

HỒ SƠ ĐĂNG KÝ PHÊ DUYỆT HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC

Hồ sơ Nghiên cứu trình Hội đồng Đạo Đức Bệnh viện Đa Liễu Thành phố Hồ Chí Minh bao gồm đầy đủ các tài liệu sau:

1. ☐ Đơn xin đánh giá theo mẫu có chữ ký và ngày, tháng, năm
2. ☐ Bảng kiểm lựa chọn quy trình xem xét
3. ☐ Bảng kiểm xem xét theo quy trình đầy đủ.
4. ☐ Đề cương nghiên cứu y sinh học theo mẫu Bộ y tế quy định hoặc các biểu mẫu của quốc tế đối với các đề tài/ dự án hợp tác quốc tế.
5. ☐ Các văn bản liên quan của nghiên cứu y sinh học được đề xuất (có ghi rõ tên của tài liệu nghiên cứu và ghi ngày, tháng) cùng phụ lục và tài liệu bổ sung
 - ☐ Sơ yếu lý lịch của Chủ nhiệm đề tài và những nghiên cứu viên chính.
 - ☐ Các mẫu báo cáo tình huống, phiếu ghi hàng ngày, và các bảng câu hỏi điều tra ...
 - ☐ Đối với 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 ...
 - ☐ 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.
 - ☐ Bản mô tả quyền lợi (thù lao, bồi thường, bảo hiểm, ...) và nghĩa vụ của người tham gia nghiên cứu.
 - ☐ Bản cam kết chấp thuận và thực hiện theo đúng các nguyên tắc về đạo đức trong nghiên cứu.
 - ☐ Các tài liệu, văn bản có giá trị về mặt khoa học, pháp lý có liên quan đến NCYSH xin đánh giá./.

Phụ lục kèm hồ sơ Hồ sơ đăng ký phê duyệt Hội đồng đạo đức

SỞ Y TẾ TP. HỒ CHÍ MINH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

BỆNH VIỆN DA LIỄU

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**

Bệnh viện Da Liễu Thành phố Hồ Chí Minh

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

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 quy trình xem xét.
- ☐ Bảng kiểm xem xét theo quy trình đầy đủ.
- ☐ Đề cương NCYSH.
- ☐ Sơ yếu lý lịch của Chủ nhiệm đề tài và những nghiên cứu viên chính.
- ☐ Danh mục hồ sơ xin phê duyệt.
- ☐ Mẫu phiếu chấp thuận tình nguyện của người tham gia nghiên cứu.
- ☐ Bản mô tả quyền lợi và nghĩa vụ đối với người tham gia nghiên cứu.
- ☐ Bản cam kết chấp thuận và thực hiện theo đúng các nguyên tắc về đạo đức trong nghiên cứu.
- ☐ Các tài liệu, văn bản có giá trị về mặt khoa học, pháp lý có liên quan đến NCYSH xin đánh giá (nếu có thì ghi rõ tên từng tài liệu cụ thể).

...ngày, tháng năm 20..

Thủ trưởng cơ quan chủ trì

(Ký tên, đóng dấu)

Chủ nhiệm đề tài

(Ký và ghi rõ họ tên)

Phụ lục kèm hồ sơ Hồ sơ đăng ký phê duyệt Hội đồng đạo đức

BẢNG KIỂM LỰA CHỌN QUY TRÌNH XEM XÉT ĐẠO ĐỨC

PHẦN MỘT

Đối tượng nghiên cứu có sự tham gia của:

A. Con người

☐

B. Động vật

☐

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

PHẦN HAI

TÊN NCYSH

--	--

Nghiên cứu viên chính

ĐƠN VỊ (KHOA/PHÒNG, CÔNG TY)

BỆNH VIỆN DA LIỄU TP.HCM

ĐIỆN THOẠI

THƯ ĐIỆN TỬ

ĐỊA CHỈ LIÊN HỆ

Người giám sát

(Nếu liên quan)

ĐIỆN THOẠI

THƯ ĐIỆN 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...

