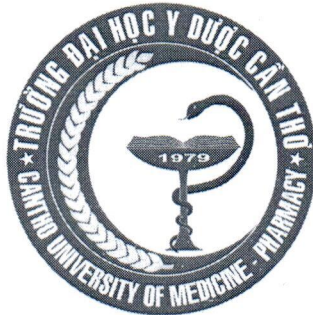


BỘ Y TẾ
TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y DƯỢC CẦN THƠ






**QUY TRÌNH THỰC HIỆN
XÉT DUYỆT HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC
TẠI TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y DƯỢC CẦN THƠ**

Mã quy trình: QT.KHCN.06

Ngày ban hành: 15/2/2022

Lần ban hành: 01

<p>Người viết</p>  <p>Nguyễn Thị Như Trang</p>	<p>Trưởng Phòng KHCN&QHĐN</p>  <p>Nguyễn Thị Ngọc Vân</p>	<p>KT. HIỆU TRƯỞNG PHÓ HIỆU TRƯỞNG</p>  <p>Nguyễn Văn Lâm</p>
---	---	--

I. Mục đích

Quy trình này đưa ra các bước thực hiện thống nhất trong việc nộp hồ sơ, đăng kí và thực hiện các đề tài.

II. Phạm vi áp dụng

Quy trình này áp dụng cho tất cả học viên sau đại học, sinh viên, giảng viên, nghiên cứu sinh và các thành viên thuộc tỉnh, ngoài trường có thực hiện và tham gia các đề tài nghiên cứu khoa học liên quan đến sức khỏe con người.

III. Trách nhiệm

- Chủ tịch Hội đồng có trách nhiệm xem xét và quyết định loại nghiên cứu nào sẽ được thực hiện xét duyệt theo quy trình đầy đủ hoặc theo quy trình rút gọn, chỉ định thành viên phản biện hoặc nhận xét chính cho đề tài.

- Thư kí Hội đồng có trách nhiệm tổng hợp danh sách hồ sơ chờ duyệt và trình Chủ tịch Hội đồng xem xét.

- Các thành viên HĐĐĐ có trách nhiệm đánh giá hồ sơ nghiên cứu được phân công nhận xét, đưa ra nhận xét và kết luận cho HĐĐĐ bằng biểu mẫu đánh giá và nêu ý kiến nhận xét, đánh giá, phản biện trong cuộc họp HĐĐĐ

IV. Căn cứ pháp lý và tài liệu tham chiếu

4.1. Thông tư số 04/TT-BYT ngày 05 tháng 03 năm 2020 của Bộ Trưởng Bộ Y Tế quy định về việc thành lập, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.

4.2. Quy định số 1339/QĐ-ĐHYD ngày 30 tháng 06 năm 2020 của Hiệu trưởng Trường Đại học Y Dược Cần Thơ về việc ban hành quy định việc thành lập, chức năng, nhiệm vụ và quyền hạn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.

4.3. Quyết định số 2276/QĐ-ĐHYD ngày 07 tháng 10 năm 2021 của Hiệu trưởng Trường Đại học Y Dược Cần Thơ về việc thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học nhiệm kỳ 2021-2025 (Gọi tắt là Hội đồng đạo đức - HĐĐĐ) xét duyệt các vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của các đề tài/dự án.

V. Thuật ngữ, định nghĩa, chữ viết tắt

5.1. Các định nghĩa

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

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

Quy trình thực hành chuẩn là văn bản hướng dẫn chi tiết để đạt được sự thống nhất trong việc thực hiện một công việc, nhiệm vụ cụ thể trong nghiên cứu hoặc hoạt động của Hội đồng đạo đức.

Nghiên cứu viên là người chịu trách nhiệm thực hiện nghiên cứu tại địa điểm nghiên cứu.

