

THÔNG BÁO

V/v Triển khai đánh giá đạo đức NCYSH kết hợp với xét duyệt thuyết minh đối với các đề tài NCKH cấp trường

Đạo đức nghiên cứu là nội dung cần phải được xem xét trước khi thực hiện một nghiên cứu khoa học có liên quan tới yếu tố con người nhằm bảo vệ quyền lợi cho đối tượng nghiên cứu. Căn cứ vào kết quả cuộc họp Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở Trường Đại học Y Dược- Đại học Thái Nguyên, ngày 8 tháng 01 năm 2019, Hội đồng thống nhất hoạt động đánh giá đạo đức trong nghiên cứu y sinh học đối với các đề tài nghiên cứu khoa học cấp trường sẽ được thực hiện kết hợp với hoạt động xét duyệt thuyết minh đề tài nghiên cứu khoa học cấp trường do Hội đồng xét duyệt thuyết minh và đánh giá đạo đức nghiên cứu đề tài nghiên cứu khoa học cấp trường thực hiện. Các Hội đồng xét duyệt thuyết minh và đánh giá đạo đức nghiên cứu đề tài nghiên cứu khoa học cấp trường năm 2019 được thực hiện theo Quyết định số 106/QĐ-ĐHYD ngày 15 tháng 01 năm 2019 của Hiệu trưởng Trường Đại học Y Dược.

Đính kèm theo thông báo là Hướng dẫn quy trình đánh giá đạo đức NCYSH tại các Hội đồng cấp Khoa/Bộ môn (Phụ lục phần A) và Hướng dẫn về việc hoàn thiện hồ sơ xin đánh giá đạo đức trong nghiên cứu đối với đề tài nghiên cứu khoa học cấp trường (Phụ lục phần B).

Các thông tin khác, xin liên hệ Hội đồng Đạo đức NCYSH cơ sở Trường Đại học Y Dược theo địa chỉ email: research_ethics@tnmc.edu.vn hoặc số điện thoại 0912 235 226/0915 210 166.

Trân trọng thông báo./ KT

Nơi nhận:

- Khoa/Phòng/BM thuộc trường;
- Cán bộ, SV trong trường;
- Website trường;
- Lưu: VT, KHCN-HTQT, HĐĐĐ.



PHÓ HIỆU TRƯỞNG
PGS.TS. Trịnh Xuân Tráng

PHẦN A
QUY TRÌNH TIẾP NHẬN HỒ SƠ XIN ĐÁNH GIÁ ĐẠO ĐỨC NCYSH VÀ
XÉT DUYỆT ĐẠO ĐỨC NGHIÊN CỨU
TẠI CÁC HỘI ĐỒNG KHOA VÀ BỘ MÔN

(Kèm theo Thông báo số 49/TB-ĐHYD ngày 18 tháng 01 năm 2019 của Trường Đại học Y Dược Thái Nguyên về việc triển khai xét duyệt ĐĐNC kết hợp với Hội đồng xét duyệt thuyết minh đối với đề tài NCKH cấp trường)

I. Quy trình chung

- 1) Việc đánh giá đạo đức nghiên cứu y sinh học (NCYSH) được thực hiện cùng với Hội đồng xét duyệt đề cương NCYSH về học thuật, chuyên môn kỹ thuật, tính khoa học của nghiên cứu theo đúng các quy định về quản lý KHCN đã được ban hành.
- 2) Nhà trường ra quyết định thành lập Hội đồng xét duyệt thuyết minh và đánh giá đạo đức trong NCYSH đối với đề tài cấp trường và phân công nhiệm vụ của mỗi thành viên trong Hội đồng.
- 3) Nghiên cứu viên chính/Chủ nhiệm đề tài lập hồ sơ NCYSH xin đánh giá vấn đề đạo đức trong nghiên cứu theo mẫu quy định bằng tiếng Việt. Mỗi đề tài cần làm 01 bộ hồ sơ gốc và 05 bộ hồ sơ photo. Hồ sơ gốc và hồ sơ photo theo yêu cầu cần được nộp cho cán bộ phục vụ Hội đồng tại các văn phòng Khoa/Bộ môn trước ngày Hội đồng họp 07 ngày (*Phụ lục A - 01: Yêu cầu về hồ sơ*). Trưởng Khoa/Bộ môn chủ động lên kế hoạch thời gian họp Hội đồng xét duyệt thuyết minh và đánh giá đạo đức đề tài NCKH của Khoa/Bộ môn và thông báo thời hạn nộp hồ sơ cho các chủ nhiệm đề tài trong Khoa/Bộ môn.
- 4) Tùy theo tính chất của nghiên cứu, chủ nhiệm đề tài có thể đề nghị HĐ xem xét theo qui trình đầy đủ, rút gọn, miễn xem xét, hay chuyển HĐĐĐ cấp trên. Đối với đề tài nghiên cứu trên đối tượng tại Bệnh viện Trung ương Thái Nguyên, chủ nhiệm đề tài cần nộp lại quyết định thông qua đạo đức nghiên cứu của Hội đồng đạo đức Bệnh viện Trung ương Thái Nguyên cho Hội đồng xét duyệt và được miễn làm hồ sơ xin đánh giá đạo đức tại HĐĐĐ Trường Đại học Y Dược.
- 5) Cán bộ được phân công phục vụ trong hội đồng nhận hồ sơ bản gốc và photo từ chủ nhiệm đề tài và chuyển hồ sơ photo tới các thành viên của Hội đồng theo quyết định trước ngày họp Hội đồng 05 ngày. Đối với bộ hồ sơ gốc của mỗi đề tài, cán bộ phục vụ Hội đồng tập hợp và chuyển lên Hội đồng Đạo đức NCYSH cấp trường sau khi Hội đồng đã tổ chức họp và thông qua đạo đức.
- 6) Các thành viên Hội đồng sử dụng Bảng kiểm đánh giá đánh giá đề cương đăng ký xét duyệt đạo đức trong quá trình làm việc của Hội đồng đối với mỗi đề tài (*Phụ lục A - 02*). Đồng thời, thư ký phụ trách nội dung xét duyệt đạo đức tổng hợp Biên bản họp của hội đồng (*Phụ lục A - 03*), bảng kiểm đánh giá của các thành viên Hội đồng cho mỗi đề tài và nộp lại cho Hội đồng Đạo đức NCYSH cấp trường. Kết thúc buổi họp, thư ký phụ trách nội dung xét duyệt đạo đức hoàn thành biểu tổng hợp đề tài đăng ký đánh giá đạo đức trong nghiên cứu (*Phụ lục A - 04*) và gửi biểu tổng hợp

