3. Sau khi phân tích đánh giá mặt mạnh, mặt yếu của các công trình nghiên cứu đã có, nghiên cứu đã đánh giá tính đầy đủ, phù hợp và logic của *nội dung nghiên cứu*.

### III. Nội dung, nhân lực thực hiện các nội dung, phương pháp nghiên cứu, kỹ thuật sử dụng

4. Tính đầy đủ, phù hợp, khoa học và logic của *phương pháp nghiên cứu* tương ứng để đạt mục tiêu của đề tài.

5. Phương pháp nghiên cứu phù hợp với các nội dung nghiên cứu đề ra

### IV. Sản phẩm khoa học và công nghệ

6. Số lượng sản phẩm đáp ứng yêu cầu

7. Tính khả thi về ứng dụng kết quả vào nâng cao chất lượng và chăm sóc người bệnh

## V. Khía cạnh đạo đức

8. Mức độ đầy đủ về mô tả biện pháp chăm sóc bảo vệ bí mật cho đối tượng nghiên cứu.

9. Mức độ đầy đủ về mô tả quyền lợi của đối tượng nghiên cứu.

10. Sự đầy đủ thông tin trong Bản cam kết tình nguyện tham gia nghiên cứu và thông báo cụ thể những rủi ro có thể xảy ra cho đối tượng nghiên cứu.

Những điểm cần sửa chữa, bổ sung vào Đề cương:

Kiến nghị của chuyên gia: (đánh dấu X vào 1 trong 3 ô dưới đây)

- ☐ Đề nghị thực hiện.
- ☐ Đề nghị thực hiện với các điều chỉnh nêu trên đây.
- ☐ Đề nghị không thực hiện.

*(Thuyết minh được thông qua là thuyết minh có trên 50% thành viên Hội đồng chọn "Đề nghị thực hiện" và/hoặc "Đề nghị thực hiện với các điều chỉnh nêu trên đây")*

**Thành viên Hội đồng**

*(Ký, Ghi rõ họ tên)*

Hà Nội, ngày ..... tháng ..... năm 20...

**BIÊN BẢN HỌP HỘI ĐỒNG  
ĐÁNH GIÁ THUYẾT MINH ĐỀ TÀI KH&CN CẤP CƠ SỞ**

**A. Thông tin chung**

**1. Tên đề tài:**

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

**2. Quyết định thành lập Hội đồng: Số ...../QĐ-BVNTW... ngày ...../...../20... của**

.....

**3. Địa điểm và thời gian: ..... ngày ...../...../20...**

**4. Thành phần hội đồng cố mật gồm các thành viên:**

| TT | Họ và tên | Đơn vị công tác |
|----|-----------|-----------------|
|    |           |                 |
|    |           |                 |
|    |           |                 |
|    |           |                 |

Vắng mặt ..... người, là:

**5. Khách mời tham dự họp hội đồng:**

| TT | Họ và tên | Đơn vị công tác |
|----|-----------|-----------------|
|    |           |                 |
|    |           |                 |
|    |           |                 |
|    |           |                 |

**B. Nội dung làm việc của hội đồng :**

- Ông/Bà..... thay mặt Phòng NCKH đọc Quyết định thành lập Hội đồng xét duyệt, thẩm định đề cương nhiệm vụ KH&CN cấp cơ sở.
- Chủ tịch Hội đồng..... chủ trì buổi họp.
  - ..... đề tài thay mặt nhóm nghiên cứu trình bày tóm tắt đề cương

nghiên cứu.

**2.2. Các thành Hội đồng lần lượt nhận xét, góp ý cho đề cương:**  
*(chỉ tiết ý kiến của các thành viên Hội đồng trong tài liệu kèm theo)*

### **C. Kết luận, kiến nghị của hội đồng**

**THƯ KÝ**  
*(Họ, tên và chữ ký)*

**CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG**  
*(Họ, tên và chữ ký)*

**XÁC NHẬN CỦA VIỆN DT&NCSKTE**

BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG  
VIỆN ĐÀO TẠO VÀ NGHIÊN CỨU SKTE

**BẢN GIẢI TRÌNH CHỈNH SỬA  
CÁC GÓP Ý THUYẾT MINH ĐỀ TÀI CẤP CƠ SỞ**

Tên đề tài: .....

.....

