

BỘ Y TẾ  
TRƯỜNG ĐẠI HỌC KỸ THUẬT Y TẾ HẢI DƯƠNG



QUY TRÌNH  
XÉT DUYỆT ĐẠO ĐỨC  
TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC

(Ban hành kèm theo Quyết định số: 460/QĐ-ĐHKTYTHD  
ngày 22 tháng 7 năm 2021 của Hiệu trưởng Trường Đại học Kỹ thuật Y tế Hải Dương)

MÃ SỐ : QT02.QLKHCNHTQT  
LẦN BAN HÀNH : 01  
NGÀY BAN HÀNH : 22/7/2021



Hải Dương, năm 2021

|                                                                                                          |                                                                                    |               |                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------|
| <br><b>ISO 9001:2015</b> | <b>TRƯỜNG ĐẠI HỌC KỸ THUẬT Y TẾ HẢI PHÒNG</b>                                      |               |                     |
|                                                                                                          | <b>QUY TRÌNH</b><br><b>XÉT DUYỆT ĐẠO ĐỨC</b><br><b>TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC</b> | Mã số         | QT02.<br>QLKHCNHTQT |
|                                                                                                          |                                                                                    | Ngày ban hành | 22./7./2021         |
|                                                                                                          |                                                                                    | Lần ban hành  | 01/00               |

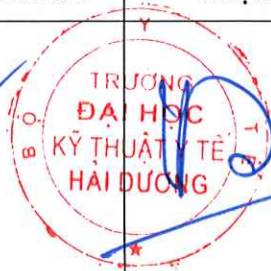
#### THEO DÕI PHÂN PHỐI

| Nơi nhận                                                     | Nơi nhận                                                    | Nơi nhận                                                  |
|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> Ban Giám hiệu            | <input checked="" type="checkbox"/> Hội đồng KH-ĐT          | <input checked="" type="checkbox"/> Bộ môn GDTC, GDQP     |
| <input checked="" type="checkbox"/> P. Tổ chức cán bộ        | <input checked="" type="checkbox"/> Khoa Y                  | <input checked="" type="checkbox"/> Labo XNATTP           |
| <input checked="" type="checkbox"/> P. Quản lý Đào tạo       | <input checked="" type="checkbox"/> Khoa Y học cơ sở        | <input checked="" type="checkbox"/> Thư viện              |
| <input checked="" type="checkbox"/> P. KTBĐCLGD              | <input checked="" type="checkbox"/> Khoa Chẩn đoán hình ảnh | <input checked="" type="checkbox"/> Trung tâm NC&ĐTCCSKCĐ |
| <input checked="" type="checkbox"/> P. Hành chính - Quản trị | <input checked="" type="checkbox"/> Khoa Điều dưỡng         | <input checked="" type="checkbox"/> Trung tâm HLKNLS      |
| <input checked="" type="checkbox"/> P. Vật tư - TTB          | <input checked="" type="checkbox"/> Khoa Phục hồi chức năng |                                                           |
| <input checked="" type="checkbox"/> P. Tài chính kế toán     | <input checked="" type="checkbox"/> Khoa Xét nghiệm         |                                                           |
| <input checked="" type="checkbox"/> P. QLKHCNHTQT            | <input checked="" type="checkbox"/> Khoa YHDP - YTCC        |                                                           |
| <input checked="" type="checkbox"/> P. Công tác quản lý SV   | <input checked="" type="checkbox"/> Bộ môn Chính trị        |                                                           |
| <input checked="" type="checkbox"/> P. Công nghệ thông tin   | <input checked="" type="checkbox"/> Bộ môn Khoa học cơ bản  |                                                           |
| <input checked="" type="checkbox"/> Tổ Thanh tra - Pháp chế  | <input checked="" type="checkbox"/> Bộ môn YSHĐT            |                                                           |
| <input checked="" type="checkbox"/> Bệnh viện trường         | <input checked="" type="checkbox"/> Bộ môn Ngoại ngữ        |                                                           |

#### THEO DÕI SỬA ĐỔI

| Yêu cầu sửa đổi/ bổ sung | Trang / Phần liên quan việc sửa đổi | Mô tả nội dung sửa đổi | Lần ban hành / Lần sửa đổi | Ngày ban hành |
|--------------------------|-------------------------------------|------------------------|----------------------------|---------------|
|                          |                                     |                        |                            |               |
|                          |                                     |                        |                            |               |
|                          |                                     |                        |                            |               |

#### PHÊ DUYỆT

|           | Người soạn thảo                                                                     | Người kiểm tra                                                                                                                                                            | Người phê duyệt                                                                       |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Họ và tên | Đinh Thị Xuyên                                                                      | Phạm Thị Cẩm Hưng                                                                                                                                                         | Đinh Thị Diệu Hằng                                                                    |
| Chức danh | Trưởng phòng                                                                        | Thành viên ban ISO                                                                                                                                                        | Hiệu trưởng                                                                           |
| Chữ ký    |  |   |  |

## **1. MỤC ĐÍCH**

Quy định trình tự xét duyệt đạo đức trong nghiên cứu y sinh Trường Đại học Kỹ thuật Y tế Hải Dương

Hướng dẫn về hồ sơ, tài liệu xét duyệt đạo đức trong các nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở.

## **2. PHẠM VI ÁP DỤNG**

Các thành viên của HĐĐĐ, Ban thư ký HĐĐĐ, tổ chức, cá nhân tham gia đề tài nghiên cứu khoa học tại Trường Đại học Kỹ thuật Y tế Hải Dương.

## **3. TÀI LIỆU VIỆN DẪN**

- TCVN ISO 9001, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu
- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23 tháng 11 năm 2009;
- Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;
- Thông tư số 04/2020/TT-BYT ngày 05 tháng 3 năm 2020 Quy định việc thành lập, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học;
- Quy định thành lập, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học của Trường Đại học Kỹ thuật Y tế Hải Dương hiện hành.

## **4. CHỮ VIẾT TẮT**

- Quy định cách viết tắt tên các Phòng/ Khoa / Bộ môn / Đơn vị trực thuộc của Trường Đại học Kỹ thuật Y tế Hải Dương theo Quy định kiểm soát các tài liệu thuộc Hệ thống quản lý chất lượng QĐ01.ISO.

- ĐĐ: Đạo đức
- HĐĐĐ: Hội đồng đạo đức
- NCYSHH: Nghiên cứu y sinh học

## 5. NỘI DUNG

### 5.1. Lưu đồ

| TT | Trách nhiệm                       | Lưu đồ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Tài liệu/Biểu mẫu                                                                                                                                                                    |
|----|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Nhóm nghiên cứu<br>Văn phòng HĐĐĐ | <pre> graph TD     A([Nộp hồ sơ xét duyệt ĐĐ trong NCYSH]) --&gt; B{Tổ chức họp xét duyệt}     B -- "Không chấp thuận" --&gt; A     B --&gt; C[Hoàn chỉnh hồ sơ và nộp]     C --&gt; D{Phê duyệt}     D -- "Không chấp thuận" --&gt; C     D --&gt; E[Triển khai thực hiện]     E --&gt; F([Lưu hồ sơ])           </pre> | <b>5.2.1</b><br>BM01.QT02.QLKHCNHTQT<br>BM02.QT02.QLKHCNHTQT<br>BM03.QT02.QLKHCNHTQT<br>BM04.QT02.QLKHCNHTQT<br>BM05.QT02.QLKHCNHTQT<br>BM06.QT02.QLKHCNHTQT<br>BM07.QT02.QLKHCNHTQT |
| 2  | HĐĐĐ                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>5.2.2</b><br>BM08.QT02.QLKHCNHTQT<br>BM09.QT02.QLKHCNHTQT<br>BM10.QT02.QLKHCNHTQT                                                                                                 |
| 3  | Nhóm NC<br>Thư ký HĐĐĐ            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>5.2.3</b><br>BM11.QT02.QLKHCNHTQT<br>BM12.QT02.QLKHCNHTQT                                                                                                                         |
| 4  | Chủ tịch HĐĐĐ                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | BM13.QT02.QLKHCNHTQT                                                                                                                                                                 |
| 5  | Nhóm nghiên cứu                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>5.2.4</b><br>BM14.QT02.QLKHCNHTQT                                                                                                                                                 |
| 6  | Văn phòng HĐĐĐ                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>5.2.5</b>                                                                                                                                                                         |

## **5.2. Diễn giải**

### **5.2.1. Nộp hồ sơ xét duyệt đạo đức trong nghiên cứu y sinh học**

Trước khi tiến hành nghiên cứu, tất cả nghiên cứu y sinh học liên quan đến vấn đề con người đều phải được HĐĐĐ xem xét, nhận xét, hướng dẫn và chấp thuận về đạo đức. Vì vậy, nhóm nghiên cứu cần nộp hồ sơ xin xét duyệt đạo đức và khoa học trong NCYSH về văn phòng HĐĐĐ để trình Hiệu trưởng ra quyết định thành lập hội đồng xét duyệt đạo đức.