tới email research_ethics@tnmc.edu.vn kèm theo 01 bản in có chữ ký của thư ký và chủ tịch hội đồng. Thời hạn nộp kết quả họp là sau ngày họp Hội đồng 02 ngày.

- 7) Sau 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đầy đủ biểu tổng hợp xét duyệt đạo đức trong nghiên cứu, Biên bản họp và phiếu đánh giá của HĐ Khoa/Bộ môn, HĐĐĐ NCYSH cấp trường ra công văn chấp thuận về khía cạnh đạo đức cho các đề tài nghiên cứu được thông qua.
- 8) Đối với đề tài nghiên cứu chỉ được chấp thuận có điều kiện hoặc không chấp thuận, HĐ xét duyệt thuyết minh và đạo đức NCYSH cấp Khoa/Bộ môn yêu cầu nghiên cứu viên chính chỉnh sửa theo kết luận của Hội đồng và gửi đơn đề nghị xét duyệt hồ sơ đạo đức chỉnh sửa cho HĐ cấp Khoa/Bộ môn xem xét lại trong vòng 05 ngày kể từ ngày thông qua lần 1. Sau 02 ngày nhận được hồ sơ chỉnh sửa của nghiên cứu viên chính, HĐ Khoa/Bộ môn tổ chức thẩm định lại hồ sơ chỉnh sửa, bổ sung để đánh giá đạo đức trong nghiên cứu của đề tài đã chỉnh sửa. Thư ký hội đồng chuyển văn bản kết luận của HĐ cấp Khoa/Bộ môn cho thư ký của HĐĐĐ NCYSH cấp cơ sở, chậm nhất sau 02 ngày kể từ ngày kết thúc cuộc họp của HĐ để ra công văn chấp thuận về khía cạnh đạo đức cho các đề tài nghiên cứu được thông qua sau chỉnh sửa.
- 9) Trong trường hợp chủ nhiệm đề tài muốn sửa đổi, bổ sung hồ sơ, tài liệu hoặc thông tin về nghiên cứu phải được sự chấp thuận bằng văn bản của HĐ cấp Khoa/Bộ môn xét duyệt đề cương NCYSH trước khi trình ra xem xét về khía cạnh đạo đức. Mọi hồ sơ sửa đổi, bổ sung hợp pháp nhưng gửi đến sau khi HĐ làm việc đều không có giá trị làm thay đổi các kết luận của HĐ. Khi cần thiết, nếu được HĐ chấp thuận, HĐ sẽ họp để đánh giá lại.

II. Xem xét hồ sơ

Khi xem xét và ra quyết định, HĐ xét duyệt thuyết minh và đánh giá đạo đức NCYSH Khoa/Bộ môn cần cân nhắc các nội dung sau đây:

- a) Nguy cơ cho người tham gia nghiên cứu đã được giảm tối thiểu;
- b) Các nguy cơ là hợp lý so với những lợi ích dự kiến có được;
- c) Quy trình xem xét, xử lý rủi ro người tham gia nghiên cứu;
- d) Việc chọn người tham gia nghiên cứu là công bằng;
- e) Cần có sự chấp thuận tham gia tình nguyện từ mỗi người tham gia;
- f) Sự chấp thuận tham gia tình nguyện được dẫn chứng bằng văn bản thích hợp.
- g) Thu thập số liệu được giám sát để đảm bảo rằng người tham gia được an toàn;
- h) Tính riêng tư và bảo mật của người tham gia được bảo vệ;
- i) Các điều kiện bảo vệ thêm phải được đưa ra đối với những quần thể dễ bị tổn thương;
- j) Thiết kế khoa học và tổ chức nghiên cứu.

III. Qui trình xem xét đầy đủ

- 1) Những NCYSH liên quan đến thử nghiệm thuốc lâm sàng hoặc các thủ thuật lâm sàng, các NCYSH liên quan đến các thông tin nhạy cảm cá nhân hoặc nhạy cảm về văn hóa **BẮT BUỘC PHẢI** được xem xét theo qui trình đầy đủ.
- 2) Hồ sơ đầy đủ của đề tài NCYSH phải được chuyển tới cho các thành viên của HĐ cấp Khoa/Bộ môn ít nhất 05 ngày trước khi họp. Từng thành viên HĐ cấp Khoa/Bộ môn có trách nhiệm đọc hồ sơ của đề tài, dự án và ghi nhận xét vào bản nhận xét kèm theo và thư ký của HĐ Khoa/Bộ môn sẽ tổng hợp chung vào Biên bản họp xét duyệt đạo đức trong nghiên cứu.
- 3) Cuộc họp xét duyệt đạo đức nghiên cứu chỉ có giá trị pháp lý khi có ít nhất 3/4 số thành viên của Hội đồng có mặt. HĐ làm việc theo nguyên tắc bỏ phiếu kín khi xem xét và ra quyết định. Quyết định của HĐ chỉ có giá trị khi có ít nhất 3/4 số thành viên dự họp tán thành bằng cách bỏ phiếu kín.
- 4) Những uỷ viên HĐ không thể có mặt trong cuộc họp có thể gửi nhận xét của mình đối với đề cương được xem xét. Thư ký HĐ có trách nhiệm đọc các bản nhận xét đó trước cuộc họp để HĐ tham khảo.