5.2. Chữ viết tắt

KHCN: khoa học công nghệ

QHĐN: quan hệ đối ngoại

CBHD: cán bộ hướng dẫn

TCKT: tài chính kế toán

HĐĐĐ: hội đồng đạo đức

5.3. Quy định mã số đề tài

Một mã số đề tài gồm 4 tiểu mục: AA.BBB.CC (Ví dụ 22.001.GV)

AA: 02 số cuối của năm thực hiện đề tài nghiên cứu

BBB: số thứ tự đề tài

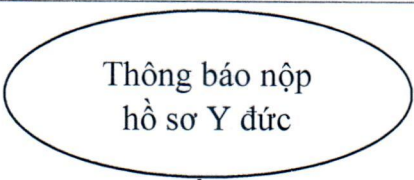
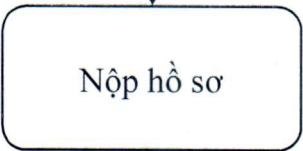
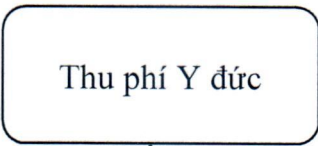
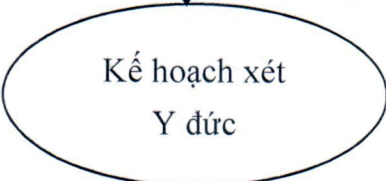
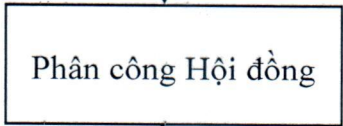
CC: đối tượng thực hiện đề tài (GV: giảng viên, SV: sinh viên, NCS: nghiên cứu sinh,

HV: học viên sau đại học, NT: ngoài trường)

VI. Nội dung quy trình

6.1. Sơ đồ quy trình

SƠ ĐỒ TÓM TẮT QUY TRÌNH

Các bước công việc	Trách nhiệm	Mô tả công việc
	Thư ký, tổ giúp việc	Thư ký ra thông báo cho nghiên cứu viên về việc nộp hồ sơ Y đức
	Nghiên cứu viên Tổ giúp việc	Nghiên cứu viên truy cập vào các đường link qua mã QR (theo từng đối tượng) để thực hiện nộp hồ sơ. Kiểm tra hồ sơ của nghiên cứu viên.
	Phòng Tài chính-Kế toán	Nghiên cứu viên nộp phí Y đức về cho phòng Tài chính-Kế toán.
	Thư ký	Thư ký lập kế hoạch phân công thành viên Hội đồng Y đức nhận xét hồ sơ theo từng chuyên ngành phù hợp
	Chủ tịch Hội đồng	Sau khi kế hoạch được thông qua chủ tịch Hội đồng sẽ phân công từng hội đồng kiểm tra, đánh giá.

	Hội đồng Y đức	Hội đồng Y đức tiến hành họp theo quyết định số 421/QĐ-ĐHYD của Hiệu trưởng Trường Đại học Y Dược Cần Thơ
	Thư ký, tổ giúp việc	Thông báo kết quả xét Y đức cho nghiên cứu viên (Danh mục các đề tài được thông qua)
	Thư ký	Chuyển phiếu chấp thuận cho nghiên cứu viên.

6.2. Mô tả các bước thực hiện

Bước 1: Thông báo nộp hồ sơ Y đức

- Thư ký HĐĐĐ ra thông báo trên web trường: ctump.edu.vn cho các nghiên cứu viên nộp hồ sơ y đức.
- Tùy từng đối tượng sẽ có thời gian nộp hồ sơ khác nhau (học viên sau đại học; sinh viên; nghiên cứu sinh; giảng viên; nghiên cứu viên ngoài trường).

Bước 2: Nghiên cứu viên nộp hồ sơ Y đức

Nghiên cứu viên truy cập vào đường link qua mã QR (theo từng đối tượng) để nộp hồ sơ.

Bước 3: Thu phí

Phòng Tài chính- Kế toán tiếp nhận thu phí Y đức theo quy định.

Bước 4: Lập kế hoạch phân công Hội đồng Y đức

- Chọn thành viên Hội đồng phù hợp với từng chuyên ngành.
- Trình Ban giám hiệu duyệt và ký.
- Khi kế hoạch được thông qua, phân ra các Hội đồng thực hiện lập bảng kiểm đánh giá (Mẫu 7. BKĐG), biên bản họp HĐĐĐ (Mẫu 6. BBHĐ).