Hồ sơ xin xét duyệt gồm: Đơn xin xét duyệt đạo đức trong nghiên cứu (BM01.QT02.QLKHCNHTQT); bảng kiểm lựa chọn quy trình xem xét đạo đức (BM02.QT02.QLKHCNHTQT); thuyết minh đề tài (có bộ công cụ NC kèm theo) (BM03.QT02.QLKHCNHTQT); trang thông tin cho người tham gia nghiên cứu (BM04.QT02.QLKHCNHTQT); giấy đồng ý tham gia nghiên cứu (BM05.QT02.QLKHCNHTQT); lý lịch khoa học của chủ nhiệm đề tài (nghiên cứu viên chính) (BM06.QT02.QLKHCNHTQT).

Sau khi nhóm nghiên cứu nộp đầy đủ hồ sơ xin xét duyệt đạo đức trong nghiên cứu về văn phòng HĐĐĐ hai bên ký vào biên bản giao nhận hồ sơ (BM07.QT02.QLKHCNHTQT).

Đối với đề tài cấp Bộ, cấp Tỉnh, cấp quốc gia, đề tài thử nghiệm lâm sàng, đề tài đặt hàng nộp thuyết minh đề tài hoặc hồ sơ kết quả nghiên cứu cho thư ký HĐĐĐ để lên kế hoạch họp Hội đồng với đầy đủ các thành viên.

### **5.2.2. Tổ chức họp xét duyệt**

Trong thời gian 30 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ, HĐĐĐ có trách nhiệm tổ chức thẩm định hồ sơ và thông báo quyết định của Hội đồng cho nhóm nghiên cứu. Bảng kiểm nhận xét đề cương nghiên cứu (BM08.QT02.QLKHCNHTQT), bảng kiểm đánh giá trang thông tin và giấy đồng ý tham gia nghiên cứu (BM09.QT02.QLKHCNHTQT) nội dung cuộc họp được ghi thành biên bản riêng (BM10.QT02.QLKHCNHTQT).

### **5.2.3. Hoàn chỉnh hồ sơ và nộp**

Nhóm nghiên cứu chỉnh sửa theo ý kiến của Hội đồng, sau thời gian 5 ngày kể từ ngày họp, nhóm nghiên cứu nộp bản giải trình nội dung chỉnh sửa (BM11.QT02.QLKHCNHTQT) và thuyết minh đề tài đã chỉnh sửa về văn phòng HĐĐĐ.

Trong thời hạn 5 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, thư ký HĐĐĐ tổng hợp danh sách Hồ sơ đạo đức trong NCYSH (BM12.QT02.QLKHCNHTQT), trình chủ tịch HĐĐĐ phê duyệt quyết định chấp thuận đạo đức trong nghiên cứu (BM13.QT02.QLKHCNHTQT), đây là điều kiện để trình Hiệu trưởng phê duyệt thuyết minh đề tài.

#### 5.2.4. Triển khai thực hiện

Trong quá trình thực hiện nghiên cứu, giữa HĐĐĐ và nhóm nghiên cứu có thể có những trao đổi liên quan đến đạo đức nghiên cứu hoặc nhóm nghiên cứu báo cáo những vấn đề phát sinh trong quá trình tiến hành nghiên cứu tới HĐĐĐ (BM14.QT02.QLKHCNHTQT).

#### 5.2.5. Lưu hồ sơ

Văn phòng HĐĐĐ quản lý hồ sơ trong quá trình nghiên cứu; lưu trữ và trích lục tài liệu nghiên cứu; bảo quản, lưu giữ, sắp xếp các hồ sơ hành chính, sổ ghi chép và biểu mẫu; duy trì tính bảo mật của các hồ sơ nghiên cứu và tài liệu của HĐĐĐ.

### 6. BIỂU MẪU

| TT  | Tên biểu mẫu                                                          | Mã hiệu              |
|-----|-----------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 1.  | Đơn xin xét duyệt đạo đức trong NCYSH                                 | BM01.QT02.QLKHCNHTQT |
| 2.  | Bảng kiểm lựa chọn quy trình xem xét đạo đức                          | BM02.QT02.QLKHCNHTQT |
| 3.  | Thuyết minh đề tài NCKH cấp cơ sở                                     | BM03.QT02.QLKHCNHTQT |
| 4.  | Trang thông tin cho người tham gia nghiên cứu                         | BM04.QT02.QLKHCNHTQT |
| 5.  | Giấy đồng ý tham gia nghiên cứu                                       | BM05.QT02.QLKHCNHTQT |
| 6.  | Lý lịch khoa học của chủ nhiệm đề tài                                 | BM06.QT02.QLKHCNHTQT |
| 7.  | Biên bản giao nhận hồ sơ                                              | BM07.QT02.QLKHCNHTQT |
| 8.  | Bảng kiểm đánh giá đề cương xét duyệt đạo đức nghiên cứu              | BM08.QT02.QLKHCNHTQT |
| 9.  | Bảng kiểm đánh giá trang thông tin và giấy đồng ý tham gia nghiên cứu | BM09.QT02.QLKHCNHTQT |
| 10. | Biên bản họp HĐĐĐ                                                     | BM10.QT02.QLKHCNHTQT |
| 11. | Bản giải trình                                                        | BM11.QT02.QLKHCNHTQT |
| 12. | Danh mục đề tài xét duyệt đạo đức                                     | BM12.QT02.QLKHCNHTQT |
| 13. | Giấy chấp thuận của HĐĐĐ                                              | BM13.QT02.QLKHCNHTQT |
| 14. | Báo cáo những vấn đề trong quá trình nghiên cứu                       | BM14.QT02.QLKHCNHTQT |

## 7. HỒ SƠ LƯU

| STT | Hồ sơ lưu            | Trách nhiệm lưu                | Thời gian lưu |
|-----|----------------------|--------------------------------|---------------|
| 1.  | BM01.QT02.QLKHCNHTQT | Văn phòng HĐĐĐ/nhóm nghiên cứu | 10 năm        |
| 2.  | BM02.QT02.QLKHCNHTQT | Văn phòng HĐ đạo đức/nhóm NC   |               |
| 3.  | BM03.QT02.QLKHCNHTQT | Văn phòng HĐ đạo đức/nhóm NC   |               |
| 4.  | BM04.QT02.QLKHCNHTQT | Văn phòng HĐ đạo đức/nhóm NC   |               |
| 5.  | BM05.QT02.QLKHCNHTQT | Văn phòng HĐ đạo đức/nhóm NC   |               |
| 6.  | BM06.QT02.QLKHCNHTQT | Văn phòng HĐ đạo đức/nhóm NC   |               |
| 7.  | BM07.QT02.QLKHCNHTQT | Văn phòng HĐ đạo đức/nhóm NC   |               |
| 8.  | BM08.QT02.QLKHCNHTQT | Văn phòng HĐ đạo đức           |               |
| 9.  | BM09.QT02.QLKHCNHTQT | Văn phòng HĐ đạo đức           |               |
| 10. | BM10.QT02.QLKHCNHTQT | Văn phòng HĐ đạo đức           |               |
| 11. | BM11.QT02.QLKHCNHTQT | Văn phòng HĐ đạo đức/nhóm NC   |               |
| 12. | BM12.QT02.QLKHCNHTQT | Văn phòng HĐ đạo đức           |               |
| 13. | BM13.QT02.QLKHCNHTQT | Văn phòng HĐ đạo đức/nhóm NC   |               |
| 14. | BM14.QT02.QLKHCNHTQT | Văn phòng HĐ đạo đức/nhóm NC   |               |

**ĐƠN XIN XÉT DUYỆT ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC**

Kính gửi: Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học  
Trường Đại học Kỹ thuật Y tế Hải Dương

1. Thông tin chủ nhiệm đề tài:

Họ và tên:

Đơn vị:

Địa chỉ:

Điện thoại

Email:

Fax:

2. Tên đề tài:

3. Phân loại đề tài:

☐ Đề tài độc lập do chính Nghiên cứu viên khởi xướng (có hoặc không được tài trợ kinh phí)

☐ Đề tài phụ thuộc (là một phần/nội dung nghiên cứu của một Đề tài/Dự án khác). Đề nghị nêu rõ:

Tên đề tài/dự án:

Chủ nhiệm Đề tài/dự án:

Đơn vị chủ trì:

☐ Loại khác (Nêu rõ): .....