IV. Qui trình xem xét rút gọn

- 1) Những NCYSH liên quan đến thử nghiệm thuốc lâm sàng hoặc các thủ thuật lâm sàng, các NCYSH liên quan đến các thông tin nhạy cảm cá nhân hoặc nhạy cảm về văn hóa **KHÔNG** được xem xét theo qui trình rút gọn.
- 2) Chủ tịch HĐ (hoặc uỷ viên do Chủ tịch HĐ chỉ định) là người xem xét và ra quyết định đối với NCYSH được xem xét theo qui trình rút gọn.
- 3) Việc áp dụng xem xét theo qui trình rút gọn không có nghĩa là NCYSH đó sẽ được miễn giảm hoặc được áp dụng các yêu cầu kém chặt chẽ hơn. Khi áp dụng qui trình rút gọn, NCYSH đó vẫn phải đáp ứng tất cả về đạo đức như đối với các NCYSH khác.
- 4) Tiêu chí cho phép một NCYSH được xem xét theo qui trình rút gọn:
 - a) NCYSH sử dụng công cụ thu thập thông tin đã được HĐ thông qua hoặc công cụ chỉ có sự thay đổi nhỏ so với công cụ chuẩn đã được HĐ thông qua trước đây.
 - b) NCYSH được xếp vào loại có nguy cơ tối thiểu đối với người tham gia nghiên cứu hoặc nếu có xảy ra, cũng có thể dễ dàng xử lý.
 - c) NCYSH do nhiều đơn vị (của Việt Nam) thực hiện và đã được HĐĐĐ của một trong các đơn vị thành viên chấp thuận.
 - d) NCYSH được phân loại là hoạt động lượng giá hoặc nhằm cải thiện chất lượng trong đào tạo.
 - e) Nghiên cứu không đòi hỏi thực hiện qui trình xem xét đầy đủ.

V. Theo dõi và giám sát

- 1) HĐ xét duyệt thuyết minh và đánh giá đạo đức đề tài NCKH Khoa/Bộ môn có trách nhiệm cùng với HĐĐĐ NCYSH cơ sở của trường theo dõi và giám sát thường xuyên đối với tất cả các NCYSH đã được thông qua để đảm bảo sự tuân thủ đầy đủ các quyết định của HĐĐĐ.
- 2) Hàng năm, HĐ xét duyệt thuyết minh và đánh giá đạo đức đề tài NCKH Khoa/Bộ môn cùng với HĐĐĐ NCYSH cơ sở của trường có nhiệm vụ giám sát về việc thực hiện qui chế này đối với một số lượng nhất định các nghiên cứu đã được HĐĐĐ thông qua tùy theo tình hình cụ thể./.

**YÊU CẦU VỀ HỒ SƠ XIN ĐÁNH GIÁ
ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC**

Hồ sơ NCYSH trình HĐĐĐ Trường Đại học Y Dược Thái Nguyên bao gồm đầy đủ các tài liệu sau:

1. ☐ Đơn xin đánh giá theo mẫu có chữ ký và ngày, tháng, năm (phụ lục 6)
2. ☐ Bảng kiểm lựa chọn qui trình xem xét (phụ lục 10)
3. ☐ Bảng kiểm xem xét theo qui trình đầy đủ đối với đề tài nghiên cứu cần xem xét theo quy trình đầy đủ (phụ lục 11)
4. ☐ Đề cương NCYSH/Thuyết minh đề tài nghiên cứu khoa học theo quy định hoặc theo biểu mẫu quốc tế đối với các NCYSH hợp tác quốc tế, hoặc theo biểu mẫu của chương trình đào tạo đối với các NCYSH triển khai theo qui định của chương trình đào tạo.
5. Các mẫu báo cáo tình huống, phiếu ghi hàng ngày, và các bảng câu hỏi điều tra ...
6. Các văn bản liên quan của NCYSH được đề xuất (có ghi rõ tên của tài liệu nghiên cứu và ghi ngày, tháng) cùng với các tài liệu bổ sung và các phụ lục:
 - ☐ Sơ yếu lý lịch của Chủ nhiệm đề tài và những nghiên cứu viên chính.
 - ☐ Đối với NCYSH nghiên cứu về một sản phẩm (như một loại thuốc hoặc thiết bị đang được kiểm nghiệm) cần phải có hồ sơ chứng minh về tính an toàn, hồ sơ về dược lý, dược phẩm (giấy phép chứng nhận sản phẩm, giấy phép lưu hành sản phẩm), kết quả nghiên cứu độc tính trường diễn, bán trường diễn, kết quả điều trị mới nhất ...
 - ☐ Trang thông tin về nghiên cứu hoặc Bản mô tả quyền lợi (thù lao, bồi thường, bảo hiểm, ...) và trách nhiệm của người tham gia nghiên cứu.
 - ☐ Mẫu phiếu chấp thuận tình nguyện sau khi được thông tin đầy đủ (được xác minh và có ngày tháng) viết bằng ngôn ngữ dễ hiểu đối với người tham gia nghiên cứu.
 - ☐ Các tài liệu, văn bản có giá trị về mặt khoa học, pháp lý có liên quan đến NCYSH xin đánh giá./.
7. Bảng kiểm đánh giá đề cương đăng ký xét duyệt thông qua đạo đức nghiên cứu (dành cho thành viên Hội đồng nhận xét)

**BẢNG KIỂM ĐÁNH GIÁ
ĐỀ CƯƠNG ĐĂNG KÝ XÉT DUYỆT THÔNG QUA 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:

1	Câu hỏi nghiên cứu của đề cương có rõ ràng, cụ thể hay không? Nếu không thể đánh giá vui lòng giải thích:	<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> không thể đánh giá
2	Nghiên cứu có ý nghĩa xã hội không? Nếu không thể đánh giá vui lòng giải thích:	<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> không thể đánh giá
3	Nghiên cứu được tiến hành trên con người? Nếu không thể đánh giá vui lòng giải thích:	<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> không thể đánh giá
4	Nghiên cứu có sự tham gia của người trong nhóm dễ tổn thương? Nếu không thể đánh giá vui lòng giải thích:	<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> không thể đánh giá
5	Nghiên cứu có cơ chế thích hợp để bảo vệ cá nhân trong nhóm dễ tổn thương hay không? Nếu không thể đánh giá vui lòng giải thích:	<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> không thể đánh giá