Bước 5. Họp Hội đồng

Căn cứ theo quyết định số 2276/QĐ-ĐHYD ngày 07 tháng 10 năm 2021 của Hiệu trưởng Trường Đại học Y Dược Cần Thơ về việc thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học, tiến hành họp HĐĐĐ nhằm xét các đề tài theo từng quy trình.

Bước 6. Ban hành phiếu chấp thuận

- Tiến hành ra phiếu chấp thuận cho nghiên cứu viên.

Bước 7. Chuyển phiếu chấp thuận cho nghiên cứu viên

Kiểm tra và chuyển phiếu chấp thuận hoàn chỉnh nghiên cứu viên.

VII. Danh mục các hồ sơ thực hiện đề tài nghiên cứu khoa học sinh viên

Stt	Nội dung	Biểu mẫu
1.	Lý lịch khoa học	Mẫu 1. LLKH
2.	Bản cam kết thực hiện đúng nguyên tắc về đạo đức trong nghiên cứu	Mẫu 2. BCK
3.	Đơn xin đánh giá đạo đức trong nghề	Mẫu 3. ĐDGĐĐ

4.	Phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu	Mẫu 4. PTNTGNC
5.	Thuyết minh đề tài nghiên cứu	Mẫu 5. TMĐTNC
6.	Biên bản họp hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học	Mẫu 6. BBHHD
7.	Bảng kiểm đánh giá đề cương đăng ký xét duyệt thông qua đạo đức nghiên cứu	Mẫu 7. BKĐG
8.	Phiếu chấp thuận	Mẫu 8. PCT

VIII. Lịch sử sửa đổi:

IX. Phụ lục (biểu mẫu, hướng dẫn): 8 biểu mẫu đính kèm

PHỤ LỤC

Mẫu 1. PĐX

LÝ LỊCH KHOA HỌC

1. Họ và tên:			
2. Năm sinh:		3. Nam/Nữ:	
4. Học hàm: Học vị:		Năm được phong học hàm: Năm đạt học vị:	
5. Chức danh nghiên cứu: Chức vụ:			
6. Địa chỉ nhà riêng:			
7. Điện thoại: CQ:		; NR:	; Mobile:
8. Fax:		E-mail:	
9. Tổ chức - nơi làm việc của cá nhân đăng ký chủ nhiệm Đề tài, Dự án: Tên tổ chức : Tên người Lãnh đạo: Điện thoại người Lãnh đạo: Địa chỉ tổ chức:			
10. Quá trình đào tạo			
<i>Bậc đào tạo</i>	<i>Nơi đào tạo</i>	<i>Chuyên môn</i>	<i>Năm tốt nghiệp</i>
Đại học			
Thạc sỹ			
Tiến sỹ			

Thực tập sinh khoa học				
11. Quá trình công tác				
<i>Thời gian (Từ năm ... đến năm...)</i>	<i>Vị trí công tác</i>	<i>Tổ chức công tác</i>	<i>Địa chỉ Tổ chức</i>	
12. Các công trình công bố chủ yếu (liệt kê tối đa 05 công trình tiêu biểu đã công bố liên quan đến đề tài, dự án tuyển chọn trong 5 năm gần nhất)				
TT	Tên công trình (bài báo, công trình...)	Là tác giả hoặc là đồng tác giả công trình	Nơi công bố (tên tạp chí đã đăng công trình)	Năm công bố
1				
2				
13. Số lượng văn bằng bảo hộ quyền sở hữu công nghiệp, thiết kế bố trí mạch tích hợp bán dẫn, giống cây trồng đã được cấp (liên quan đến đề tài, dự án tuyển chọn - nếu có)				
TT	Tên và nội dung văn bằng	Năm cấp văn bằng		
1				
2				

14. Số công trình được áp dụng trong thực tiễn
(liên quan đến đề tài, dự án tuyển chọn - nếu có)

TT	Tên công trình	Hình thức, quy mô, địa chỉ áp dụng	Thời gian (bắt đầu - kết thúc)
1			
2			