4. Hình thức xét duyệt được đề nghị:

☐ Xét duyệt trước tài trợ (Pre-award Review)

☐ Xét duyệt lần đầu (Original Review)

☐ Xét duyệt hàng năm (Annual Review)

☐ Xét duyệt bổ sung/sửa chữa nội dung nghiên cứu (Review for Supplement or Adjustment)

☐ Xét duyệt nghiệm thu nghiên cứu (Final review for closing the study)

5. Nội dung xin bổ sung/sửa chữa:

6. Địa điểm, thời gian triển khai nghiên cứu:

7. Đơn vị tài trợ:

8. Tổng kinh phí thực hiện:

9. Hồ sơ gửi kèm theo đơn xin đánh giá bao gồm: (Liệt kê những tài liệu gồm có trong Hồ sơ)

Hải Dương, ngày      tháng      năm

Cơ quan chủ trì đề tài  
(Ký và ghi rõ họ tên)

Nghiên cứu viên chính/chủ nhiệm đề tài  
(Ký và ghi rõ họ tên)

|                                                                                        |                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| TRƯỜNG ĐẠI HỌC KỸ THUẬT Y TẾ HẢI DƯƠNG<br>HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC | Số: ____/ĐD-ĐHKTYTHD |
| BẢNG KIỂM LỰA CHỌN QUY TRÌNH XEM XÉT ĐẠO ĐỨC<br>(DÀNH CHO NGHIÊN CỨU VIÊN)             |                      |

|                                          |                          |                                                       |
|------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------|
| PHẦN MỘT                                 |                          |                                                       |
| Đối tượng nghiên cứu có sự tham gia của: |                          | Nếu trả lời là “Có” hãy đánh dấu “X” vào ô tương ứng. |
| A. Con người                             | <input type="checkbox"/> |                                                       |
| B. Động vật                              | <input type="checkbox"/> |                                                       |

|                                        |                 |                |
|----------------------------------------|-----------------|----------------|
| PHẦN HAI                               |                 |                |
| Tên NCYSH                              | .....<br>.....  |                |
| Nghiên cứu viên chính/chủ nhiệm đề tài | .....           |                |
|                                        | KHOA/ BỘ MÔN    | .....          |
|                                        | TRƯỜNG          | .....          |
|                                        | ĐIÊN THOAI      | .....          |
|                                        | THƯ ĐIÊN TỬ     | .....          |
|                                        | ĐỊA CHỈ LIÊN HỆ | .....<br>..... |
| Người giám sát/hướng dẫn (nếu có)      | .....           |                |
|                                        | NƠI LÀM VIỆC    | .....          |
|                                        | ĐIÊN THOAI      | .....          |
|                                        | THƯ ĐIÊN TỬ     | .....          |

|                                                                                                                                                                                |                          |                                                   |                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------|
| PHẦN BA                                                                                                                                                                        |                          |                                                   |                          |
| Nếu trả lời là “Có” hãy đánh dấu “X” vào ô tương ứng; Nếu “Không” thì để trống.                                                                                                |                          |                                                   |                          |
| A. Đây là NCYSH liên quan đến...                                                                                                                                               |                          |                                                   |                          |
| A1. dược phẩm (Thuốc tân dược, dược liệu, thuốc y học cổ truyền)                                                                                                               | <input type="checkbox"/> | A6. các thủ thuật, phẫu thuật                     | <input type="checkbox"/> |
| A2. chế phẩm sinh học (Vắc – xin và các chế phẩm sinh học khác)                                                                                                                | <input type="checkbox"/> | A7. các mẫu sinh học (mẫu máu, bệnh phẩm, sữa mẹ) | <input type="checkbox"/> |
| A3. các phương pháp điều trị không dùng thuốc                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> | A8. điều tra dịch tễ học                          | <input type="checkbox"/> |
| A4. các thiết bị y tế                                                                                                                                                          | <input type="checkbox"/> | A9. xã hội học và tâm lý học                      | <input type="checkbox"/> |
| A5. phương pháp xạ trị và hình ảnh                                                                                                                                             | <input type="checkbox"/> |                                                   |                          |
| Nếu trả lời “Có” đối với bất kì một câu nào từ A1-A7, NCYSH của bạn không thể được xem xét theo qui trình rút gọn. Bạn phải chuyển hồ sơ để được xem xét theo qui trình đầy đủ |                          |                                                   |                          |

| B. Trong nghiên cứu có....                                         |                          |                                                    |                          |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------|
| B.1 Ghi/lưu trữ thông tin xác định danh tính cá nhân               | <input type="checkbox"/> | B.7 Có chi trả khuyến khích                        | <input type="checkbox"/> |
| B.2 Sự tham gia của người không có năng lực hành vi                | <input type="checkbox"/> | B.8 Có thu thập thông tin nhạy cảm                 | <input type="checkbox"/> |
| B.3 Sự tham gia của vị thành niên                                  | <input type="checkbox"/> | B.9 Có thu thập bí mật cá nhân                     | <input type="checkbox"/> |
| B.4 Sự tham gia của người có quan hệ phụ thuộc vào nghiên cứu viên | <input type="checkbox"/> | B.10 Có thể liên quan đến trách nhiệm pháp lý      | <input type="checkbox"/> |
| B.5 Các vấn đề nhạy cảm về văn hoá                                 | <input type="checkbox"/> | B.11 Có sự tham gia có chọn lọc của người thiểu số | <input type="checkbox"/> |
| B.6 Gây đau đớn hoặc mệt mỏi tâm lý cao hơn mức thông thường       | <input type="checkbox"/> |                                                    |                          |

Nếu trả lời “Có” với bất kì một câu hỏi nào từ B1-B11, nghiên cứu của bạn có thể không được xem xét theo qui trình rút gọn mà phải được xem xét theo qui trình đầy đủ.

| HƯỚNG DẪN CHO PHẦN BỐN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Nếu trả lời “Có” đối với ít nhất một trong các câu hỏi từ B1-B11 nhưng chưa biết chắc chắn liệu NCYSH của bạn có đủ tiêu chuẩn để được xem xét về đạo đức theo quy trình rút gọn hay không, bạn hãy hoàn thành tiếp phần 4, và sau đó hoàn thành phần 5 và 6.</li> <li>Nếu trả lời “Có” đối với ít nhất một trong các câu hỏi B1-11 và bạn tin chắc rằng NCYSH của bạn không đủ tiêu chuẩn để được xem xét theo qui trình rút gọn; bạn hãy dừng việc điền Bảng kiểm này và nộp Phiếu thông tin xem xét theo qui trình đầy đủ cho HĐĐĐ.</li> </ul> |

| PHẦN BỐN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Mô tả qui trình nghiên cứu</b><br><b>C.1 Mô tả quy trình huy động và chọn người tham gia nghiên cứu (tiêu chí, số lượng, các bước tiếp cận và tuyển chọn từng loại đối tượng cho nghiên cứu)</b><br><b>Đối tượng:</b><br>.....<br>.....<br><b>Tiêu chuẩn lựa chọn:</b><br>.....<br>.....<br><b>Tiêu chuẩn loại trừ:</b><br>.....<br>..... |

**C.2 Mô tả quy trình thu thập số liệu (Điều tra viên, địa điểm, thời gian, nội dung thông tin thu thập và các bước thu thập thông tin của từng loại nghiên cứu)**

**Điều tra viên:** .....

**Địa điểm:** .....

**Thời gian:** .....

**Phương pháp thu thập số liệu:**

❖ **Nghiên cứu định lượng**

Các bước thu thập số liệu:

.....

- Tổng hợp theo biểu thu thập số liệu.

❖ **Nghiên cứu định tính**

Sử dụng bảng hướng dẫn PVS, nội dung được ghi chép, thu thập bằng cách ghi âm và biên bản phỏng vấn.

Phỏng vấn sâu (PVS): .....

**C.3: Nguy cơ/rủi ro có thể gặp và cách giảm thiểu nguy cơ/rủi ro: (Khi tham gia nghiên cứu, đối tượng không gặp bất kỳ rủi ro nào)**

**C.4 Mô tả quy trình Xin chấp thuận tự nguyện: (Có hoặc không) (ví dụ: Bản Giấy đồng ý tham gia nghiên cứu gồm trang 1 trong đó có: Các thông tin giới thiệu về nghiên cứu để đối tượng tự nguyện tham gia vào nghiên cứu và chọn xác nhận đồng ý tham gia trước khi tiến hành. Đối tượng nghiên cứu sẽ được đọc Trang thông tin nghiên cứu, được nghiên cứu viên giải thích về những nội dung mà ĐTNC chưa rõ. Nếu đồng ý tham gia nghiên cứu, đối tượng NC sẽ ký Giấy đồng ý tham gia nghiên cứu)**

### HƯỚNG DẪN CHO PHẦN NĂM

Nếu trả lời “**Có**” cho ít nhất một trong các câu hỏi A1-B11 nhưng muốn chắc chắn xem liệu NCYSH của bạn có đủ tiêu chuẩn để được xem xét về đạo đức theo qui trình rút gọn hay không, mời bạn hoàn thành phần 5.

### PHẦN NĂM

Nếu trả lời là “**Có**” hãy đánh dấu “**X**” vào ô tương ứng; Nếu “**Không**” thì để trống. Có thể giải thích câu trả lời của bạn ở bên dưới bằng cách ghi thêm thông tin ở bên dưới câu hỏi tương ứng.

|                                                                                  |                          |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| C.5 Thử nghiệm thuốc thử nghiệm/thủ thuật can thiệp/thông tin nhạy cảm           | <input type="checkbox"/> |
| C.6 Sử dụng bộ công cụ chuẩn (có trong quyết định phê duyệt của HĐĐĐ của Trường) | <input type="checkbox"/> |
| C.7 Dễ dàng quản lý nguy cơ/rủi ro?                                              | <input type="checkbox"/> |
| C.8 Đây là nghiên cứu lượng giá chất lượng đào tạo?                              | <input type="checkbox"/> |
| C.9 Dự án gồm nhiều cơ quan/đơn vị tham gia?                                     | <input type="checkbox"/> |
| C.10 Đây là đơn xin gia hạn/tái xin phép?                                        | <input type="checkbox"/> |

## NHỮNG TÀI LIỆU BỔ SUNG CHO PHẦN BÓN & NẤM

Khi xem xét về đạo đức theo qui trình rút gọn, thông tin liên quan đến thời gian của NCYSH, mọi thông tin về nhóm nghiên cứu, và các thông tin mô tả NCYSH phải được cung cấp bằng ngôn ngữ không kỹ thuật, đơn giản và dễ hiểu đối với người đọc không có chuyên môn. Nhóm NC gửi hồ sơ dưới dạng file điện tử cho thư ký HĐĐĐ.