6	Những rủi ro có thể xảy ra của nghiên cứu?	<input type="checkbox"/> Không có <input type="checkbox"/> Ít <input type="checkbox"/> Nhiều
7	Nghiên cứu có cân nhắc, xem xét giữa các lợi ích và rủi ro hay không? Nếu không vui lòng giải thích:	<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không
8	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 <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> không thể đánh giá
9	Các thông tin về được và độc tính có được cung cấp đầy đủ hay không (áp dụng đối với nghiên cứu thử nghiệm thuốc lâm sàng)?	<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> không thể đánh giá
10	Giấy đồng ý tham gia nghiên cứu có cung cấp đầy đủ thông tin và phù hợp với người trả lời hay không?	<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không
11	Nghiên cứu có cho thấy việc tham gia của đối tượng nghiên cứu sẽ là hoàn toàn tự nguyện?	<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không
12	Giấy đồng ý tham gia nghiên cứu được viết với ngôn ngữ chính xác, dễ hiểu?	<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không
13	Các nghiên cứu viên được đào tạo, có kinh nghiệm và đủ năng lực triển khai nghiên cứu? Nếu không hoặc không thể đánh giá vui lòng giải thích:	<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> không thể đánh giá
14	Trang thiết bị, tài chính có phù hợp? Nếu không thể đánh giá vui lòng giải thích:	<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> không thể đánh giá

15	Những ý kiến khác?	

Tổng kết :

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

Hồ sơ được: Chấp thuận ☐ chấp thuận có điều kiện ☐ Không chấp thuận ☐

Nếu thông qua có điều kiện hoặc không thông qua vui lòng giải thích cụ thể:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Thành viên Hội đồng
(ký và ghi rõ họ tên)

Phu lục A- 03: Mẫu biên bản và bảng kiểm đánh giá đạo đức nghiên cứu

**ĐẠI HỌC THÁI NGUYÊN
TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y DƯỢC**

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

**BIÊN BẢN TỔNG HỢP NHẬN XÉT
HỘI ĐỒNG ĐÁNH GIÁ ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC**

Căn cứ Quyết định số 106/QĐ - ĐHYD ngày 15/01/2019 của Hiệu trưởng Trường Đại học Y Dược về việc thành lập các Hội đồng xét duyệt thuyết minh và đánh giá đạo đức đề tài NCKH cấp trường năm 2019;

Căn cứ Thông báo số /TB-ĐHYD ngày tháng năm về việc Triển khai đánh giá đạo đức NCYSH kết hợp xét duyệt thuyết minh đối với đề tài NCKH cấp trường năm 2019,

Hôm nay, ngày tháng năm 2019, Hội đồng Khoa học cấp Khoa/Bộ môntổ chức đánh giá đạo đức nghiên cứu cho các đề tài nghiên cứu.

Sau khi xem xét hồ sơ xin đánh giá đạo đức nghiên cứu của học viên, các thành viên trong Hội đồng có một số nhận xét như sau:

Tên đề tài:
.....

Chủ nhiệm đề tài:

Đơn vị:

Cơ quan chủ trì đề tài:

Hội đồng nhận xét gồm:

▪ Chủ tịch Hội đồng:

▪ Các thành viên HĐĐĐ:

1)

2)

3)

4)

5)

NỘI DUNG

1. Các ý kiến nhận xét của Hội đồng bao gồm:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

(Kèm theo bản đánh giá)

2. Kết quả đánh giá khía cạnh đạo đức của nghiên cứu:

- Không chấp thuận: ____ Phiếu
- Chấp thuận (Không cần sửa chữa, bổ sung): ____ Phiếu
- Chấp thuận (Cần sửa chữa, bổ sung hoặc làm rõ các vấn đề): ____ Phiếu

3. Kết luận của Chủ tịch Hội đồng:

- ☐ Không chấp thuận
- ☐ Chấp thuận (Không cần sửa chữa, bổ sung)
- ☐ Chấp thuận với điều kiện

.....

.....

.....

Thái Nguyên, ngày tháng năm 2019

THƯ KÝ HỘI ĐỒNG
(Ký và ghi rõ họ tên)

CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG
(Ký và ghi rõ họ tên)

BẢNG TỔNG HỢP ĐỀ TÀI ĐĂNG KÝ ĐÁNH GIÁ ĐẠO ĐỨC NGHIÊN CỨU

Hội đồng :

Địa điểm:

TT	Tên đề tài nghiên cứu	Chủ nhiệm đề tài	Chuyên ngành	Nhận xét của thành viên hội đồng				Kết luận của HĐ
				Miễn xem xét	Chấp thuận	Chấp thuận với điều kiện	Không chấp thuận	
1.	AAAAAAAAAAAAAAAAA	BBBBBBBBB	YTCC		4	1	0	Chấp thuận
2.								
3.								
4.								
5.								
6.								
7.								
8.								
9.								
10.								
11.								
12.								