15. 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, dự án tuyển chọn - nếu có)

Tên đề tài, dự án, nhiệm vụ khác đã chủ trì	Thời gian (bắt đầu - kết thúc)	Thuộc Chương trình (nếu có)	Tình trạng đề tài (đã nghiệm thu, chưa nghiệm thu)
Tên đề tài, dự án, nhiệm vụ khác đã tham gia	Thời gian (bắt đầu - kết thúc)	Thuộc Chương trình (nếu có)	Tình trạng đề tài (đã nghiệm thu, chưa nghiệm thu)

16. Giải thưởng

(về KH&CN, về chất lượng sản phẩm,... liên quan đến đề tài, dự án tuyển chọn - nếu có)

TT	Hình thức và nội dung giải thưởng	Năm tặng thưởng

17. Thành tựu hoạt động KH&CN và sản xuất kinh doanh khác
(liên quan đến đề tài, dự án tuyển chọn - nếu có)

....., ngày tháng năm 20...

TỔ CHỨC – NƠI LÀM VIỆC
CỦA NGHIÊN CỨU VIÊN
(Xác nhận và đóng dấu)

Nghiên cứu viên
(Họ, tên và chữ ký)

Mẫu 2. BCK

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

BẢN CAM KẾT THỰC HIỆN ĐÚNG NGUYÊN TẮC
VỀ ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU

Kính gửi: Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học
Trường Đại Học Y Dược Cần Thơ

Họ tên chủ nhiệm đề tài:

Đơn vị công tác :

Tên đề tài :

Tên đơn vị chủ trì đề tài :

Tôi xin cam kết thực hiện theo đúng các nguyên tắc đạo đức đã được thể hiện trong đề cương nghiên cứu.

Cần Thơ, ngày tháng năm

Người viết bản cam kết

(Họ tên và chữ ký)

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 Cần Thơ

1. Họ và tên Chủ nhiệm đề tài (dự án):
2. Đơn vị:.....
3. Địa chỉ:.....
4. Điện thoại:..... Fax:.....Email:.....
5. Tên đề tài (dự án) xin đánh giá đạo đức trong nghiên cứu:.....
.....
6. Tên đơn vị chủ trì đề tài (dự án):
.....
Địa chỉ:.....
Điện thoại:..... Fax:.....
7. Địa điểm, thời gian triển khai nghiên cứu:
.....
8. Hồ sơ gửi kèm theo đơn xin đánh giá bao gồm: (đánh dấu “x” vào ô tương ứng)
 - Đơn xin đánh giá của Hội đồng Đạo đức
 - Thuyết minh đề tài.
 - Lý lịch khoa học của nghiên cứu viên
 - Bản cam kết chấp thuận và thực hiện theo đúng các nguyên tắc về đạo đức trong nghiên cứu.
 - Phiếu chấp thuận tình nguyện của người tham gia nghiên cứu

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

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

Biên bản thông qua đề cương nghiên cứu (do đơn vị chủ trì đề tài duyệt)

Phiếu thu phí nộp hồ sơ

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.

Cần Thơ, ngày tháng năm 20...

Thủ trưởng đơn vị chủ trì
(Ký tên, đóng dấu)

Chủ nhiệm đề tài

PHIẾU TÌNH NGUYỆN THAM GIA NGHIÊN CỨU
(không bắt buộc, tùy nghiên cứu)

Họ và tên:

Năm sinh:

Tuổi:

Điện thoại:

Địa chỉ:

Sau khi được bác sĩ thông báo về mục đích, quyền lợi, nghĩa vụ, và lợi ích của đối tượng tham gia vào nghiên cứu:

.....
.....

(Nghiên cứu viên:Điện thoại:.....)

Tôi đồng ý tự nguyện tham gia vào nghiên cứu này. Tôi xin tuân thủ các quy định của nghiên cứu.

....., ngày..... tháng..... năm....