.....

| TT | Nội dung góp ý<br><i>(Liệt kê các nội dung góp ý theo thứ tự các phần của đề cương được hội đồng nêu trong biên bản hội đồng)</i> | Phần giải trình của nhóm nghiên cứu<br><i>(Nếu rõ đã chỉnh sửa như thế nào một cách tóm tắt, ở phần nào, trang bao nhiêu. Nếu không chỉnh sửa, giải thích lý do vì sao không chỉnh sửa)</i> |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Về Tên đề tài                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                             |
|    | ....                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                             |
| 2  | Về tổng quan tài liệu                                                                                                             |                                                                                                                                                                                             |
|    | ....                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                             |
| 3  | Về Mục tiêu nghiên cứu                                                                                                            |                                                                                                                                                                                             |
|    | ....                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                             |
| 4  | Về đối tượng và phương pháp nghiên cứu                                                                                            |                                                                                                                                                                                             |
|    | ....                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                             |
| 5  | Về nội dung nghiên cứu                                                                                                            |                                                                                                                                                                                             |
|    | ....                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                             |
| 6  | Về đạo đức trong nghiên cứu                                                                                                       |                                                                                                                                                                                             |
|    |                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                             |
| 7  | Về sản phẩm nghiên cứu                                                                                                            |                                                                                                                                                                                             |
|    | ....                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                             |

|   |                                                                         |  |
|---|-------------------------------------------------------------------------|--|
| 8 | Công cụ nghiên cứu                                                      |  |
|   | ...                                                                     |  |
| 8 | Các góp ý khác liên quan đến hình thức và thủ tục hành chính của đề tài |  |
|   | ...                                                                     |  |

Ngày tháng năm  
**CHỦ NHIỆM ĐỀ TÀI**

Ngày tháng năm  
**ĐẠI DIỆN HỘI ĐỒNG**  
*(kí và ghi rõ họ tên)*

## TỜ TRÌNH

V/v ra quyết định phê duyệt đề tài nghiên cứu cấp cơ sở

Kính gửi: Ban Giám đốc Bệnh viện Nhi Trung ương

Căn cứ vào quy chế về quản lý hoạt động Khoa học của Công nghệ của Bệnh viện Nhi Trung ương;

Căn cứ vào kết quả và kết luận của hội đồng khoa học ngày.....

Viện ĐT&NCSKTE xin đề xuất Ban Giám đốc ra quyết định phê duyệt đề tài nghiên cứu khoa học cấp cơ sở:

Tên đề tài: “.....”

Mã số đề tài:

Thời gian thực hiện:

Chú nhiệm đề tài:

Thư ký đề tài

Thành viên chính :

Thành viên tham gia :

GIÁM ĐỐC

VIỆN ĐT&NCSKTE

Số: /QĐ-BVNTW

Hà Nội, ngày tháng năm 20

## QUYẾT ĐỊNH

Về việc Phê duyệt đề tài nghiên cứu Khoa học công nghệ cấp Cơ sở

### GIÁM ĐỐC BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG

*Căn cứ Quyết định số 2398/QĐ-BYT ngày 13/8/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế Tổ chức và hoạt động đối với Bệnh viện Nhi Trung ương;*

*Theo đề nghị của Viện trưởng Viện Đào tạo và Nghiên cứu Sức khỏe Trẻ em;*

## QUYẾT ĐỊNH:

**Điều 1.** Phê duyệt đề tài nghiên cứu khoa học công nghệ cấp cơ sở:

Tên đề tài: ....., mã số đề tài .....

Chủ nhiệm đề tài: .....

Thư ký đề tài: .....

Thành viên tham gia chính: .....

Thành viên tham gia khác: .....

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

(tính từ ngày quyết định có hiệu lực)

Kinh phí: Không

**Điều 2.** Chủ nhiệm đề tài và các thành viên tham gia đề tài có nhiệm vụ triển khai thực hiện đề tài nghiên cứu khoa học trên theo đúng mục tiêu và nội dung đề cương đã được hội đồng KHCN cấp bệnh viện thông qua.

**Điều 3.** Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 4:** Trưởng các phòng Tài chính - Kế toán, Viện trưởng Viện Đào tạo và Nghiên cứu Sức khỏe Trẻ em, Trưởng các đơn vị có liên quan và ông, bà có tên tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành quyết định này./

**GIÁM ĐỐC**

*Nơi nhận:*

- Như Điều 4;

- Lưu: VT, VĐT&NCSKTE

**Trần Minh Điền**

Hà Nội, ngày      tháng      năm

**BÁO CÁO ĐỊNH KỲ  
ĐỀ TÀI NGHIÊN CỨU CẤP CƠ SỞ**

Kính gửi:

- Giám đốc Bệnh viện Nhi Trung ương;
- Viện trưởng Viện ĐT&NCSKTE.