THƯ KÝ HỘI ĐỒNG
(ký và ghi rõ họ tên)

Thái Nguyên, ngày tháng năm
CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG
(ký và ghi rõ họ tên)

PHẦN B

HƯỚNG DẪN HOÀN THÀNH HỒ SƠ XIN XEM XÉT ĐẠO ĐỨC CHO NGHIÊN CỨU

(Kèm theo Thông báo số 149/TB –ĐHYD ngày 18 tháng 01 năm 2019 của Trường Đại học Y Dược Thái Nguyên về việc triển khai đánh giá ĐĐNC kết hợp xét duyệt thuyết minh đối với đề tài NCKH cấp trường)

Sau khi nghiên cứu hướng dẫn quốc gia về đạo đức nghiên cứu y sinh học, quy chế tổ chức và hoạt động của HĐĐĐ, và hướng dẫn hoàn thành hồ sơ xin xem xét đạo đức nghiên cứu, chủ nhiệm đề tài xem xét nghiên cứu của mình được miễn xem xét hoặc đăng ký xét duyệt quy trình rút gọn hay đầy đủ để hoàn thành hồ sơ xin đánh giá đạo đức trong nghiên cứu của Hội đồng đạo đức NCYSH cấp cơ sở Trường Đại học Y Dược – Đại học Thái Nguyên.

I. Biểu mẫu dành cho nghiên cứu viên chính (NCV)/chủ nhiệm đề tài

Chủ nhiệm đề tài cần hoàn thành hồ sơ theo biểu mẫu sau và chuẩn bị 01 bộ gốc + 05 bộ photo (có thể in/photo 2 mặt). Mỗi hồ sơ đựng trong 01 túi clearbag riêng. (Chủ nhiệm đề tài click vào các đường link để lấy biểu mẫu/mẫu tham khảo)

1. Bìa hồ sơ (mẫu tham khảo)
2. Đơn đăng ký xét duyệt đạo đức (phụ lục 6)
3. Bảng kiểm lựa chọn quy trình xem xét đạo đức (phụ lục 10)

Nếu nghiên cứu cần phải xem xét theo quy trình đầy đủ, cần hoàn thành Bảng kiểm dành cho nghiên cứu xét duyệt theo quy trình đầy đủ (phụ lục 11)

4. Đề cương nghiên cứu/Thuyết minh đề tài nghiên cứu theo mẫu qui định hoặc các biểu mẫu quốc tế đối với đề tài/dự án hợp tác quốc tế. Nếu là đề tài hợp tác quốc tế cần trình cả bản đề cương bằng tiếng Việt và tiếng Anh

5. Bộ công cụ nghiên cứu

6. Sơ yếu lý lịch khoa học của NCV chính/chủ nhiệm đề tài (phụ lục 12/Cán bộ nhà trường có thể sử dụng lý lịch khoa học trên hệ thống quản lý nhân sự)

7. Trang thông tin giới thiệu nghiên cứu và Giấy đồng ý tham gia trả lời (tham khảo mẫu trang thông tin NC và giấy đồng ý tham gia NC)

8. Đối với NCYSH nghiên cứu về một sản phẩm (như một loại thuốc hoặc thiết bị đang được kiểm nghiệm) cần phải có hồ sơ chứng minh về tính an toàn, hồ sơ về dược lý, dược phẩm (giấy phép chứng nhận sản phẩm, giấy phép lưu hành sản phẩm), kết quả nghiên cứu độc tính trường diễn, bán trường diễn, kết quả điều trị mới nhất ...

9. Các giấy tờ liên quan (giấy tờ chứng minh đề cương được phê duyệt, giấy tờ chứng minh nghiên cứu đã được thông qua đạo đức của các đơn vị khác...)

10. Bảng kiểm đánh giá đề cương đăng ký xét duyệt thông qua đạo đức nghiên cứu (*dành cho thành viên của hội đồng – Phụ lục A-02*)

III. Hướng dẫn dành cho chủ nhiệm đề tài tham khảo khi hoàn thành hồ sơ xin đánh giá đạo đức nghiên cứu

1. Hướng dẫn hoàn thành phụ lục 10
2. Hướng dẫn hoàn thành phụ lục 11

Ghi chú: Chủ nhiệm đề tài nộp hồ sơ cho cán bộ được phân công phục vụ cho Hội đồng xét duyệt thuyết minh và đánh giá đạo đức đề tài NCKH Khoa/Bộ môn tại Văn phòng của Khoa/Bộ môn trước ngày họp Hội đồng 07 ngày (hoặc theo thông báo của Khoa/Bộ môn trực thuộc).

Được HĐĐĐ cấp GIẤY CHẤP THUẬN số:

ĐẠI HỌC THÁI NGUYÊN
TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y DƯỢC

HỒ SƠ

XIN ĐÁNH GIÁ ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU CHO ĐỀ TÀI NCYSH

Đề tài : AA

Nghiên cứu viên chính:
Đơn vị:
Điện thoại CQ: Điện thoại NR:
Mobile: Fax:
Email:
Hướng dẫn khoa học (nếu có):

Hồ sơ gồm có

1.
2.
3.
4.
5.
6.
7.
8.
9.
10.
11.
12.

Phụ lục 6

**ĐẠI HỌC THÁI NGUYÊN
TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y DƯỢC**

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

ĐƠN XIN ĐÁNH GIÁ ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU

Kính gửi: **Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học
Trường Đại học Y Dược Thái Nguyên**

1. Họ và tên Chủ nhiệm đề tài (dự án):

Đơn vị:

Địa chỉ:

Điện thoại:

Fax:

Email:

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

3. Tên đơn vị chủ trì đề tài (dự án):

Địa chỉ:

Điện thoại:

Fax:

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

5. Hồ sơ gửi kèm theo đơn xin đánh giá bao gồm: (đánh dấu “x” vào ô tương ứng)

☐ Bảng kiểm lựa chọn qui trình xem xét (phụ lục 10).

☐ Phiếu thông tin xem xét theo qui trình đầy đủ (phụ lục 11).

☐ Đề cương NCYSH.

☐ Các bảng câu hỏi, biểu mẫu, phụ lục trong nghiên cứu.

☐ Mẫu phiếu chấp thuận tình nguyện của người tham gia nghiên cứu.

☐ Trang thông tin giới thiệu nghiên cứu.

☐ Sơ yếu lý lịch của Chủ nhiệm đề tài và những nghiên cứu viên chính.