Họ tên của người tham gia nghiên cứu

(Ký và ghi rõ họ tên)

THUYẾT MINH ĐỀ TÀI NGHIÊN CỨU

Thông tin chung về đề tài

1. Tên đề tài:	2. Mã số:
3. Thời gian thực hiện	4. Cấp quản lý Nhà nước <input type="checkbox"/> Bộ <input type="checkbox"/> Cơ sở <input type="checkbox"/>
5. Kinh phí	
6. Thuộc chương trình	
7. Thông tin nghiên cứu viên Họ và tên: Học hàm/học vị Chức danh khoa học : Điện thoại : Email : Địa chỉ cơ quan : Địa chỉ nhà riêng:	
8. Cơ quan chủ trì đề tài	
II. Nội dung khoa học và công nghệ của đề tài	
9. Mục tiêu của đề tài :	
10. Tình hình nghiên cứu trong và ngoài nước : - Tình trạng đề tài: <input type="checkbox"/> Mới <input type="checkbox"/> Kế tiếp đề tài đã kết thúc giai đoạn trước - Tổng quan tình hình nghiên cứu thuộc lĩnh vực của đề tài:	

+ Các nghiên cứu ở nước ngoài thuộc lĩnh vực nghiên cứu.

+ Các nghiên cứu ở trong nước thuộc lĩnh vực nghiên cứu.

+ Liệt kê danh mục các công trình nghiên cứu có liên quan đã được công bố trong vòng 10 năm gần đây hoặc đề tài nghiên cứu đã được nghiệm thu trong vòng 5 năm gần đây.

11. Cách tiếp cận, phương pháp nghiên cứu, kỹ thuật sẽ sử dụng.

- Xác định đối tượng nghiên cứu: cần nêu rõ Tiêu chuẩn chọn đối tượng, tiêu chuẩn loại trừ đối tượng. Nêu quá trình tuyển chọn đối tượng nghiên cứu (quảng cáo, tuyên truyền vận động, thư mời...). Đối với các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng cần ghi rõ tiêu chuẩn chọn nhóm nghiên cứu, nhóm chứng, cách lựa chọn nhóm chứng.

- Phương pháp nghiên cứu : thiết kế nghiên cứu, mẫu và cỡ mẫu nghiên cứu, cách lấy mẫu.
Đối với nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thuộc loại làm mù (mù đơn, mù kép) hay nghiên cứu mở.

- Kỹ thuật sử dụng trong nghiên cứu (kỹ thuật tại các labo, kỹ thuật thu thập thông tin tại cộng đồng....).

- Các chỉ số nghiên cứu.

1. **Nội dung nghiên cứu:** Liệt kê và mô tả những nội dung cần nghiên cứu. Nêu bật những nội dung mới và phù hợp để giải quyết vấn đề đặt ra.

2. Đạo đức trong nghiên cứu.

- *Mô tả việc chăm sóc và bảo vệ đối tượng nghiên cứu.*

Các đối tượng có khả năng đưa ra thoả thuận tham gia nghiên cứu hay là đối tượng là người dễ bị tổn thương (trẻ em, tâm thần, phụ nữ mang thai...) cần nêu rõ các biện pháp hạn chế đến mức tối đa các rủi ro có thể gặp cho đối tượng.

- Mô tả phương thức bảo vệ bí mật cho những người tham gia nghiên cứu, bảo vệ bí mật của số liệu nghiên cứu. Đối tượng nhận được các thông tin nào từ nghiên cứu..... Quy định những người biết được mã số cá nhân của đối tượng nghiên cứu, những người có quyền xem xét và công bố kết quả nghiên cứu.

- Đảm bảo tính tự nguyện tham gia vào nghiên cứu của đối tượng nghiên cứu. Quyền tự rút lui khỏi nghiên cứu của đối tượng khi tham gia vào nghiên cứu.

- Nghiên cứu phải có sự chấp nhận của Lãnh đạo cộng đồng, của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.