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |    |                                                        |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--------------------------------------------------------|
| 1. | Tên đề tài:<br>.....<br>.....<br>Mã số:<br>.....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 2. | Mã số QĐ phê duyệt đề tài:<br><br>Ngày phê duyệt:..... |
| 3. | Cơ quan chủ trì: Bệnh viện Nhi Trung ương                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |    |                                                        |
|    | Chủ nhiệm đề tài:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |    |                                                        |
|    | Thư ký đề tài:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |    |                                                        |
| 4. | Thời gian thực hiện: từ      đến                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |    |                                                        |
| 5. | Ngày dự kiến nghiệm thu:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |    |                                                        |
| 8. | <b>Nội dung báo cáo:</b><br><br>- Báo cáo nội dung đã thực hiện, việc tuân thủ các khía cạnh về đạo đức trong nghiên cứu. Nêu rõ việc triển khai áp dụng theo đề cương gốc (mã số đề cương) hay đã có sự thay đổi (ghi rõ sự thay đổi đó đã được phê duyệt chưa, mã số, ngày phê duyệt sự thay đổi).<br><br>- Báo cáo Nội dung còn lại sẽ thực hiện, dự kiến thời gian kết thúc<br><br>Nếu gia hạn thì nhóm trình bày lý do cần gia hạn và thời điểm dự kiến kết thúc nghiên cứu |    |                                                        |

Ý kiến  
VIỆN ĐÀO TẠO VÀ NGHIÊN CỨU SKTE

Hà Nội, ngày      tháng      năm  
**CHỦ NHIỆM ĐỀ TÀI**  
(Họ tên, chữ ký)

**THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN CHỦ TRÌ ĐỀ TÀI/DỰ ÁN**  
(Họ tên, chữ ký, đóng dấu)  
(Nếu là Báo cáo định kỳ thì bỏ phần ký của Thủ trưởng cơ quan chủ trì đề tài)

Trang bìa 1

BỘ Y TẾ  
BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG

BÁO CÁO KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU ĐỀ TÀI CẤP CƠ SỞ

Tên đề tài:

Mã số đề tài:

Chủ nhiệm đề tài:  
Cơ quan chủ trì đề tài:  
Mã số đề tài:

Năm 20

Trang bìa 2

**BỘ Y TẾ  
BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG**

**BÁO CÁO KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU ĐỀ TÀI CẤP CƠ SỞ**

Tên đề tài:

Mã số đề tài:

Chủ nhiệm đề tài:

Cơ quan chủ trì đề tài:

Mã số đề tài:

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

Tổng kinh phí thực hiện đề tài ..... triệu đồng

Trong đó: kinh phí SNKH ..... triệu đồng

Nguồn khác (nếu có) ..... triệu đồng

Năm 20

Báo cáo kết quả nghiên cứu đề tài cấp cơ sở

1. Tên đề tài:
2. Chủ nhiệm đề tài:
3. Thư ký đề tài:
4. Danh sách những người thực hiện chính:  
-  
-  
-
5. Thời gian thực hiện đề tài từ tháng ... năm ... đến tháng ... năm ...

*Trang bìa 4*

**Những chữ viết tắt**

*Trang bìa 5*

**Mục lục**

Phần A: Báo cáo tóm tắt nghiên cứu (Tiếng Việt (1 trang) và Tiếng Anh (1 trang))

Nội dung:

*\* Tóm tắt tiếng Việt*

- Đặt vấn đề và mục tiêu nghiên cứu
- Đối tượng và Phương pháp nghiên cứu
- Kết quả và phát hiện chính
- Kết luận và kiến nghị

*\*Tóm tắt tiếng Anh (Abstract)*

- *Title (Cỡ chữ 14, hoa, đậm, đặt ở giữa)*
- *Author (Không dấu, ghi cơ quan bằng tiếng Anh)*
- *Background (including purposes)*
- *Materials and method*
- *Results*
- *Conclusion*

**Phần B: Tóm tắt các kết quả nổi bật của đề tài (chủ nhiệm đề tài tự đánh giá)**

1. Kết quả nổi bật của đề tài.
  - (a) Đóng góp mới của đề tài.
  - (b) Kết quả cụ thể (liệt kê các sản phẩm cụ thể đã đạt được).
  - (c) Hiệu quả về đào tạo.
  - (d) Hiệu quả về chăm sóc, chẩn đoán và điều trị người bệnh
2. Đánh giá thực hiện đề tài đối chiếu với đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt.
  - (a) Tiến độ.
  - (b) Thực hiện mục tiêu nghiên cứu.
  - (c) Các sản phẩm tạo ra so với dự kiến của bản đề cương.
  - (d) Đánh giá việc sử dụng kinh phí (nếu có)
3. Các ý kiến đề xuất.