Nếu bạn đã trả lời “**Không**” cho câu C4 và “**Có**” đối với ít nhất một trong các câu hỏi từ C5 đến C9, NCYSH của bạn có thể đủ tiêu chuẩn để được xem xét theo qui trình rút gọn.

Nếu bạn đã trả lời “**Có**” đối với câu C4 và/hoặc “**Không**” cho tất cả các câu từ C5 đến C9, NCYSH của bạn không đủ tiêu chuẩn để được xem xét theo qui trình rút gọn. Bạn hãy dừng việc điền Bảng kiểm này và nộp Phiếu thông tin xem xét theo qui trình đầy đủ cho HĐĐĐ.

**BẠN PHẢI KÈM THEO MỘT VÀI TÀI LIỆU BỔ SUNG CHO BẢNG KIỂM CỦA BẠN (XEM PHẦN DƯỚI ĐÂY)**

Thời gian tiến hành thử nghiệm của nghiên cứu

Thời gian thu thập số liệu của nghiên cứu

Toàn bộ quỹ thời gian nghiên cứu

Họ tên và  
thông tin về  
các nghiên cứu  
viên khác

Đề nghị đánh dấu “X” vào ô bên cạnh nếu bản điện tử của bản mô tả NCYSH đã được gửi theo đường thư điện tử cho thư ký của HĐĐĐ. HĐĐĐ sẽ không ra quyết định chấp thuận cuối cùng cho đến khi bạn cung cấp phần này.

☐

Mô tả NCYSH

PHẢI nộp một bản  
điện tử đề cương  
NCYSH cho thư ký  
HĐĐĐ

Có thể nộp kèm  
theo một phụ lục  
riêng, nếu cần.

- \* Nếu bạn đang xin xem xét về đạo đức theo qui trình rút gọn cho NCYSH có nhiều cơ quan đồng tham gia, bạn cũng phải kèm theo vào Bảng kiểm của bạn:
- Một bản sao hồ sơ xin đánh giá đạo đức trong nghiên cứu đã nộp cho HĐĐĐ của cơ quan chủ trì nghiên cứu;
  - Các văn bản chính thức theo qui định hoặc thư khẳng định quyết định chấp thuận của HĐĐĐ tại cơ quan đứng đầu hoặc cơ quan chủ quản (kể cả bất cứ điều kiện nào kèm theo quyết định của HĐĐĐ đó và cách thức giải quyết đã được giải quyết như thế nào);
  - Một biên bản giải thích sự tham gia của Trường Đại học Kỹ thuật Y tế Hải Dương trong NCYSH có nhiều cơ quan tham gia.
- \* Trong trường hợp của một NCYSH được chuyển nhượng từ cơ quan khác, cần gửi kèm quyết định của HĐĐĐ của cơ quan chuyển nhượng.

## PHẦN SÁU

### PHẦN KHAI CỦA NGHIÊN CỨU VIÊN CHÍNH/CHỦ NHIỆM ĐỀ TÀI

Sau khi hoàn thành Bảng kiểm cho NCYSH này, tôi tin rằng NCYSH này:

☐ Không thuộc phạm vi điều chỉnh về đạo đức/được miễn xem xét theo qui chế của Trường

HOẶC

☐ Đủ điều kiện được xem xét theo qui trình rút gọn

(Đề nghị đánh dấu vào ô tương ứng)

Tôi cam kết sẽ thông báo cho HĐĐĐ của Trường Đại học Kỹ thuật Y tế Hải Dương biết ngay lập tức bất kỳ tác động bất lợi nảy sinh từ nghiên cứu này (ví dụ: những kết quả bất lợi không mong muốn, những yếu tố cộng đồng không mong muốn/những yếu tố có nguy cơ/rủi ro đến đề tài hoặc những lời khiếu nại, v.v...)

Tôi cam kết sẽ xin phép HĐĐĐ của Trường Đại học Kỹ thuật Y tế Hải Dương trước khi thực hiện bất kỳ sự thay đổi nào so với đề cương NCYSH này mà có thể dẫn đến sự thay đổi của các câu trả lời đối với những câu hỏi từ A1 đến C10 (phần 3, 4, 5)

Ký và ghi rõ  
họ tên:

Ngày:

Yêu cầu nghiên cứu viên chính đánh dấu vào ô thích hợp dưới đây:

Gửi thông báo đến HĐĐĐ

☐ Có

☐ Không

Xin gửi thông báo đến Phòng Đào tạo

☐ Có

☐ Không

Xin gửi thông báo đến Phòng TCKT

☐ Có

☐ Không

**Ý KIẾN CỦA NGƯỜI HƯỚNG DẪN/GIÁM SÁT NGHIÊN CỨU  
(NẾU CÓ)**

Tôi tin rằng NCYSH này :

☐ Không thuộc phạm vi điều chỉnh  
về đạo đức/được miễn xem xét theo  
qui chế của Trường

*HOẶC*

☐ Đủ điều kiện được xem xét theo  
qui trình rút gọn

*(Đề nghị đánh dấu vào ô tương ứng)*

Nghiên cứu viên chính có đủ khả năng chuyên môn và kinh nghiệm để tiến hành nghiên cứu này.

**Ký và ghi rõ  
họ tên:**

**Ngày:**

\_\_\_\_\_

**Ý KIẾN CỦA TRƯỞNG KHOA/BỘ MÔN**

**CHÚ Ý:** Khi Trưởng khoa hoặc Trưởng bộ môn cũng có tên trong danh sách những người tham gia (hoặc là người giám sát dự án), Hiệu trưởng sẽ ký vào bên dưới. Nhóm NC không cần thực hiện phần này)

Tôi tin rằng NCYSH này có thể được

☐ Không thuộc phạm vi điều chỉnh  
về đạo đức/được miễn xem xét theo  
qui chế của Trường

*HOẶC*

☐ Đủ điều kiện được xem xét theo  
qui trình rút gọn

*(Đề nghị đánh dấu vào ô tương ứng)*

Nghiên cứu viên chính có đủ năng lực và kinh nghiệm để tiến hành nghiên cứu này. Tính khoa học và tính an toàn liên quan tới nghiên cứu này đã được xem xét và chấp thuận. Nếu cần xem xét kỹ hơn nữa tính khoa học và tính an toàn, hãy chỉ rõ mức độ xem xét tiếp theo và các mối quan ngại cụ thể.

**Ngày:**

/ /

**Chức vụ:**

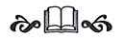
**Ký và ghi rõ họ tên:**

\_\_\_\_\_



BỘ Y TẾ

TRƯỜNG ĐẠI HỌC KỸ THUẬT Y TẾ HẢI DƯƠNG



THUYẾT MINH ĐỀ TÀI NCKH CẤP CƠ SỞ

TÊN ĐỀ TÀI

.....

Chủ nhiệm đề tài: .....

Nhóm nghiên cứu:.....

HẢI DƯƠNG 20...

**THUYẾT MINH ĐỀ TÀI**  
**NGHIÊN CỨU KHOA HỌC CẤP CƠ SỞ**

**1. Thông tin chung đề tài:**

**1.1. Tên đề tài:**

.....

.....

.....

.....

**1.2. Thời gian thực hiện:** ..... tháng

Từ tháng ..... năm ..... đến, tháng ..... năm .....

**1.3. Cấp quản lý:** Cấp cơ sở

**1.4. Chủ nhiệm đề tài:**

Họ và tên:.....

Lớp:.....

Địa chỉ:.....

Điện thoại:.....Email:.....

**1.5. Các thành viên tham gia nghiên cứu:**

1. Họ tên:.....

Địa chỉ:.....

Điện thoại:.....Email:.....

2. Họ tên:.....

Địa chỉ:.....

Điện thoại:.....Email:.....

3. Họ tên:.....

Địa chỉ:.....

Điện thoại:.....Email:.....

4. Họ tên:.....

Địa chỉ:.....

Điện thoại:.....Email:.....

**Đặt vấn đề (Tính cấp thiết của vấn đề nghiên cứu)**

.....  
.....

**Mục tiêu nghiên cứu:**

- 1.....
- 2.....

**2. Nội dung:**

**2.1. Tổng quan**

**2.1.1. Những vấn đề lý luận chung:**

.....  
.....

**2.1.2. Tình hình nghiên cứu trong và ngoài nước** (*khái quát các công trình nghiên cứu trong nước và quốc tế liên quan trực tiếp đến đề tài nghiên cứu, chỉ ra những vấn đề mà đề tài cần tập trung nghiên cứu giải quyết*)

.....  
.....

**2.2. Đối tượng và phương pháp nghiên cứu**

**\* Đối tượng nghiên cứu**

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

**\* Thời gian và địa điểm nghiên cứu**

- Thời gian nghiên cứu: Từ tháng..... năm ..... đến tháng..... năm .....
- Thời gian thu thập số liệu: Từ tháng..... năm ..... đến tháng..... năm .....
- Địa điểm nghiên cứu: .....