3. Hợp tác quốc tế

	Tên đối tác	Nội dung hợp tác
Đã hợp tác		
Dự kiến hợp tác		

14. Tiến độ thực hiện

TT	Các nội dung, công việc thực hiện chủ yếu (các mốc đánh giá chủ yếu)	Sản phẩm phải đạt	Thời gian (Bắt đầu – kết thúc)	Người, cơ quan thực hiện
1	2	3	4	5

III. Kết quả của đề tài.

15. Dạng kết quả dự kiến của đề tài

Dạng I	Dạng II	Dạng III
- Mẫu (Model, maket)	- Quy trình công nghệ	- Sơ đồ
- Sản phẩm (thành phẩm hoặc bán thành phẩm)	- Phương pháp	- Bảng số liệu
- Vật liệu	- Tiêu chuẩn	- Báo cáo phân tích
- Thiết bị, máy móc	- Quy phạm	- Tài liệu dự báo
- Dây chuyền công nghệ		- Đề án, qui hoạch triển khai
- Thuốc mới		- Luận chứng kinh tế kỹ thuật, nghiên cứu khả thi
- Vắc xin mới		- Chương trình máy tính
- Sinh phẩm mới		- Khác (các bài báo, đào tạo NCS, SV)

16. Yêu cầu khoa học đối với sản phẩm tạo ra (dạng kết quả II, III)

TT	Tên sản phẩm	Yêu cầu khoa học	Chú thích

17. Yêu cầu kỹ thuật, chỉ tiêu chất lượng đối với sản phẩm tạo ra (dạng kết quả I)

TT	Tên sản phẩm và chỉ tiêu chất lượng chủ yếu	Đơn vị đo	Mức chất lượng		Dự kiến số lượng sản
			Cần đạt	Mẫu tương tự	

				Trong nước	Thế giới	phẩm tạo ra
1	2	3	4	5	6	7

18. Phương thức chuyển giao kết quả nghiên cứu

(Nêu tính ổn định của các thông số công nghệ, ghi địa chỉ khách hàng và mô tả cách thức chuyển giao kết quả)

19. Các tác động của kết quả nghiên cứu (ngoài tác động đã nêu tại mục 18 ở trên)

- Bồi dưỡng, đào tạo cán bộ KH&CN

- Đối với lĩnh vực khoa học có liên quan

- Đối với kinh tế - xã hội

IV. Các tổ chức/cá nhân tham gia thực hiện đề tài.

20 Hoạt động của các tổ chức phối hợp tham gia thực hiện đề tài (ghi tất cả các tổ chức phối hợp thực hiện đề tài và phần nội dung công việc tham gia trong đề tài).

TT	Tên tổ chức	Địa chỉ	Hoạt động/đóng góp cho đề tài

21. Liên kết với sản xuất và đời sống

(Ghi rõ đơn vị sản xuất hoặc những người sử dụng kết quả nghiên cứu tham gia vào quá trình thực hiện và nêu rõ nội dung công việc thực hiện trong đề tài)

22	Đội ngũ cán bộ thực hiện đề tài (ghi những người có đóng góp chính thuộc tất cả các tổ chức chủ trì và tham gia đề tài, không quá 10 người)		
TT	Họ và tên	Cơ quan công tác	Tỷ lệ % thời gian làm việc cho đề tài
A	Chủ nhiệm đề tài		
B	Cán bộ tham gia nghiên cứu		

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

Đơn vị tính: triệu đồng

23	Kinh phí thực hiện đề tài phân theo các khoản chi		
TT	Nguồn kinh phí	Tổng số	Trong đó

			Thuê khoán chuyên môn	Nguyên vật liệu, năng lượng	Thiết bị máy móc	Xây dựng sửa chữa	Chi khác
1	2	3	4	5	6	7	8
	Tổng kinh phí						
	Trong đó						
	Ngân sách SNKH						
	Các nguồn vốn khác - Tự có - Khác (vốn huy động...) Cần photo minh chứng về vốn huy động từ nguồn khác đóng kèm theo vào đề tài.						

....., ngày tháng năm 20....

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

Nghiên cứu viên
(Ký và ghi rõ họ tên)

Mẫu 6: BBHHĐ

TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y DƯỢC CẦN THƠ
PHÒNG KHCN&QHĐN

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

....., ngày...tháng...năm 20...

BIÊN BẢN

**Họp Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học
thông qua khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu của đề cương học viên sau đại học
khóa 20...-20... (Đợt ...)**

Thời gian:

Địa điểm:

Thành phần:

- Chủ tọa:
- Thư ký:
- Thành viên Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học theo Kế hoạch số 1953/KH-ĐHYCT ngày 18/12/2020 gồm:
- Vắng mặt: Không.