A.1 Dược phẩm (Thuốc tân dược, dược liệu, thuốc y học cổ truyền)

☐

A.6 Các thủ thuật, phẫu thuật

☐

A.2 Chế phẩm sinh học (vắc-xin và các chế phẩm sinh học khác)	☐	A.7 Các mẫu sinh học (mẫu máu, bệnh phẩm, sữa mẹ)	☐
A.3 Các phương pháp điều trị không dùng thuốc	☐	A.8 Điều tra dịch tễ học	☐
A.4 Các thiết bị y tế	☐	A.9 Xã hội học và tâm lý học	☐
A.5 Phương pháp xạ trị và hình ảnh	☐		
Nếu trả lời “Có” đối với bất kỳ một câu nào từ A1-A7, NCYSH của NCV không thể được xem xét theo quy trình rút gọn. NCV phải chuyển hồ sơ để được xem xét theo quy trình đầy đủ			
B. Trong nghiên cứu có....			
B.1 Ghi/ lưu trữ thông tin xác định danh tính cá nhân	☐	B.7 Có chi trả khuyến khích	☐
B.2 Sự tham gia của người không có năng lực hành vi	☐	B.8 Có thu thập thông tin nhạy cảm	☐
B.3 Sự tham gia của vị thành niên	☐	B.9 Có thu thập bí mật cá nhân	☐
B.4 Sự tham gia của người có quan hệ phụ thuộc vào nghiên cứu viên	☐	B.10 Có thể liên quan đến trách nhiệm pháp lý	☐
B.5 Các vấn đề nhạy cảm về văn hoá	☐	B.11 Có sự tham gia có chọn lọc của người thiểu số	☐
B6. Gây đau đớn hoặc mệt mỏi tâm lý cao hơn mức thông thường	☐		
Nếu trả lời “Có” với bất kỳ một câu hỏi nào từ B1-B11, nghiên cứu của NCV không thể được xem xét theo quy trình rút gọn. NCV phải chuyển hồ sơ để được xem xét theo quy trình đầy đủ.			

HƯỚNG DẪN CHO PHẦN BỐN

· Nếu trả lời “**Không**” cho tất cả các câu hỏi từ A1-A7 và B1- B11, NCV hãy tiếp tục hoàn thành phần 4 và sau đó hoàn thành phần 6. NCV không cần hoàn thành phần 5.

· Nếu trả lời “**Có**” đối với ít nhất một trong các câu hỏi từ B1-B11 nhưng chưa biết chắc chắn liệu NCYSH của NCV có đủ tiêu chuẩn để được xem xét về đạo đức theo quy trình rút gọn hay không, NCV 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 NCV tin chắc rằng NCYSH của NCV không đủ tiêu chuẩn để được xem xét theo quy trình rút gọn;

NCV hãy dừng việc điền Bảng kiểm này và nộp Bảng kiểm xem xét theo quy trình đầy đủ cho Hội đồng đạo đức

PHAN BÓN

Mô tả quy trình nghiên cứu

C.1 Huy động và chọn chủ thể nghiên cứu

C.2 Thu thập số liệu

C.3 Xin chấp thuận tự nguyện

HƯỚNG DẪN CHO PHẦN NĂM

· Nếu trả lời “**Không**” cho tất cả các câu hỏi từ B1-B11, NCV hãy chuyển ngay tới phần 6 (không cần hoàn thành phần 5).

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

☐

C.5 Sử dụng bộ công cụ chuẩn (có trong quyết định phê duyệt của Hội đồng đạo đức của Trường)

☐

C.6 Dễ dàng quản lý nguy cơ?	☐
C.7 Đây là nghiên cứu lượng giá chất lượng đào tạo?	☐
C.8 Dự án gồm nhiều cơ quan/đơn vị tham gia?	☐
C.9 Đây là đơn xin gia hạn/tái xin phép?	☐

NHỮNG TÀI LIỆU BỔ SUNG PHẦN NĂM

· Khi xem xét về đạo đức theo quy 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. Ngoài bản đề cương NCYSH in giấy, phải gửi thêm một bản dưới dạng file điện tử cho thư ký Hội đồng đạo đức.

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

· Nếu NCV đã trả lời **“Có”** đối với câu C4 và/ hoặc **“Không”** cho tất cả các câu từ C5 đến C9, NCYSH của NCV không đủ tiêu chuẩn để được xem xét theo quy trình rút gọn. NCV hãy dừng việc điền Bảng kiểm này và nộp Bảng kiểm xem xét theo quy trình đầy đủ cho Hội đồng đạo đức (phụ lục 10).