**\* Phương pháp nghiên cứu:**

- Thiết kế nghiên cứu

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

- Mẫu nghiên cứu: cỡ mẫu và cách chọn mẫu

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

- Nội dung khác (nếu có):

\* Nội dung nghiên cứu/ Các biến số và chỉ số trong nghiên cứu:

\* Quy trình nghiên cứu

\* Bộ công cụ nghiên cứu và kỹ thuật thu thập số liệu

\* Phân tích và xử lý số liệu

\* Khía cạnh đạo đức của nghiên cứu

**3. Kết quả dự kiến của đề tài (căn cứ theo mục tiêu nghiên cứu)**

**4. Dự kiến bàn luận (căn cứ theo kết quả nghiên cứu)**

\* Kết luận

\* Kiến nghị (nếu có)

\* Khả năng ứng dụng

\* **Các sản phẩm của đề tài:** các bài báo đăng trên các tạp chí chuyên ngành, các báo cáo tại Hội nghị Khoa học trong nước và quốc tế có liên quan đến nội dung nghiên cứu

\* **Tài liệu tham khảo:** Được trích dẫn theo thứ tự xuất hiện. Các tài liệu bằng

BM03.QT02.QLKHCNHTQT

tiếng nước ngoài phải giữ nguyên văn, không phiên âm, không dịch. Hạn chế dùng luận văn, luận án, sách giáo khoa và không sử dụng website làm tài liệu tham khảo. Một tài liệu tham khảo được trình bày như sau: họ và tên các tác giả được viết đầy đủ (nếu tác giả là người nước ngoài thì trình bày theo thứ tự: họ viết đầy đủ, tên đệm và tên gọi viết tắt), năm xuất bản, tên bài báo, tên tạp chí (in nghiêng), tập (số) (in đậm), trang. Nếu bài báo có nhiều tác giả, chỉ ghi tên 3 tác giả đầu và cộng sự, ví dụ:

1. Nguyễn Kim Sơn, Phạm Hùng Vân, Nguyễn Bảo Sơn và cs (2010), Đột biến gen mã hóa EGFR trong ung thư phổi, *Tạp chí nghiên cứu Y học*, 3, 30 - 37.
2. Zafar M.B., Terris M.K., Honjo T., et al (2001), Prostate cancer detection. *J. Urol.* 116, 100 – 103.
3. Nguyễn Thị Mai và cộng sự (2013), Đặc điểm lâm sàng, cận lâm sàng vàng da trẻ sơ sinh non tháng tại Bệnh viện đa khoa Trung ương Thái Nguyên, *Tạp chí y học thực hành* (số 9/2013), trang 60-61.

**\* Phụ lục (nếu có):**

.....  
.....

**\* Tiến độ thực hiện đề tài**

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

**\* Kinh phí thực hiện đề tài (kèm theo dự toán kinh phí chi tiết):**

.....(triệu đồng)

**\* Bộ công cụ nghiên cứu:.....**

Hải Dương, ngày tháng năm 20...

**Xác nhận của Khoa/Bộ môn**

(Ký và ghi rõ họ tên)

**Chủ nhiệm đề tài**

(Ký và ghi rõ họ tên)

## **TRƯỜNG ĐẠI HỌC KỸ THUẬT Y TẾ HẢI DƯƠNG**

**Địa chỉ:** Số 1, Vũ Hựu, phường Thanh Bình, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương

**Điện thoại:** 02203891799

### **TRANG THÔNG TIN CHO NGƯỜI THAM GIA NGHIÊN CỨU**

**1. Tên cơ quan chủ trì nghiên cứu:** Trường Đại học Kỹ thuật Y tế Hải Dương

**Điện thoại:** 02203891799

**Tên Đề tài nghiên cứu:** “.....”.

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

1. Trình bày các vấn đề liên quan đến nghiên cứu:

- Mục đích của nghiên cứu;
- Khoảng thời gian dự kiến
- Phương pháp tiến hành (nêu cụ thể những gì được thử nghiệm)

2. Tiêu chuẩn lựa chọn đối tượng vào nghiên cứu

3. Tiêu chuẩn loại trừ khỏi nghiên cứu.

4. Ai sẽ là người đánh giá các thông tin cá nhân và y khoa để chọn lọc bạn tham gia vào nghiên cứu này ?

5. Số người sẽ tham gia vào nghiên cứu.

6. Miêu tả những rủi ro hoặc bất lợi có thể xảy ra

7. Miêu tả lợi ích của đối tượng và cộng đồng từ nghiên cứu

8. Những khoản nào được chi trả trong nghiên cứu

9. Công bố phương pháp hoặc cách điều trị thay thế

10. Trình bày lưu giữ mật các hồ sơ nhưng có thể nhận dạng được chủ thể

11. Chỉ rõ rằng cơ quan quản lý có thể kiểm tra hồ sơ của đối tượng

12. Vấn đề bồi thường/ hoặc điều trị y tế nếu có thương tích xảy ra (ở đâu có thể có các thông tin khác)

13. Người đề liên hệ khi có câu hỏi

- i. Về nghiên cứu
- ii. Về quyền của đối tượng nghiên cứu
- iii. Trong trường hợp có thương tích liên quan đến nghiên cứu

Nêu rõ rằng sự tham gia là tình nguyện, không bị phạt nếu từ chối tham gia và chủ thể có thể dừng không tiếp tục tham gia vào bất kỳ thời điểm nào mà không bị mất quyền lợi.

*Hải Dương, ngày ... .. tháng ... .. năm*

**Họ tên và chữ ký của nghiên cứu viên**

# TRƯỜNG ĐẠI HỌC KỸ THUẬT Y TẾ HẢI DƯƠNG

Số 1 đường Vũ Hữu, Thanh Bình, Hải Dương ĐT: (0220) 3891799

Mã số đề tài: .....

Số giấy phép: .....

Mã bệnh nhân: BN-.....

## GIẤY ĐỒNG Ý THAM GIA NGHIÊN CỨU

Tên đề tài:

“.....”.

Đề nghị điền vào ô trống

- Tôi khẳng định đã đọc và hiểu bản thông tin giới thiệu về nghiên cứu này và đã hỏi nghiên cứu viên về những điều chưa hiểu rõ ngày:.....

- Tôi biết rằng sự tham gia của tôi là hoàn toàn tự nguyện và tôi có thể rút lui bất cứ khi nào mà không cần nêu lý do. Tôi biết rõ là việc rút lui hay tham dự không ảnh hưởng gì đến chăm sóc y tế hay trách nhiệm pháp lý

- Tôi hiểu rằng các cuộc điều tra, phỏng vấn này sẽ được ghi chép lại trong phiếu điều tra, và nếu muốn, tôi có thể xem lại các phiếu đó.

- Tôi hiểu rằng hồ sơ bệnh án của tôi sẽ được những cá nhân có trách nhiệm của Trường Đại học Y tế Kỹ thuật Y tế Hải Dương và các cá nhân liên quan đến việc tham gia vào nghiên cứu của tôi xem xét. Tôi đồng ý cho những cá nhân đó truy cập những ghi chép trong hồ sơ bệnh án của tôi.

Xin anh/chị vui lòng cho biết: anh/chị có đồng ý tham gia vào nghiên cứu này hay không, bằng cách tích (x) vào ô tương ứng

☐ Đồng ý

☐ Không đồng ý

Xin chân thành cảm ơn anh/chị!

Trong quá trình tham gia nghiên cứu, nếu có bất kỳ thắc mắc nào cần giải đáp hoặc tư vấn, anh/chị có thể liên hệ với:

1. Nghiên cứu viên: .....

SĐT:.....

Địa chỉ:.....

2. Hội đồng đạo đức, trường Trường Đại học Kỹ thuật Y tế Hải Dương, Số 1, Vũ

---

Hữu, phường Thanh Bình, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Điện thoại:  
02203891799

3. Văn phòng HĐĐĐ, Trường Đại học Kỹ thuật Y tế Hải Dương, Số 1, Vũ Hữu,  
phường Thanh Bình, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương

---

**Họ tên người tham gia**  
(Ký và ghi rõ họ tên)

**Họ tên người làm chứng**  
(Ký và ghi rõ họ tên)

**Nghiên cứu viên**  
(Kí và ghi rõ họ tên)

*Lưu ý: 1 bản cho người tham gia, 1 bản cho nghiên cứu viên, 1 bản sẽ được giữ cùng với hồ sơ bệnh án (tại cơ sở y tế đã giới thiệu cho nhóm nghiên cứu người cung cấp thông tin)*