☐ Các tài liệu, văn bản có giá trị về mặt khoa học, pháp lý có liên quan đến NCYSH xin đánh giá (nếu có, ghi rõ tên từng tài liệu cụ thể).

☐ Bảng kiểm đánh giá đề cương đăng ký xét duyệt thông qua đạo đức nghiên cứu.

Thay mặt nhóm nghiên cứu, tôi xin cam kết thực hiện theo đúng các Quy định về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của nhà trường.

..., ngày tháng năm 20...

Thủ trưởng đơn vị chủ trì

(Ký tên, đóng dấu)

(CBVC, SV, HV Trường ĐHYD miễn xác nhận cơ quan)

Chủ nhiệm đề tài

(Ký và ghi rõ họ tên)

Phụ lục 10

TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y DƯỢC THÁI NGUYÊN	
HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC	Số: ____/ĐHYD-HĐĐĐ
BẢNG KIỂM LỰA CHỌN QUI TRÌNH XEM XÉT ĐẠO ĐỨC	
(DÀNH CHO NGHIÊN CỨU VIÊN)	

PHẦN MỘT	
Đối tượng nghiên cứu có sự tham gia của:	
A. con người	<input type="checkbox"/>
B. động vật	<input type="checkbox"/>
<i>Nếu trả lời là “Có” hãy đánh dấu “X” vào ô tương ứng. Nếu câu trả lời là “Không” thì để trống và không cần điền tiếp Bảng kiểm</i>	

PHẦN HAI	
Tên NCYSH	
Nghiên cứu viên chính	KHOA/ BỘ MÔN TRƯỜNG ĐIỀN THOAI THƯ ĐIỀN TỬ ĐỊA CHỈ LIÊN HỆ
Người giám sát/hướng dẫn (nếu liên quan)	NƠI LÀM VIỆC ĐIỀN THOAI THƯ ĐIỀN TỬ

PHẦN BA			
<i>Nếu trả lời là “Có” hãy đánh dấu “X” vào ô tương ứng; Nếu “Không” thì để trống.</i>			
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 (Phụ lục 11)

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 BÓN

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.

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 (Phụ lục 11).

PHẦN BÓN

Mô tả qui trình nghiên cứu

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)

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

C.3 Mô tả quy trình Xin chấp thuận tự nguyện

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

NHỮNG TÀI LIỆU BỔ SUNG CHO PHẦN BỐN & NĂM

- 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.
- 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

(Phụ lục 11).

**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

từ ____ / ____ / ____ đến ____ / ____ / ____

Thời gian thu thập số liệu của nghiên cứu

từ ____ / ____ / ____ đến ____ / ____ / ____

Toàn bộ quỹ thời gian nghiên cứu

từ ____ / ____ / ____ đến ____ / ____ / ____

**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 HĐĐĐ (research_ethics@tnmc.edu.vn). HĐĐĐ sẽ không ra quyết định chấp thuận cuối cùng cho đến khi bạn cung cấp phần này.

☐

Mô tả NCYSH

*** 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 Y Dược Thái Nguyên 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

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 Y Dược Thái Nguyên 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 Y Dược Thái Nguyên 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 C9 (phần 3, 4, 5)

Chữ ký:

Và ghi rõ

Họ tên:

Ngày:

/ /

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

Xin gửi thông báo đến Phòng KHCN-HTQT

☐ Có

☐ Không

Xin gửi thông báo đến Phòng Đào tạo đại học

☐ Có

☐ Không

Xin gửi thông báo đến Phòng Đào tạo sau đại học

☐ Có

☐ Không

Xin gửi thông báo đến Phòng TCKT

☐ Có

☐ Không

**Ý KIẾN CỦA NGƯỜI HƯỚNG DẪN/GIÁM SÁT NGHIÊN CỨU
ĐẠI HỌC/SAU ĐẠI HỌC (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.

Chữ 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. Học viên, sinh viên 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:

Ý KIẾN CỦA CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC

Số: _____/ĐHYD-HĐĐĐ

Tôi đã xem xét Bảng kiểm và những thông tin thiết yếu và cho rằng theo qui chế xem xét đạo đức trong nghiên cứu y sinh học hiện hành của Trường Đại học Y tế công cộng, NCYSH này:

- ☐ Không thuộc phạm vi điều chỉnh hoặc được miễn xem xét về đạo đức theo qui chế hiện hành
- ☐ Được xem xét về đạo đức theo qui trình rút gọn
- ☐ Được xem xét về đạo đức theo quy trình rút gọn với điều kiện được chỉ ra ở phần dưới đây
- ☐ Cần được Hội đồng Đạo đức xem xét theo quy trình đầy đủ trong cuộc họp HĐĐĐ

Ý kiến nhận xét/yêu cầu bổ sung

Ngày:	/	/	
<p>Chủ tịch (Ký và ghi rõ họ tên)</p>			

Phụ lục 11

TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y DƯỢC THÁI NGUYÊN HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC	Số: ____ / ĐHYD-HĐĐĐ
PHIẾU THÔNG TIN XEM XÉT ĐẠO ĐỨC THEO QUI TRÌNH ĐẦY ĐỦ (DÀNH CHO NGHIÊN CỨU VIÊN)	

Tính chất của NCYSH

Điền "X" (có) hoặc để trống (không) vào các ô sau sao cho thích hợp

<input type="checkbox"/> Nghiên cứu được tài trợ <input type="checkbox"/> Xin phép tập thể <input type="checkbox"/> Nghiên cứu cấp cơ sở	<input type="checkbox"/> Nghiên cứu của học viên sau đại học <input type="checkbox"/> Nghiên cứu của sinh viên đại học <input type="checkbox"/> Đơn xin tái cấp phép	<input type="checkbox"/> Số giấy phép cũ <input type="checkbox"/> Khác (ghi rõ)
--	--	--

Tên NCYSH (tiếng Việt và ngôn ngữ gốc)