Nội dung

1. Chủ tịch Hội đồng điều khiển phiên họp:

Nêu lý do cuộc họp: thông qua y đức các đề tài của học viên sau đại học có liên quan đến con người.

2. Thông qua bảng kiểm đánh giá y đức và thảo luận của Hội đồng:

- Các thành viên Hội đồng lần lượt thông qua bảng kiểm bảng kiểm đánh giá đề cương thông qua đạo đức nghiên cứu của ... đề tài, trong đó: *(Danh sách đính kèm Biên bản)*

- Hội đồng thảo luận chung về vấn đề đạo đức trong nghiên cứu của ... đề tài.

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

Tất cả ... đề tài đều đạt sự chấp thuận về các khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu

đối với ... đề tài của học viên sau đại học. Các nghiên cứu cung cấp đầy đủ thông tin cơ bản, đề cương rõ ràng, cụ thể. Các nghiên cứu có ý nghĩa xã hội cao, các nghiên cứu viên được đào tạo, có kinh nghiệm và đủ năng lực triển khai nghiên cứu.

4. Kết luận của Chủ tịch Hội đồng:

Chấp thuận thông qua khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu đối với ... đề tài .

Cuộc họp kết thúc lúc... giờ... phút cùng ngày.

THƯ KÝ

CHỦ TỌA

Nơi nhận:

- Ban Giám hiệu (để biết);
- Lưu: HDYD, KHCN.

**BẢNG KIỂM ĐÁNH GIÁ ĐỀ CƯƠNG ĐĂNG KÝ XÉT DUYỆT
THÔNG QUA ĐẠO ĐỨC NGHIÊN CỨU**

- Tên đề cương nghiên cứu: “ ”
- Chủ nhiệm đề tài:
- Đơn vị chủ trì: Trường Đại Học Y Dược Cần Thơ
- Họ và tên thành viên nhận xét:.....
- Nội dung đánh giá đề cương:

1	Câu hỏi nghiên cứu của đề cương có rõ ràng, cụ thể hay không? 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
2	Nghiên cứu có ý nghĩa xã hội không? 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
3	Nghiên cứu được tiến hành trên con người? 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
4	Nghiên cứu có sự tham gia của người trong nhóm dễ tổn thương? 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
5	Nghiên cứu có cơ chế thích hợp để bảo vệ cá nhân trong nhóm dễ tổn thương hay không? 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
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 bằng 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	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
10	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
11	Giấy đồng ý tham gia nghiên cứu được viết với ngôn ngữ chính xác, dễ hiểu?	<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không
12	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
13	Trang thiết bị, tài chính có phù hợp? 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	Những ý kiến khác?	

Tổng kết:

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

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

.....

Ngày tháng năm 20...

Thành viên Hội đồng

TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y DƯỢC CẦN THƠ CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NCYSH Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: /PCT-HĐĐĐ , ngày tháng năm 20...

**PHIẾU CHẤP THUẬN
CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC
TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y CẦN THƠ**

- Căn cứ Quyết định số 421/QĐ-ĐHYD ngày 04 tháng 05 năm 2020 của Hiệu trưởng Trường Đại học Y Dược Cần Thơ về việc Kiện toàn Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học (Gọi tắt là Hội đồng đạo đức - HĐĐĐ) xét duyệt các vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của các đề tài/dự án.

- Trên cơ sở biên bản họp Hội đồng ngày tháng năm 20...

Nay Hội đồng đạo đức chấp thuận (cho phép) về các khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu đối với đề tài: “”

- Chủ nhiệm đề tài:
- Mã số đề tài:
- Đơn vị chủ trì:
- Địa điểm triển khai nghiên cứu:
- Thời gian nghiên cứu: từ tháng năm đến tháng năm
- Phương thức xét duyệt: Quy trình rút gọn
- Ngày chấp thuận (cho phép):

**TM. HỘI ĐỒNG
CHỦ TỊCH**