## LÝ LỊCH KHOA HỌC CỦA CHỦ NHIỆM ĐỀ TÀI

|                                                                                                                                                           |                                            |                     |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------|------------------------|
| <b>A. Thông tin chung về cá nhân đăng ký chủ nhiệm đề tài</b>                                                                                             |                                            |                     |                        |
| 1. Họ và tên:                                                                                                                                             |                                            |                     |                        |
| 2. Ngày tháng năm sinh:                                                                                                                                   |                                            |                     |                        |
| 3. Giới tính:                                                                                                                                             |                                            |                     |                        |
| 4. Địa chỉ:                                                                                                                                               |                                            |                     |                        |
| 5. Điện thoại: CQ:                                                                                                                                        |                                            | NR:                 | Mobile:                |
| 6. FAX                                                                                                                                                    |                                            | Email:              |                        |
| 7. Chức vụ:                                                                                                                                               |                                            |                     |                        |
| 8. Cơ quan – nơi làm việc của cá nhân đăng ký chủ nhiệm đề tài:<br>Tên người lãnh đạo cơ quan:<br>Điện thoại người lãnh đạo cơ quan :<br>Địa chỉ cơ quan: |                                            |                     |                        |
| <b>B. Trình độ đào tạo của chủ nhiệm đề tài</b>                                                                                                           |                                            |                     |                        |
| 1. Trình độ chuyên môn:                                                                                                                                   |                                            |                     |                        |
| 2. Học vị:                                                                                                                                                |                                            |                     |                        |
| 3. Năm nhận bằng:                                                                                                                                         |                                            |                     |                        |
| 4. Chuyên ngành đào tạo:                                                                                                                                  |                                            |                     |                        |
| 5. Học hàm:                                                                                                                                               |                                            |                     |                        |
| 6. Quá trình và nơi đào tạo, chuyên ngành đào tạo (từ bậc đại học trở lên):                                                                               |                                            |                     |                        |
| 7. Các khoá học chuyên môn đã hoàn thành:                                                                                                                 |                                            |                     |                        |
| <b>C. Kinh nghiệm nghiên cứu (liên quan đến đề tài):</b>                                                                                                  |                                            |                     |                        |
| 1. Tên lĩnh vực chuyên môn có kinh nghiệm:<br>Số năm kinh nghiệm:                                                                                         |                                            |                     |                        |
| 2. Các đề tài/dự án/ nhiệm vụ khác đã chủ trì hoặc tham gia trong 5 năm gần đây thuộc lĩnh vực nghiên cứu của đề tài tuyển chọn:                          |                                            |                     |                        |
| 2.1                                                                                                                                                       | Tên đề tài/dự án/nhiệm vụ khác đã chủ trì  | Tên cơ quan chủ trì | Năm bắt đầu – kết thúc |
|                                                                                                                                                           |                                            |                     |                        |
|                                                                                                                                                           |                                            |                     |                        |
| 2.2                                                                                                                                                       | Tên đề tài/dự án/nhiệm vụ khác đã tham gia | Tên cơ quan chủ trì | Năm bắt đầu – kết thúc |
|                                                                                                                                                           |                                            |                     |                        |
|                                                                                                                                                           |                                            |                     |                        |
|                                                                                                                                                           |                                            |                     |                        |
|                                                                                                                                                           |                                            |                     |                        |
| <b>D. Thành tựu KH&amp;CN trong 5 năm gần đây nhất (liên quan đến đề tài)</b>                                                                             |                                            |                     |                        |
| 1.Giải thưởng về KH&CN, chất lượng sản phẩm:                                                                                                              |                                            |                     |                        |

|                                                                     |                                   |                                   |              |
|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|--------------|
| TT                                                                  | Hình thức và nội dung giải thưởng | Năm tặng thưởng                   |              |
|                                                                     |                                   |                                   |              |
|                                                                     |                                   |                                   |              |
| <b>2. Các xuất bản phẩm chủ yếu</b>                                 |                                   |                                   |              |
| TT                                                                  | Tên ấn phẩm (công trình, bài báo) | Tên tạp chí (đã đăng tải ấn phẩm) | Năm xuất bản |
|                                                                     |                                   |                                   |              |
|                                                                     |                                   |                                   |              |
| <b>3. Số lượng bằng bảo hộ sở hữu công nghiệp được cấp</b>          |                                   |                                   |              |
| <b>4. Số công trình được áp dụng trong thực tiễn</b>                |                                   |                                   |              |
| TT                                                                  | Tên công trình                    | Quy mô và địa chỉ áp dụng         | Năm áp dụng  |
|                                                                     |                                   |                                   |              |
|                                                                     |                                   |                                   |              |
| <b>5. Thành tựu hoạt động KH&amp;CN và sản xuất kinh doanh khác</b> |                                   |                                   |              |

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN  
CHỦ TRÌ ĐỀ TÀI  
(Xác nhận và đóng dấu)

Hải Dương, ngày      tháng      năm  
CHỦ NHIỆM ĐỀ TÀI  
(Họ, tên và chữ ký)

## BIÊN BẢN GIAO NHẬN HỒ SƠ

Họ và tên người nộp hồ sơ:

Email:

Số ĐT:

Tên đề tài/nghiên cứu:

Nghiên cứu viên chính:

Email:

Số ĐT:

Ngày nhận:

Người nhận hồ sơ:

Tình trạng Hồ sơ:

☐ Hồ sơ đầy đủ theo Quy định

☐ Hồ sơ chưa đạt

☐ Hồ sơ chưa đầy đủ và cần bổ sung những tài liệu/nội dung sau:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

\*Đề nghị Nghiên cứu viên chính hoàn thiện hồ sơ theo Quy định. Ban thư ký sẽ gửi thông báo qua email của Nghiên cứu viên chính.

\* Để biết thêm các bước xử lý hồ sơ, Nghiên cứu viên chính vui lòng đọc Hướng dẫn tại trang Web của Trường

\*Biên bản này được lập thành 02 bản, Người nộp giữ 01 bản, Ban thư ký giữ 01 bản.

|                                                |       |
|------------------------------------------------|-------|
| <i>Phần này do Hội đồng ĐĐ điền thông tin:</i> |       |
| <i>Mã hồ sơ:</i>                               | _____ |
| <i>Quy trình xét duyệt:</i>                    | _____ |
| <i>Chuyên gia nhận xét:</i>                    |       |
| 1.                                             | _____ |
| 2.                                             | _____ |
| 3.                                             | _____ |
| <i>Chữ ký của CB xử lý Hồ sơ</i>               |       |

|            |       |           |
|------------|-------|-----------|
| Ngày       | tháng | năm       |
| Người nhận |       | Người nộp |

BẢNG KIỂM ĐÁNH GIÁ  
ĐỀ CƯƠNG XÉT DUYỆT ĐẠO ĐỨC NGHIÊN CỨU

|            |  |
|------------|--|
| Chủ tịch   |  |
| Thành viên |  |

Tên nghiên cứu: .....  
.....  
.....

Chủ nhiệm đề tài: .....

Đơn vị chủ trì: .....

Hồ sơ mới ☐

Hồ sơ xin phép lại/gia hạn ☐

Họ và tên thành viên Hội đồng:.....

Học hàm:.....

Học vị: .....

|   |                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                              |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Câu hỏi/ mục tiêu nghiên cứu của đề cương có rõ ràng, cụ thể hay không?<br>Nếu <b>không</b> hoặc <b>không thể đánh giá</b> vui lòng giải thích:<br>.....<br>.....                                                   | <input type="checkbox"/> Có<br><input type="checkbox"/> Không<br><input type="checkbox"/> Không thể đánh giá |
| 2 | Nghiên cứu có ý nghĩa xã hội không?<br>Nếu <b>không</b> hoặc <b>không thể đánh giá</b> vui lòng giải thích:<br>.....<br>.....                                                                                       | <input type="checkbox"/> Có<br><input type="checkbox"/> Không<br><input type="checkbox"/> Không thể đánh giá |
| 3 | Đối tượng nghiên cứu là con người?<br>Nếu <b>không</b> hoặc <b>không thể đánh giá</b> vui lòng giải thích:<br>.....<br>.....                                                                                        | <input type="checkbox"/> Có<br><input type="checkbox"/> Không<br><input type="checkbox"/> Không thể đánh giá |
| 4 | Nghiên cứu có sự tham gia của đối tượng thuộc nhóm dễ tổn thương?<br>Nếu <b>không</b> hoặc <b>không thể đánh giá</b> vui lòng giải thích:<br>.....<br>.....                                                         | <input type="checkbox"/> Có<br><input type="checkbox"/> Không ⇒ Chuyển câu 7                                 |
| 5 | Với đối tượng nghiên cứu dễ bị tổn thương, nghiên cứu có xin thỏa thuận đồng ý tham gia của đại diện hợp pháp/người giám hộ của họ hay không?<br>Nếu <b>không/ không thể đánh giá</b> vui lòng giải thích:<br>..... | <input type="checkbox"/> Có<br><input type="checkbox"/> Không<br><input type="checkbox"/> Không phù hợp      |