## **Phần C: Nội dung báo cáo chi tiết kết quả nghiên cứu đề tài cấp cơ sở**

### **1. Đặt vấn đề:**

- 1.1. Tóm lược những nghiên cứu trong và ngoài nước liên quan đến đề tài. Tính cấp thiết cần nghiên cứu của đề tài.
- 1.2. Giả thiết nghiên cứu của đề tài (nếu có).
- 1.3. Mục tiêu nghiên cứu.

### **2. Tổng quan đề tài:**

- 2.1. Tình hình nghiên cứu ngoài nước liên quan tới đề tài.
- 2.2. Tình hình nghiên cứu trong nước liên quan tới đề tài.

### **3. Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:**

- 3.1. Thiết kế nghiên cứu.
- 3.2. Đối tượng nghiên cứu.
- 3.3. Phương pháp chọn mẫu.
- 3.4. Phương pháp thu thập và xử lý số liệu.
- 3.5. Vấn đề Y đức

### **4. Kết quả nghiên cứu:**

### **5. Bàn luận:**

### **6. Kết luận và kiến nghị:**

7. Tài liệu tham khảo:

*(Trích dẫn theo chữ số (hệ thống Vancouver) Danh mục tài liệu tham khảo được sắp xếp theo trình tự sử dụng (trích dẫn) trong báo cáo không phân biệt ngôn ngữ. Tài liệu tham khảo được trích dẫn theo số. Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài phải giữ nguyên văn, không phiên âm, không dịch)*

8. Phụ lục (nếu có):

Phụ lục 1

Phụ lục 2

Phụ lục 3

.....

*(Phần đính kèm cuối báo cáo (đồng chung cùng trong 1 quyển báo cáo))*

1. Minh chứng các sản phẩm khoa học đăng ký
2. Quyết định phê duyệt đề tài,
3. Biên bản họp của Hội đồng Khoa học xét duyệt đề cương nghiên cứu.
4. Quyết định chấp thuận hội đồng đạo đức.

## DANH SÁCH THÀNH VIÊN ĐÓNG GÓP TRONG THỰC HIỆN ĐỀ TÀI

Tên đề tài:

Chủ nhiệm đề tài:

Mã số đề tài:

Thời gian thực hiện đề tài:

| STT | Họ và tên           | Vai trò chính trong nghiên cứu | Nội dung, công việc chính tham gia, thời gian tham gia đề tài | Thời gian hoàn thành | Đơn vị nghiên cứu |
|-----|---------------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------|
| 1   | TS.BS. Nguyễn Văn A | Chủ nhiệm đề tài               | Viết thuyết minh, 12 tháng                                    | Từ ..... đến .....   |                   |
| 2   | TS.BS. Nguyễn Văn A | Thư ký đề tài                  | Chỉnh sửa hoàn thiện thuyết minh, 16 tháng                    | Từ ..... đến .....   |                   |
| 3   | TS.BS. Nguyễn Văn A | Thành viên tham gia chính      | Thu thập phân tích số liệu, 12 tháng                          | Từ ..... đến .....   |                   |
| 4   | TS.BS. Nguyễn Văn A | Thành viên tham gia            | Thu thập phân tích số liệu, 09 tháng                          | Từ ..... đến .....   |                   |
| 5   | TS.BS. Nguyễn Văn A | Thành viên tham gia            | Thu thập phân tích số liệu, 09 tháng                          | Từ ..... đến .....   |                   |
| 6   | TS.BS. Nguyễn Văn A | Thành viên tham gia            | Thu thập phân tích số liệu, 09 tháng                          | Từ ..... đến .....   |                   |
| 7   | TS.BS. Nguyễn Văn A | Thành viên tham gia            | Thu thập phân tích số liệu, 09 tháng                          | Từ ..... đến .....   |                   |

Chủ nhiệm đề tài

(Ký, ghi rõ họ tên)

## NHỮNG QUY ĐỊNH VỀ TÀI LIỆU THAM KHẢO

*Hà Nội, ngày ..... tháng ..... năm 202...*

## TỜ TRÌNH

### Về việc thành lập Hội đồng khoa học nghiệm thu kết quả đề tài nghiên cứu Khoa học cấp cơ sở

Kính gửi: Viện trưởng - Viện ĐT&NCSKTE

Phòng Nghiên cứu Khoa học đã tiếp nhận hồ nghiệm thu đề tài cấp cơ sở, bao gồm:

1. Tên đề tài: .....  
Mã số đề tài: .....  
Chủ nhiệm đề tài: .....  
Thư ký đề tài: .....  
Thành viên tham gia chính: .....  
Thành viên tham gia khác: .....