--

Các nghiên cứu viên

Họ tên	Chức danh	Chức vụ, nơi công tác
Nghiên cứu viên chính		
Các nghiên cứu viên khác		

Đơn vị chủ trì nghiên cứu

--

Người giao dịch (Nếu không phải là nghiên cứu viên chính)

Họ, tên, chức danh:		
Địa chỉ giao dịch:		
Điện thoại:	CQ Fax	NR Di động:
Thư điện tử:		

Nghiên cứu có sự tham gia của nhiều cơ quan

Cơ quan	Tình trạng cấp phép về đạo đức
	<input type="checkbox"/> Đã được cấp phép <input type="checkbox"/> Đã nộp đơn và đang chờ cấp phép <input type="checkbox"/> Chưa xin phép/ Không có HĐĐĐ <input type="checkbox"/> Ghi chú khác _____
	<input type="checkbox"/> Đã được cấp phép <input type="checkbox"/> Đã nộp đơn và đang chờ cấp phép <input type="checkbox"/> Chưa xin phép/ Không có HĐĐĐ <input type="checkbox"/> Ghi chú khác _____

Nghiên cứu cần áp dụng những qui chế đặc biệt

Điền "X" (có) hoặc để trống (không) vào các ô sau sao cho thích hợp

<input type="checkbox"/> Trẻ em, vị thành niên, người trẻ tuổi	<input type="checkbox"/> Người có tổn thương thân kinh hoặc thiếu năng trí tuệ	<input type="checkbox"/> Người thường xuyên cần đến chăm sóc y tế
<input type="checkbox"/> Người có quan hệ lệ thuộc hoặc không bình đẳng	<input type="checkbox"/> Các tập thể/ nhóm người	<input type="checkbox"/> Người dân tộc thiểu số
<input type="checkbox"/> Phóng xạ, chất ion hóa	<input type="checkbox"/> Công nghệ sinh sản có trợ giúp kĩ thuật	<input type="checkbox"/> Thử nghiệm lâm sàng
<input type="checkbox"/> Phác đồ điều trị hoặc thủ thuật y tế mới	<input type="checkbox"/> Nghiên cứu dịch tễ học	<input type="checkbox"/> Sử dụng mẫu mô, chất dịch người
<input type="checkbox"/> Giện người		

Thông tin về nguồn tài trợ

--

Thông tin về NCYSH sinh viên

--

1. MÔ TẢ QUI TRÌNH, PHƯƠNG PHÁP THU THẬP DỮ LIỆU

(Bảng ngôn ngữ không chuyên ngành về những gì người tham gia sẽ trải qua)

1a. Mô tả dự án

1b. Qui trình thực hiện

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

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

1e. Địa điểm nghiên cứu

1f. Nghiên cứu tại nơi làm việc của người tham gia

2. NGUY CƠ TIỀM TÀNG

2a. Có các nguy cơ nào?

Những nguy cơ đó xảy ra với:

☐ Nhóm nghiên cứu ☐ Người tham gia ☐ Cộng đồng của trường ☐ Cộng đồng lớn hơn

2b. So sánh mức độ rủi ro khi tham gia nghiên cứu với mức xảy ra trong sinh hoạt hàng ngày

2c. Qui trình giảm thiểu rủi ro

2d. Cách xử lý khi xảy ra rủi ro

2e. Các nguy cơ về sức khỏe và tính an toàn

2f. Các vấn đề về an toàn sinh học

2g. Thao tác gen

3. CÁC LỢI ÍCH TIỀM TÀNG

3a. Có những lợi ích gì?

3b. Ai được lợi?

3c. Đóng góp khoa học của nghiên cứu

3d. So sánh giữa nguy cơ và lợi ích của người tham gia

4. MÔ TẢ NGƯỜI THAM GIA NGHIÊN CỨU

4(a) Người tham gia dự kiến?

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

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

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

4(e) Sự tham gia của người đang bị giam giữ, người có quan hệ lệ thuộc/ không bình đẳng?

4(f) Mọi quan hệ sẵn có với những người tham gia?

4(g) Rào cản ngôn ngữ phổ thông?

4(h) Sàng tuyển?

4(i) Người tham gia phải từ chối phác đồ điều trị đang áp dụng?

4(j) Tuyển chọn có chủ định các thành viên thuộc các cộng đồng dân tộc thiểu số

4(k) Sự tham gia tập thể?

4(l) Chi trả khuyến khích

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

4(n) Qui trình công bố báo cáo tóm tắt

5. QUI TRÌNH XIN CHẤP THUẬN TÌNH NGHUYỆN

6. QUẢN LÝ DỮ LIỆU & BẢO MẬT THÔNG TIN

6(a) Thu thập dữ liệu trực tiếp?

6(b) Tiếp cận thông tin cá nhân?

6(c) Dữ liệu sẽ được ghi lại như thế nào?

6(d) Thông tin cá nhân/ nhạy cảm

6(e) Bảo mật thông tin

6(f) Bảo quản và lưu trữ trong ____ năm. Làm rõ việc lưu trữ riêng cho hai loại thông tin:

6(f)i. Dữ liệu, thông tin thu thập trong nghiên cứu, phần mềm phân tích, xử lý số liệu

Địa điểm lưu trữ _____ ☐ Đã có sự chấp thuận của bộ môn

Ai được phép tiếp cận thông tin

Cách kiểm soát tiếp cận thông tin

6(f)ii. phần báo cáo kết quả nghiên cứu được công bố

Địa điểm lưu trữ _____ ☐ Đã có sự chấp thuận của bộ môn

Ai được phép tiếp cận thông tin

Cách kiểm soát tiếp cận thông tin

6(g) Bảo vệ thông tin cá nhân

6(g)i. Cơ quan/ Nơi đang lưu trữ

6(g)ii. Số lượng hồ sơ

6(g)iii. Các nguyên tắc bảo mật thông tin cá nhân đang áp dụng

7. THỜI GIAN THỰC HIỆN

7(a) Thời gian thử nghiệm của nghiên cứu

Từ ____ / ____ / ____ đến ____ / ____ / ____

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

Từ ____ / ____ / ____ đến ____ / ____ / ____

7(c) Tổng quỹ thời gian của nghiên cứu

Từ ____ / ____ / ____ đến ____ / ____ / ____

8. MÂU THUẬN LỢI ÍCH

8(a) Nghiên cứu theo yêu cầu của (thay cho) người tài trợ/ tổ chức thương mại?