|    |                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                        |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | .....<br>.....                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                        |
| 6  | Nghiên cứu có đề ra biện pháp phù hợp để bảo vệ đối tượng nghiên cứu để tổn thương hay không?<br>Nếu <b>không</b> hoặc <b>không thể đánh giá</b> vui lòng giải thích:<br>.....<br>.....<br>..... | <input type="checkbox"/> Có<br><input type="checkbox"/> Không<br><input type="checkbox"/> Không thể đánh giá                                           |
| 7  | Tính riêng tư có được đảm bảo trong quá trình thu thập và cung cấp thông tin hay không?                                                                                                          | <input type="checkbox"/> Có<br><input type="checkbox"/> Không<br><input type="checkbox"/> Không thể đánh giá                                           |
| 8  | Nghiên cứu có thể xảy ra rủi ro/nguy cơ đối với đối tượng nghiên cứu hay không?                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> Không có<br><input type="checkbox"/> Ít<br><input type="checkbox"/> Nhiều                                                     |
| 9  | Nghiên cứu có đề ra biện pháp giảm thiểu những rủi ro/nguy cơ đối với đối tượng nghiên cứu?                                                                                                      | <input type="checkbox"/> Có<br><input type="checkbox"/> Không<br><input type="checkbox"/> Không thể đánh giá                                           |
| 10 | Nghiên cứu có thể xảy ra rủi ro/nguy cơ đối với nhóm nghiên cứu/nghiên cứu viên không?                                                                                                           | <input type="checkbox"/> Không có<br><input type="checkbox"/> Ít<br><input type="checkbox"/> Nhiều                                                     |
| 11 | Nghiên cứu có đề ra biện pháp giảm thiểu rủi ro/nguy cơ phù hợp đối với nhóm nghiên cứu/nghiên cứu viên                                                                                          | <input type="checkbox"/> Có<br><input type="checkbox"/> Không<br><input type="checkbox"/> Không thể đánh giá                                           |
| 12 | Nghiên cứu có cân bằng giữa các lợi ích và rủi ro hay không?<br>Nếu <b>không</b> vui lòng giải thích:.....<br>.....                                                                              | <input type="checkbox"/> Có<br><input type="checkbox"/> Không<br><input type="checkbox"/> Không thể đánh giá                                           |
| 13 | Nghiên cứu có cung cấp đầy đủ các thông tin cơ bản ví dụ như kết quả của các nghiên cứu trước đó trước khi tiến hành thử nghiệm trên con người hay không?                                        | <input type="checkbox"/> Có<br><input type="checkbox"/> Không<br><input type="checkbox"/> Không thể đánh giá                                           |
| 14 | Các thông tin về dược phẩm và độc tính có được cung cấp đầy đủ hay không?<br>Nếu <b>không/ không thể đánh giá</b> , vui lòng giải thích:....<br>.....                                            | <input type="checkbox"/> Có<br><input type="checkbox"/> Không<br><input type="checkbox"/> Không thể đánh giá<br><input type="checkbox"/> Không phù hợp |
| 15 | Giấy đồng ý tham gia nghiên cứu có cung cấp đầy đủ thông tin cho người tham gia nghiên cứu hay không?                                                                                            | <input type="checkbox"/> Có<br><input type="checkbox"/> Không                                                                                          |
| 16 | Nghiên cứu có cho thấy việc tham gia của đối tượng nghiên cứu sẽ là hoàn toàn tự nguyện trên cơ sở được thông tin đầy đủ?                                                                        | <input type="checkbox"/> Có<br><input type="checkbox"/> Không                                                                                          |
| 17 | Giấy đồng ý tham gia nghiên cứu được viết với ngôn ngữ chính xác, dễ hiểu?                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> Có<br><input type="checkbox"/> Không                                                                                          |
| 18 | Nghiên cứu có đề cập đến đảm bảo bí mật thông tin cho đối tượng nghiên cứu không?                                                                                                                | <input type="checkbox"/> Có<br><input type="checkbox"/> Không                                                                                          |

|    |                                                                                                               |                                                                                                              |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 19 | Trang thiết bị, tài chính có phù hợp?<br>Nếu <b>không</b> hoặc <b>không thể đánh giá</b> vui lòng giải thích: | <input type="checkbox"/> Có<br><input type="checkbox"/> Không<br><input type="checkbox"/> Không thể đánh giá |
| 20 | Nghiên cứu có xảy ra mâu thuẫn về lợi ích hay không?                                                          | <input type="checkbox"/> Có<br><input type="checkbox"/> Không<br><input type="checkbox"/> Không thể đánh giá |
| 21 | Những ý kiến khác?                                                                                            |                                                                                                              |

**Tổng kết :**

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

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

**Thông qua có điều kiện: ghi rõ nội dung cần chỉnh sửa, bổ sung:**

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

**Nếu không thông qua vui lòng giải thích cụ thể:**

.....  
.....

**Người nhận xét**  
*(ký và ghi rõ họ tên)*

Hải Dương, ngày tháng năm 2021

**BẢNG KIỂM ĐÁNH GIÁ**  
**TRANG THÔNG TIN VÀ GIẤY ĐỒNG Ý THAM GIA NGHIÊN CỨU**

|            |  |
|------------|--|
| Chủ tịch   |  |
| Thành viên |  |

**Tên**

[illegible]

**Chủ nhiệm đề tài:** .....

**Đơn vị chủ trì:** .....

Hồ sơ mới ☐

Hồ sơ xin phép lại/gia hạn ☐

Ho và tên thành viên Hội đồng:.....

Học hàm:.....

Học vi: .....

|     |                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                        |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Có cần thiết phải lấy giấy đồng ý của người tham gia nghiên cứu hay không?<br>Nếu <b>Không/Không thể đánh giá/Không áp dụng</b> vui lòng giải thích: | <input type="checkbox"/> Có<br><input type="checkbox"/> Không<br><input type="checkbox"/> Không thể đánh giá<br><input type="checkbox"/> Không áp dụng |
| 2   | Nếu <b>Có</b> , Người tham gia nghiên cứu có được cung cấp đầy đủ các thông tin sau đây không?                                                       |                                                                                                                                                        |
| 2.1 | Mục đích, mục tiêu của nghiên cứu?                                                                                                                   | <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không                                                                                             |
| 2.2 | Thời gian tham gia nghiên cứu?                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không                                                                                             |
| 2.3 | Quy trình tham gia nghiên cứu?                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không                                                                                             |
| 2.4 | Những vấn đề không thoải mái, không thuận tiện có thể gặp phải?                                                                                      | <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không                                                                                             |
| 2.5 | Những nguy cơ/rủi ro có thể gặp phải (bao gồm cả việc phân biệt đối xử)                                                                              | <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không                                                                                             |
| 2.6 | Được lựa chọn ngẫu nhiên để tham gia nghiên cứu?                                                                                                     | <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không<br><input type="checkbox"/> Không phù hợp                                                   |
| 2.7 | Lợi ích của việc tham gia nghiên cứu?                                                                                                                | <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không                                                                                             |

|      |                                                                                 |                                                                                                           |
|------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.8  | Cách thức can thiệp?                                                            | <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không<br><input type="checkbox"/> Không phù hợp      |
| 2.9  | Cách xử trí nguy cơ/rủi ro (ví dụ: Bồi thường và/hoặc điều trị y tế/ tư vấn...) | <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không<br><input type="checkbox"/> Không phù hợp      |
| 2.10 | Thông tin người liên hệ khi có câu hỏi về nghiên cứu?                           | <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không                                                |
| 2.11 | Có thể từ chối hoặc dừng tham gia nghiên cứu bất kỳ thời điểm nào               | <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không                                                |
| 2.12 | Bảo mật thông tin của người tham gia?                                           | <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không                                                |
| 2.13 | Lưu trữ và hủy thông tin/ mẫu bệnh phẩm                                         | <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không<br><input type="checkbox"/> Không phù hợp      |
| 3    | Giấy đồng ý tham gia nghiên cứu được viết bằng ngôn ngữ chính xác, dễ hiểu?     | <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không<br><input type="checkbox"/> Không thể đánh giá |
| 4    | Có thông tin về việc người tham gia nghiên cứu là hoàn toàn tự nguyện?          | <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không<br><input type="checkbox"/> Không thể đánh giá |
| 5    | Những ý kiến khác?                                                              |                                                                                                           |

**Tổng kết :**

Giấy đồng ý được: Thông qua ☐ Thông qua cần chỉnh sửa ☐ Không thông qua ☐

**Những điểm cần chỉnh sửa, bổ sung:**

**Người nhận xét**

(Ký và ghi rõ họ tên)

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

**1. Thông tin đề tài:**

- Tên đề tài: “ .....
- Chủ nhiệm đề tài:.....

**2. Thành viên hội đồng:**

- Chủ tịch Hội đồng: .....
- Thư ký: .....
- Thành viên Hội đồng: .....

**3. Ngày họp Hội đồng: Ngày ..... tháng .... năm 20....**

**4. Địa điểm:** Phòng họp tầng 3, Nhà hiệu bộ, Trường Đại học Kỹ thuật Y tế Hải Dương

**5. Chủ tịch Hội đồng điều khiển phiên họp**

- Nhóm nghiên cứu báo cáo tóm tắt thuyết minh đề cương nghiên cứu
- Nhận xét của các thành viên trong Hội đồng

\* .....

.....

**Kết luận của Hội đồng:.....**

**\* Hội đồng đánh giá**

- Về khía cạnh khoa học:
- Về khía cạnh đạo đức:
- Về khía cạnh khả thi:

Đề nghị nhóm nghiên cứu nghiêm túc chỉnh sửa theo nhận xét của các thành viên trong Hội đồng.

*Hải Dương, ngày .... tháng .... năm ....*

**Chủ tịch Hội đồng**  
(Ký và ghi rõ họ tên)

**Thư ký Hội đồng**  
(Ký và ghi rõ họ tên)

## BẢN GIẢI TRÌNH

*V/v hoàn thiện Hồ sơ nghiên cứu theo ý kiến Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở*

Trường Đại học Kỹ thuật Y tế Hải Dương

Kính gửi: Hội đồng Đạo đức trong Nghiên cứu Y sinh học cấp Cơ sở  
Trường Đại học Kỹ thuật Y tế Hải Dương

Tên tôi là:.....