Phòng Nghiên cứu Khoa học đề xuất Viện trưởng Viện ĐT&NCSKTE thành lập Hội đồng khoa học nghiệm thu kết quả đề tài nghiên cứu khoa học cấp cơ sở cho đề tài này. Danh sách các thành viên trong Hội đồng khoa học bao gồm:

|    | HỌ TÊN | KHOA, PHÒNG | CHỨC DANH<br>đự kiến |
|----|--------|-------------|----------------------|
| 1. | .....  | .....       | Chủ tịch Hội đồng    |
| 2. | .....  | .....       | Ủy viên phản biện 1  |
| 3. | .....  | .....       | Ủy viên phản biện 2  |
| 4. | .....  | .....       | Ủy viên              |
| 5. | .....  | .....       | Ủy viên Thư ký       |
| 6. | .....  | .....       | Thư ký hành chính    |

TRƯỞNG PHÒNG

..... ngày ..... tháng ..... năm 20.....

**PHIẾU NHẬN XÉT KẾT QUẢ THỰC HIỆN  
ĐỀ TÀI KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ CẤP CƠ SỞ**

|                              |  |
|------------------------------|--|
| Ủy viên phản biện/Chuyên gia |  |
| Ủy viên:                     |  |

**1. Tên nhiệm vụ:**

- Chủ nhiệm nhiệm vụ:
- Tổ chức chủ trì nhiệm vụ:

**2. Chuyên gia nhận xét:**

Họ và tên chuyên gia (chức danh khoa học, học vị):

Chuyên gia nhận Hồ sơ: ngày ..... tháng ..... năm 20....

**3. Nhận xét:**

**3.1. Về báo cáo tổng hợp và báo cáo tóm tắt kết quả:**

*Nhận xét cụ thể, chi tiết về mức độ rõ ràng, logic của báo cáo tổng hợp, báo cáo tóm tắt; tổng quan các vấn đề liên quan đến nội dung của nhiệm vụ, mức độ tiên tiến, hiện đại của phương pháp nghiên cứu, kỹ thuật sử dụng; tác động của kết quả đối với kinh tế, xã hội; mức độ sẵn sàng chuyển giao kết quả nghiên cứu và tài liệu cần thiết kèm theo (các bản vẽ thiết kế, tài liệu công nghệ, sản phẩm trung gian, tài liệu trích dẫn...) v.v. Để kết luận, chuyên gia chỉ rõ bản báo cáo đã hoàn thiện chưa? Cần phải sửa chữa, bổ sung những điểm gì hoặc không đạt yêu cầu.*

.....

.....

.....

.....

**3.2. Về chủng loại sản phẩm so với đặt hàng:**

*(Căn cứ vào đặt hàng của nhiệm vụ ghi trong đề cương, chuyên gia cần phân tích, đánh giá mức độ đầy đủ về chủng loại sản phẩm so với hợp đồng đã ký kết)*

.....

.....

3.3. Về số lượng, khối lượng sản phẩm so với đặt hàng:

*(Căn cứ vào đặt hàng của đặt hàng của nhiệm vụ ghi trong đề cương, chuyên gia cần phân tích, đánh giá mức độ đầy đủ về số lượng, khối lượng sản phẩm so với hợp đồng đã ký kết)*

3.4. Về chất lượng sản phẩm so với đặt hàng:

*(Căn cứ vào phê duyệt, chuyên gia cần phân tích, đánh giá chi tiết, cụ thể đối với từng chỉ tiêu về chất lượng đối với mỗi sản phẩm theo đặt hàng, có nhận xét chính xác, khách quan)*

3.5. Về tiến độ thực hiện:

*(Căn cứ thời điểm kết thúc hợp đồng hoặc thời điểm được gia hạn và thời điểm nộp hồ sơ đánh giá, nghiệm thu)*

4. Về tuân thủ đạo đức trong nghiên cứu

5. Nhận xét chung về kết quả thực hiện nhiệm vụ:

Xuất sắc ☐

Lý do cụ thể:

Đạt ☐

Lý do cụ thể:

Không đạt ☐

Lý do cụ thể (cần ghi rõ những nội dung đã/chưa thực hiện so với hợp đồng)

6. Các tồn tại và đề xuất hướng/biện pháp giải quyết (bắt buộc):

**CHUYÊN GIA NHẬN XÉT**  
*(Họ, tên và chữ ký)*



Hà Nội, ngày..... tháng ... năm 202....