NCV PHẢI KÈM THEO MỘT VÀI TÀI LIỆU BỔ SUNG CHO

BẢNG KIỂM CỦA NCV (XEM PHẦN DƯỚI ĐÂY)

Thời gian tiến hành thử nghiệm/ thu thập số liệu của nghiên cứu

từ _____/

_____/

đến _____/

_____/

Toàn bộ quỹ thời gian nghiên cứu

từ ____/____/____ đến ____/____/____

Họ và tên 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 Hội đồng đạo đức. Hội đồng đạo đức sẽ không ra quyết định chấp thuận cuối cùng cho đến khi NCV cung cấp phần này. ☐

Mô tả NCYSH	
<i>Có thể nộp kèm theo một phụ lục riêng, nếu cần PHẢI nộp một bản điện tử để cung cấp NCYSH cho thư ký Hội đồng đạo đức</i>	

* Nếu NCV đang xin xem xét về đạo đức theo quy trình rút gọn cho NCYSH có nhiều cơ quan đồng tham gia, NCV cũng phải kèm theo vào Bảng kiểm của NCV:

- Một bản sao Bảng kiểm xem xét theo quy trình đầy đủ (phụ lục 10) gửi Hội đồng đạo đức cơ sở của cơ quan chủ trì nghiên cứu;
- Các văn bản chính thức theo quy định hoặc thư khẳng định quyết định chấp thuận của Hội đồng đạo đức tại cơ quan đứng đầu hoặc cơ quan chủ quản (kể cả bất cứ điều kiện nào kèm theo Quyết định của Hội đồng đạo đức đó và cách giải quyết đã được giải quyết như thế nào);

· Một biên bản giải thích sự tham gia của Bệnh viện Da liễu TP.HCM 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 Hội đồng đạo đức của cơ quan chuyển nhượng.
- * Các văn bản bổ sung này được nộp thay cho Bảng kiểm xem xét theo quy trình đầy đủ (phụ lục 10).

PHẦN SAU

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/được miễn xem xét về
đạo đức theo qu
chế hiện hành

HOẶC

Đủ tiêu chuẩn để được
xem xét về đạo đức theo
quy trình rút gọn

(Xin khoanh tròn vào)

Tôi cam kết sẽ thông báo cho Hội đồng đạo đức của Bệnh viện Da Liễu TP.HCM 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 khiêu nại, v.v...)

Tôi cam kết sẽ xin phép Hội đồng đạo đức của Bệnh viện Da Liễu TP.HCM 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 B11 (phần 3) cho các NCYSH được miễn; hoặc
- Những câu hỏi từ A1 đến C9 (phần 3, 4, 5) cho các NCYSH đã được trình cho quy trình rút gọn

Ký tên:

Ngày: / /

Yêu cầu nghiên cứu viên chính khoanh vào

Xin gửi thông báo đến Phòng KHTH

☐ Có ☐

Không Liên quan tới: ____ nghiên cứu

Ký và ghi rõ họ tên:

Ý KIẾN CỦA CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC

Tôi đã xem xét Bảng kiểm và những thông tin thiết yếu và cho rằng theo quy chế xem xét đạo đức trong nghiên cứu y sinh học hiện hành của Bệnh viện Da Liễu TP.HCM, NCYSH này:

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

Ý kiến nhận xét/ yêu cầu bổ sung

Ng	/ / _
ày; Chủ tịch (Ký và ghi rõ họ tên)	

Phụ lục kèm hồ sơ Hồ sơ đăng ký phê duyệt Hội đồng đạo đức

BẢNG KIỂM XEM XÉT ĐẠO ĐỨC THEO QUY TRÌNH ĐẦY ĐỦ

Tính chất của NCYSH

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

- ☐ Nghiên cứu được tài trợ ☐ Nghiên cứu của học viên sau Đại học ☐ Nghiên cứu của sinh viên Đại học
☐ Xin phép tập thể ☐ Đơn xin tái cấp phép ☐ Số giấy phép cũ
☐ Không thuộc nghiên cứu nào ở trên

Tên NCYSH (tiếng Việt và ngôn ngữ gốc)

Các nghiên cứu viên

Họ tên	Chức danh	Chức vụ, nơi công tác
Người giao dịch (Nếu không phải là nghiên cứu viên chính)		
Nghiên cứu viên chính		
Các nghiên cứu viên khác		

Đơn vị chủ trì nghiên cứu

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
---------	--------------------------------

	☐ Đã được cấp phép ☐ Đã nộp đơn và đang chờ cấp phép ☐ Chưa xin phép/Không có Hội đồng đạo đức ☐ Ghi chú khác
	☐ Đã được cấp phép ☐ Đã nộp đơn và đang chờ cấp phép ☐ Chưa xin phép/Không có Hội đồng đạo đức ☐ Ghi chú khác