Chủ nhiệm của đề tài “.....”

Tôi xin trân trọng cảm ơn Hội đồng đã xem xét và có ý kiến góp ý đối với đề tài.

Tôi xin trình Hội đồng Hồ sơ nghiên cứu đã được hoàn thiện và bổ sung theo ý kiến của Hội đồng tại Biên bản số.....ngày .....tháng.....năm.....

Những nội dung tôi đã hoàn thiện và bổ sung như sau:

| STT | Ý kiến của Hội đồng | Nội dung nghiên cứu viên<br>chính đã sửa chữa/bổ sung<br>(Giải thích tóm tắt nội dung<br>đã sửa chữa/bổ sung) | Tại<br>trang/mục |
|-----|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 1   |                     |                                                                                                               |                  |
| 2   |                     |                                                                                                               |                  |
| 3   |                     |                                                                                                               |                  |
| 4   |                     |                                                                                                               |                  |
| 5   |                     |                                                                                                               |                  |
| 6   |                     |                                                                                                               |                  |

Kính đề nghị Hội đồng xem xét và phê duyệt Hồ sơ nghiên cứu.

Xin trân trọng cảm ơn!

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu đề tài,

Ngày.....tháng.....năm  
NGHIÊN CỨU VIÊN CHÍNH/  
CHỦ NHIỆM ĐỀ TÀI  
(Ký và ghi rõ họ tên)

-----  
**DANH MỤC ĐỀ TÀI XÉT DUYỆT ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH**  
**(TỪ THÁNG .../20... ĐẾN THÁNG .../20...)**

| STT | Tên nghiên cứu | Chủ nhiệm<br>đề tài/<br>Nghiên cứu<br>viên chính | Cơ quan<br>chủ trì/ Tổ<br>chức nhận<br>thử | Cấp<br>quản lý | Ngày<br>thẩm định | Kết<br>quả thẩm<br>định <sup>1</sup> | Lần<br>thẩm<br>định <sup>2</sup> |
|-----|----------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------|-------------------|--------------------------------------|----------------------------------|
|     |                |                                                  |                                            |                |                   |                                      |                                  |
|     |                |                                                  |                                            |                |                   |                                      |                                  |
|     |                |                                                  |                                            |                |                   |                                      |                                  |
|     |                |                                                  |                                            |                |                   |                                      |                                  |
|     |                |                                                  |                                            |                |                   |                                      |                                  |

Ghi chú:

1. *Kết quả thẩm định: Chấp thuận, chấp thuận nhưng cần sửa chữa bổ sung, không chấp thuận*

2. *Lần thẩm định: Thẩm định lần đầu, thẩm định lại, thẩm định giữa kỳ, thẩm định kết quả nghiên cứu (nghiệm thu).*

**CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG**  
(Ký, ghi rõ họ tên)

Hải Dương, ngày tháng năm 20...  
**Người lập bảng**  
(Ký, ghi rõ họ tên)

Số:...../.....

V/v chấp thuận các vấn đề đạo đức trong NCYSH

**CHẤP THUẬN (CHO PHÉP) CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN  
CỨU Y SINH HỌC TRƯỜNG ĐẠI HỌC KỸ THUẬT Y TẾ HẢI DƯƠNG**

Căn cứ Quyết định 134/QĐ-ĐHKYTYHD, ngày 27/3/2017 về việc thành lập Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của Hiệu trưởng Trường Đại học Kỹ thuật Y tế Hải Dương;

Căn cứ Quyết định 220/QĐ-ĐHKYTYHD, ngày 22/5/2019 về việc Ban hành quy định thành lập, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn, của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của Hiệu trưởng Trường Đại học Kỹ thuật Y tế Hải Dương;

Căn cứ Quyết định số 249/QĐ- ĐHKYTYHD, ngày 12/6/2019 về việc kiện toàn Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của Hiệu trưởng Trường Đại học Kỹ thuật Y tế Hải Dương;

Căn cứ Thông tư số 45/2017/TT-BYT, ngày 16/11/2017 Quy định việc thành lập, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học;

Căn cứ xem xét của Hội đồng đạo đức họp ngày..... tháng..... năm.....

Nay Hội đồng đạo đức **chấp thuận (cho phép)** về đạo đức đối với nghiên cứu:

- Tên nghiên cứu:
- Mã số:
- Địa điểm tiến hành nghiên cứu:
- Thời gian thực hiện nghiên cứu:
- Thời gian thu thập số liệu:
- Quy trình xét duyệt: Nghiên cứu được xem xét theo quy trình rút gọn
- Nghiên cứu viên chính phải báo cáo khi có bất kỳ thay đổi nào hoặc có sự cố phát sinh với nghiên cứu.

***Thời gian được chấp thuận (cho phép):***

Lưu ý: **HĐDD có thể kiểm tra ngẫu nhiên trong thời gian tiến hành nghiên cứu**

**Chủ tịch Hội đồng**

*(Ký và ghi rõ họ tên)*

**Thư ký Hội đồng**

*(Ký và ghi rõ họ tên)*

Hải Dương, ngày      tháng      năm

**BÁO CÁO NHỮNG VẤN ĐỀ TRONG QUÁ TRÌNH NGHIÊN CỨU**

Kính gửi:      Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học cấp Cơ sở  
Trường Đại học Kỹ thuật Y tế Hải Dương

**Tên đề tài:**

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

**Mã số tài trợ nghiên cứu:**

**Đơn vị tài trợ:**

**Căn cứ pháp lý:** (liệt kê các quyết định phê duyệt của cấp có thẩm quyền)

**Địa điểm nghiên cứu:**

| Tên cơ sở nghiên cứu | Địa chỉ |
|----------------------|---------|
|                      |         |
|                      |         |
|                      |         |
|                      |         |
|                      |         |

**Cơ quan chủ trì:** Trường Đại học Kỹ thuật Y tế Hải Dương

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

Thay mặt cho nhóm nghiên cứu, chúng tôi xin báo cáo Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học, Trường Đại học Kỹ thuật Y tế Hải Dương tình hình và tiến độ nghiên cứu như sau:

**1. Trình trạng nghiên cứu**

- ☐ Đang triển khai  
☐ Kết thúc

**2. Kết quả tuyển chọn đối tượng theo mục tiêu nghiên cứu và theo từng địa điểm nghiên cứu**

**Mục tiêu 1:**

| Tên địa điểm nghiên cứu | Mã cơ sở | SL bệnh nhân đã tuyển | Ghi chú |  |
|-------------------------|----------|-----------------------|---------|--|
|                         |          |                       |         |  |
|                         |          |                       |         |  |

|                |  |  |  |  |
|----------------|--|--|--|--|
|                |  |  |  |  |
|                |  |  |  |  |
|                |  |  |  |  |
|                |  |  |  |  |
|                |  |  |  |  |
| <b>Tổng số</b> |  |  |  |  |

**Mục tiêu 2:**

| <b>Tên địa điểm nghiên cứu</b> | <b>Mã cơ sở</b> | <b>SL bệnh nhân đã tuyển</b> | <b>Ghi chú</b> |  |
|--------------------------------|-----------------|------------------------------|----------------|--|
|                                |                 |                              |                |  |
|                                |                 |                              |                |  |
|                                |                 |                              |                |  |
|                                |                 |                              |                |  |
|                                |                 |                              |                |  |
|                                |                 |                              |                |  |
|                                |                 |                              |                |  |
| <b>Tổng số</b>                 |                 |                              |                |  |

**3. Các mốc quan trọng của nghiên cứu**

| <b>Tên cơ sở nghiên cứu</b> | <b>Mã cơ sở</b> | <b>Ngày khởi động NC</b> | <b>Lần khám đầu tiên của BN đầu tiên</b> | <b>Lần khám đầu tiên của BN cuối cùng</b> | <b>Lần khám cuối cùng của BN cuối cùng</b> | <b>Đóng nghiên cứu</b> |
|-----------------------------|-----------------|--------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------|
|                             |                 |                          |                                          |                                           |                                            |                        |
|                             |                 |                          |                                          |                                           |                                            |                        |
|                             |                 |                          |                                          |                                           |                                            |                        |
|                             |                 |                          |                                          |                                           |                                            |                        |
|                             |                 |                          |                                          |                                           |                                            |                        |
|                             |                 |                          |                                          |                                           |                                            |                        |

**4. Tình hình phê duyệt những thay đổi bổ sung của các tài liệu nghiên cứu**

| <b>STT</b> | <b>Phiên bản đề cương</b>                                                           | <b>Quyết định/chứng nhận số</b>                       |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 1          | Đề cương ban đầu và mẫu thông tin nghiên cứu và phiếu chấp thuận dành cho đối tượng | Quyết định số ....ngày ..... và GCN số ....ngày ..... |
| 2          | Đề cương sửa đổi phiên bản .... ngày .....                                          | Quyết định số ....ngày ..... và GCN số ....ngày ..... |

5. Sai lệch đề cương nghiên cứu và các vấn đề cần khắc phục/phòng ngừa:

.....

.....

6. Báo cáo an toàn:

7. Kế hoạch thực hiện sắp tới:

Trân trọng cảm ơn!

**CHỦ NHIỆM ĐỀ TÀI**