## BIÊN BẢN

### Họp Hội đồng KHKT đánh giá, nghiệm thu đề tài Nghiên cứu khoa học cấp Cơ sở

Hội đồng Khoa học kỹ thuật của Bệnh viện Nhi Trung ương được thành lập theo Quyết định số: ..... ngày ...../...../..... của Viện trưởng Viện Nghiên cứu Sức khỏe Trẻ em và đã tiến hành họp đánh giá, nghiệm thu đề tài Nghiên cứu khoa học cấp Cơ sở.

Thời gian: ..... giờ ..... phút, ngày ...../...../.....

Địa điểm: .....- Bệnh viện Nhi TW

#### *Tên đề tài:*

Chủ nhiệm đề tài :

Mã số :

Thư ký :

Thành viên tham gia chính:

Thành viên tham gia khác:

Đơn vị chủ trì: Bệnh viện Nhi Trung ương

Thành phần dự phiên họp: .... người

Thành phần dự phiên họp:

- Chủ trì: ..... - Chủ tịch Hội đồng
- Số thành viên họp và bỏ phiếu: ..... người.
- Số thành viên không bỏ phiếu: ..... người.
- Thành viên có mặt:.....
- Thành viên vắng mặt: .....
- Thư ký cuộc họp: .....

## NỘI DUNG LÀM VIỆC CỦA CUỘC HỌP

1. The key:

Công bố quyết định của ..... thành lập Hội đồng KHKT.

2. Chủ tịch Hội đồng : ..... điều khiển cuộc họp.

3. Đại diện nhóm nghiên cứu trình bày tóm tắt kết quả nghiên cứu  
(có quyền bảo cáo kèm theo)

#### 4. Các ý kiến nhận xét, đóng góp của Hội đồng

.....

.....

.....

.....

.....

.....

**5. Ý kiến của Nghiên cứu viên chính/chủ nhiệm đề tài**

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

**6. Kết luận của Hội đồng**

.....

.....

.....

.....

.....

- Điểm trung bình đạt: ..... điểm

- Xếp loại: .....

Phiên họp bế mạc vào..... giờ ..... cùng ngày.

**THƯ KÝ**

**CHỦ TỊCH**

*Hà Nội, ngày.....tháng.....năm....*

**KẾ HOẠCH ÁP DỤNG KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU KHOA HỌC  
VÀO VIỆC CẢI TIẾN CHẤT LƯỢNG KHÁM, CHỮA BỆNH VÀ NÂNG CAO  
HOẠT ĐỘNG BỆNH VIỆN**

1. Thông tin về nghiên cứu  
Tên đề tài nghiên cứu:  
Chủ nhiệm đề tài:
2. Kết quả chính của nghiên cứu
3. Nội dung dự kiến áp dụng kết quả nghiên cứu của đề tài để cải tiến chất lượng khám, chữa bệnh và nâng cao hoạt động Bệnh viện
4. Tên đơn vị/khoa/phòng áp dụng
5. Thời gian áp dụng: Từ ngày....tháng.....năm 20....

**BAN GIÁM ĐỐC      KHOA/PHÒNG TRUNG TÂM      CHỦ NHIỆM ĐỀ TÀI**

BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG  
VIỆN ĐÀO TẠO VÀ NGHIÊN CỨU SKTE

**BẢN GIẢI TRÌNH CHỈNH SỬA  
CÁC GÓP Ý BÁO CÁO TOÀN VĂN ĐỀ TÀI CẤP CƠ SỞ**

Tên đề tài:

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

| TT | Nội dung góp ý<br>(Liệt kê các nội dung góp ý theo thứ tự các phần của đề cương) | Phần giải trình của nhóm nghiên cứu<br>(Nêu rõ đã chỉnh sửa như thế nào một cách tóm tắt, ở phần nào, trang bao nhiêu. Nếu không chỉnh sửa, giải thích lý do vì sao không chỉnh sửa) |
|----|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Tóm tắt báo cáo                                                                  |                                                                                                                                                                                      |
|    | ....                                                                             |                                                                                                                                                                                      |
| 2  | Đặt vấn đề                                                                       |                                                                                                                                                                                      |
|    | ....                                                                             |                                                                                                                                                                                      |
| 3  | Đối tượng và phương pháp nghiên cứu                                              |                                                                                                                                                                                      |
|    | ....                                                                             |                                                                                                                                                                                      |
| 4  | Kết quả nghiên cứu                                                               |                                                                                                                                                                                      |
|    | ....                                                                             |                                                                                                                                                                                      |
| 5  | Tài liệu tham khảo                                                               |                                                                                                                                                                                      |
|    | ....                                                                             |                                                                                                                                                                                      |
| 6  | Các vấn đề hành chính khác                                                       |                                                                                                                                                                                      |

|   |                |  |
|---|----------------|--|
|   | ...            |  |
| 7 | Các góp ý khác |  |
|   | ...            |  |