Nghiên cứu có sự tham gia của nhiều cơ quan

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

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

Thông tin về nguồn tài trợ

--

Thông tin về NCYSH sinh viên

--

MÔ TẢ QUY TRÌNH, PHƯƠNG PHÁP THU THẬP DỮ LIỆU

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

1a. Mô tả dự án

--

1b. Quy trình thực hiện

--

1c. Mục đích/giải 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

--

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 Bệnh viện ☐ 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. Quy 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 gien

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

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) Môi 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) Quy trình báo cáo, công bố kết quả cuối cùng

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

QUY TRÌNH XIN CHẤP THUẬN TÌNH NGUYỆN

QUẢN LÝ DỮ LIỆU VÀ 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

Địa điểm lưu trữ

☐ có sự chấp thuận của Bệnh viện

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

THỜI GIAN THỰC HIỆN**7(a) Thời gian thử nghiệm/ thu thập dữ liệu của nghiên cứu**

Từ	/	/	đến	/	/
----	---	---	-----	---	---

7(b) Tổng quỹ thời gian

Từ	/	/	đến	/	/
----	---	---	-----	---	---

MÂU THUẦN 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

NHỮNG CÂN NHẮC ĐẠO ĐỨC KHÁC

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

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

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 quy chế đạo đức trong nghiên cứu y sinh học hiện hành của Bệnh viện Da Liễu TP.HCM 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 quy 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 kì một thay đổi nào so với những điều đã mô tả trong Bảng kiểm này.

Lưu ý: Tất cả các nghiên cứu viên phải ký vào Bảng kiểm này

Khoa/phòng _____ Ngày ____ tháng năm

(Ký và ghi rõ họ tên, chức danh)

Khoa/phòng _____ Ngày ____ tháng năm

(Ký và ghi rõ họ tên, chức danh)

Khoa/phòng _____ Ngày ____ tháng năm

(Ký và ghi rõ họ tên, chức danh)

Khoa/phòng _____ Ngày ____ tháng năm

(Ký và ghi rõ họ tên, chức danh)

Khoa/phòng _____ Ngày ____ tháng năm

(Ký và ghi rõ họ tên, chức danh)

Ý KIẾN CỦA NGƯỜI HƯỚNG DẪN NGHIÊN CỨU (nếu có)**Tên NCYSH:**

Tôi đã xem xét Bảng kiểm 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 qui 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.

Khoa/phòng _____ **Ngày** _____ **tháng** _____ **năm** _____

(Ký và ghi rõ họ tên, chức danh)

NHẬN XÉT VỀ NHỮNG CÂN NHẮC ĐẠO ĐỨC/NGHIÊN CỨU:**Ý KIẾN CỦA TRƯỞNG KHOA/PHÒNG**

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

Tôi đã xem xét Bảng kiểm 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 quy chế đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của Bệnh viện Da Liễu TP.HCM, 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 Bệnh viện Da Liễu TP.HCM (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 ☐

Cấp/ cá nhân có thẩm quyền xét duyệt ☐

Khoa/ Bộ môn theo quy trình chuyên môn

☐

Tôi tin rằng NCYSH này cần được chuyên gia trong/ ngoài Bệnh viện Da Liễu TP.HCM xem xét về tính khoa học của nghiên cứu

☐ CÓ

☐ KHÔNG

(Nếu trả lời “Không” nghĩa là đã hài lòng với tính khoa học của NCYSH này)

TÍNH AN TOÀN CỦA NGHIÊN CỨU

Tính an toàn cho nghiên cứu của dự án này:

Không cần phải xem xét

☐

Đã được cán bộ/ cơ quan có thẩm quyền xem xét và phê duyệt theo quy chế

☐

Đã được khoa/phòng xem xét và phê duyệt theo quy chế

☐

Sẽ được khoa/ phòng xem xét và phê duyệt theo quy chế

☐

Tôi tin rằng NCYSH này cần được chuyên gia trong/ngoài Bệnh viện Da Liễu TP.HCM xem xét về tính an toàn của nghiên cứu

☐ CÓ

☐ KHÔNG

(Nếu trả lời “Không” nghĩa là đã hài lòng với tính an toàn của NCYSH này)

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

Khoa/phòng _____ Ngày tháng năm

(Ký và ghi rõ họ tên, chức danh)