8(b) Sự phụ thuộc hoặc liên quan về tài chính

8(c) Lợi ích tài chính trực tiếp/gián tiếp hoặc lợi ích khác của nhóm nghiên cứu

9. NHỮNG CÂN NHẮC ĐẠO ĐỨC KHÁC

10. TỔNG QUAN, TỔNG QUAN TÀI LIỆU, KẾ HOẠCH VÀ PHƯƠNG PHÁP

Đính kèm câu trả lời của bạn về vấn đề này (không được dài quá 6 trang).

11. CAM KẾT CỦA CÁC NGHIÊN CỨU VIÊN

Tên NCYSH:

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

- Chúng tôi đã xem xét những vấn đề đạo đức tiềm ẩn của NCYSH này và thấy rằng các biện pháp được chọn là thích hợp và phù hợp với qui chế đạo đức trong nghiên cứu y sinh học hiện hành của Trường Đại học Y Dược Thái Nguyên và Bộ Y tế.
- Chúng tôi đã xem xét và cho rằng các biện pháp đã chọn thích hợp với văn hóa, phong tục tập quán địa phương, chính sách và qui định của luật pháp Việt Nam.

- Chúng tôi xin đảm bảo rằng bất kỳ nhân viên nào khác tham gia thực hiện NCYSH (ví dụ: nhân viên hành chính đảm nhận công việc vào sổ sách các dữ liệu) cũng sẽ hiểu và tuân thủ theo những quy định về bảo vệ người tham gia (ví dụ: bảo vệ sự giấu tên của họ).
- Chúng tôi sẽ thông báo kịp thời cho HĐDD về bất kỳ một tác động bất lợi nào phát sinh trong quá trình nghiên cứu (ví dụ: những hệ quả bất lợi chưa lường trước, những yếu tố nguy cơ bất ngờ đối với đối tượng/cộng đồng hoặc những khiếu nại, kêu ca phàn nàn, v.v...).
- Chúng tôi sẽ xin phép HĐDD trước khi thực hiện bất kỳ một thay đổi nào so với những điều đã mô tả trong Phiếu thông tin này.

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

Bộ môn _____ Ngày ____ tháng ____ năm ____

(Ký và ghi rõ họ tên, chức danh)

Bộ môn _____ Ngày ____ tháng ____ năm ____

(Ký và ghi rõ họ tên, chức danh)

Bộ môn _____ Ngày ____ tháng ____ năm ____

(Ký và ghi rõ họ tên, chức danh)

Bộ môn _____ Ngày ____ tháng ____ năm ____

(Ký và ghi rõ họ tên, chức danh)

Bộ môn _____ Ngày ____ tháng ____ năm ____

(Ký và ghi rõ họ tên, chức danh)

12. Ý KIẾN CỦA NGƯỜI HƯỚNG DẪN NGHIÊN CỨU SAU ĐẠI HỌC (nếu có)

Tên NCYSH:

--

Tôi đã xem xét Phiếu thông tin này và những vấn đề đạo đức tiềm ẩn của nghiên cứu. Tôi tin rằng nghiên cứu này sẽ được tiến hành tuân thủ theo quy định, chính sách và pháp luật. Tất cả các nghiên cứu viên có đủ năng lực và trình độ cần thiết để thực hiện nghiên cứu.

NHẬN XÉT VỀ NHỮNG CÂN NHẮC ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU:

Bộ môn _____ Ngày ____ tháng ____ năm ____
(Ký và ghi rõ họ tên, chức danh)

13. Ý KIẾN CỦA TRƯỞNG KHOA/ BỘ MÔN

GHI CHÚ: *Khi Trưởng bộ môn có trong danh sách những người tham gia (hoặc là người giám sát NCYSH) thì Trưởng khoa phải ký vào dưới đây.*

Tôi đã xem xét phiếu thông tin này cùng những vấn đề đạo đức tiềm ẩn của nghiên cứu này. Tôi chứng thực rằng nghiên cứu sẽ được tiến hành tuân thủ theo của qui chế đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của Trường Đại học Y Dược Thái Nguyên, chính sách và pháp luật.

Tôi khẳng định rằng năng lực chuyên môn và kinh nghiệm của tất cả các nghiên cứu viên là thích hợp để thực hiện nghiên cứu này.

TÍNH KHOA HỌC CỦA NGHIÊN CỨU

(Đánh dấu vào một trong những ô sau)

Tính khoa học của nghiên cứu đã được xem xét về tính khoa học bởi:	
Một Hội đồng khoa học trong hoặc ngoài Trường Đại học Y Dược Thái Nguyên (ví dụ: Hội đồng chấm thi/ bảo vệ đề cương Tiến sĩ, Thạc sĩ), các chuyên gia độc lập theo yêu cầu của cơ quan tài trợ...	<input type="checkbox"/>
Cấp/ cá nhân có thẩm quyền xét duyệt	<input type="checkbox"/>
Khoa/ Bộ môn theo qui trình chuyên môn	<input type="checkbox"/>
<p>Tôi cho rằng NCYSH này cần được chuyên gia độc lập xem xét về tính khoa học của nghiên cứu</p> <p><input type="checkbox"/> CÓ <input type="checkbox"/> KHÔNG</p>	

NHẬN XÉT VỀ CÁC CÂN NHẮC ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU:

Bộ môn _____ **Ngày** ____ **tháng** ____ **năm** ____
(Ký và ghi rõ họ tên, chức danh)