Ngày      tháng      năm  
**CHỦ NHIỆM ĐỀ TÀI**

Ngày      tháng      năm  
**ĐẠI DIỆN HỘI ĐỒNG**  
*(ký và ghi rõ họ tên)*

**TỜ TRÌNH**

**V/v ra quyết định công nhận kết quả đề tài nghiên cứu cấp cơ sở**

Kính gửi: Ban Giám đốc Bệnh viện Nhi Trung ương

Căn cứ kết quả làm việc và kiến nghị của Hội đồng Khoa học kỹ thuật nghiệm thu kết quả đề tài nghiên cứu cấp cơ sở được thành lập theo Quyết định số ...../QĐ-VĐT&NCSKTE ngày ..... của Viện trưởng Viện Đào tạo và Nghiên cứu Sức khỏe Trẻ em của đề tài:

Tên đề tài: .....

Mã số: .....

Chủ nhiệm đề tài: .....

Thư ký đề tài: .....

Thành viên tham gia chính: .....

Thành viên tham gia: .....

Xếp loại: .....

Viện ĐT&NCSKTE xin đề xuất Ban Giám đốc ra quyết định công nhận kết quả đề tài nghiên cứu khoa học cấp cơ sở cho đề tài này.

**BAN GIÁM ĐỐC**

**VIỆN ĐT&NCSKTE**

Số:...../QĐ-BVNTW

Hà Nội, ngày.....tháng.....năm 20.....

## **QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc công nhận kết quả thực hiện đề tài khoa học và công nghệ cấp cơ sở**

### **GIÁM ĐỐC BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG**

*Căn cứ Quyết định số 2398/QĐ-BYT ngày 13/8/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế Tổ chức và hoạt động đối với Bệnh viện Nhi Trung ương;*

*Căn cứ quy trình triển khai đề tài nghiên cứu khoa học, mã số RICH.QT01.V2.0, phiên bản 1.0, ngày hiệu lực: 01/03/2018;*

*Xét kết quả làm việc và kiến nghị của Hội đồng Khoa học kỹ thuật nghiệm thu kết quả đề tài nghiên cứu cấp cơ sở được thành lập theo Quyết định số ..../QĐ-VĐT&NCSKTE ngày ..... của Viện trưởng Viện Đào tạo và Nghiên cứu Sức khỏe Trẻ em;*

*Theo đề nghị của Viện trưởng Viện Đào tạo và Nghiên cứu Sức khỏe Trẻ em;*

## **QUYẾT ĐỊNH**

**Điều 1.** Công nhận kết quả thực hiện đề tài khoa học và công nghệ cấp cơ sở, cụ thể:

Đơn vị chủ trì: Bệnh viện nhi Trung ương

Tên đề tài: .....

Mã số đề tài: .....

Chủ nhiệm đề tài: .....

Thư ký đề tài: .....

Kết quả nghiệm thu xếp loại: .....

Nguồn kinh phí: Bệnh viện Nhi Trung ương

**Điều 2.** Việc công bố và sử dụng kết quả nghiên cứu được thực hiện theo các quy định hiện hành.

**Điều 3.** Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 4:** Trưởng các phòng: Tài chính - Kế toán; Viện trưởng Viện Đào tạo và Nghiên cứu Sức khỏe Trẻ em, Trưởng các đơn vị và ông, bà có tên tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành quyết định này./.

**GIÁM ĐỐC**

*Nơi nhận:*

- Như Điều 4;

- Lưu: VT, VĐT&NCSKTE.

**Trần Minh Điển**

Hà Nội, ngày.....tháng.....năm 20.....

**GIẤY XÁC NHẬN**  
**Về việc tham gia đề tài NCKH cấp cơ sở**

Bệnh viện Nhi Trung ương xác nhận các cá nhân có tên trong danh sách sau đây đã tham gia đề tài Nghiên cứu khoa học cấp Bệnh viện Nhi Trung ương:

| STT | Họ và Tên | Cơ quan công tác | Chức danh trong nghiên cứu |
|-----|-----------|------------------|----------------------------|
| 1.  |           |                  |                            |
| 2.  |           |                  |                            |
| 3.  |           |                  |                            |
| 4.  |           |                  |                            |
| 5.  |           |                  |                            |
| 6.  |           |                  |                            |
| 7.  |           |                  |                            |
| 8.  |           |                  |                            |

Tên đề tài: .....

Cơ quan chủ trì: Bệnh viện Nhi Trung ương

Chủ nhiệm đề tài: .....

Thời gian thực hiện: .....

Đề tài đã được nghiệm thu cấp cơ sở ngày ..... (theo quyết định thành lập hội đồng số ...../QĐ-VĐT&NCSKTE ngày ..... của Viện trưởng Viện Đào tạo và Nghiên cứu sức khỏe trẻ em) và được công nhận kết quả thực hiện đề tài cấp cơ sở xếp loại ..... tại Quyết định số ..... ngày ..... của Giám đốc Bệnh viện Nhi Trung ương.

**GIÁM ĐỐC**

*Nơi nhận:*

- Chủ nhiệm đề tài;
- Lưu: VT, VĐT&NCSKTE.

**Trần Minh Điển**

*Hà Nội, ngày.....tháng.....năm....*

**HIỆU QUẢ CỦA VIỆC ỨNG DỤNG KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU KHOA HỌC  
VÀO VIỆC CẢI TIẾN CHẤT LƯỢNG KHÁM, CHỮA BỆNH VÀ NÂNG CAO  
HOẠT ĐỘNG BỆNH VIỆN**

*(Yêu cầu viết thật chi tiết nội dung. Bản Báo cáo Hiệu quả này được sử dụng để Bộ Y tế kiểm tra, chấm điểm công tác Nghiên cứu của Bệnh viện hàng năm).*

**1. Thông tin về nghiên cứu:**

Tên đề tài nghiên cứu:

Chủ nhiệm đề tài:

Đơn vị/khoa/phòng:

Đối tượng nghiên cứu:

Phương pháp nghiên cứu:

Thời gian nghiên cứu:

**2. Kết quả chính của nghiên cứu**

**3. Liệt kê các sáng kiến hoặc giải pháp mới từ nghiên cứu đã được áp dụng hiệu quả vào việc cải tiến chất lượng khám, chữa bệnh và nâng cao hoạt động Bệnh viện, có con số cụ thể.**

**4. Hiệu quả của việc áp dụng các kết quả nghiên cứu/sáng kiến hoặc giải pháp mới để cải tiến chất lượng khám, chữa bệnh và nâng cao hoạt động Bệnh viện, có con số cụ thể (so sánh trước – sau khi áp dụng).**

5. Một số giá trị của đề tài  
(Hãy lựa chọn vào ý phù hợp)

| STT | Nội dung              |                                                                     | Lựa chọn |
|-----|-----------------------|---------------------------------------------------------------------|----------|
| 1   | Tính mới của đề tài   | Là kỹ thuật/phương pháp điều trị lần đầu tiên áp dụng tại Bệnh viện |          |
|     |                       | Cải tiến kỹ thuật/phương pháp điều trị                              |          |
|     |                       | <i>(ghi thêm cụ thể nếu có điểm mới)</i>                            |          |
| 2   | Giá trị về khoa học   | Trở thành quy trình thường quy mới của BV                           |          |
|     |                       | <i>(ghi thêm cụ thể nếu có điểm mới)</i>                            |          |
| 3   | Giá trị kinh tế       | Rút ngắn quá trình phát hiện bệnh                                   |          |
|     |                       | Rút ngắn thời gian trả kết quả                                      |          |
|     |                       | Rút ngắn quá trình điều trị bệnh                                    |          |
|     |                       | Giảm chi phí xét nghiệm                                             |          |
|     |                       | Giảm chi phí điều trị                                               |          |
|     |                       | <i>(ghi thêm cụ thể nếu có điểm mới)</i>                            |          |
| 4   | Giá trị về đào tạo    | Đào tạo cho tuyến dưới                                              |          |
|     |                       | Đào tạo Tiến sĩ                                                     |          |
|     |                       | Đào tạo Thạc sĩ/Nội trú/Bác sĩ/Cử nhân                              |          |
| 5   | Giá trị khác (ghi rõ) | <i>(ghi thêm cụ thể nếu có điểm mới)</i>                            |          |

(Có thể bổ sung thêm các ý khác của phần nội dung trong bảng trên phù hợp với từng đề tài)

6. Tên đơn vị/khoa/phòng áp dụng

7. Thời gian áp dụng: Từ ngày.....tháng.....năm 20....

**BAN GIÁM ĐỐC  
(DUYỆT)**

**TRƯỞNG  
KHOA/PHÒNG**

**CHỦ NHIỆM ĐỀ TÀI**

