

SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
TRUNG TÂM Y TẾ KHU VỰC THUẬN AN



QUY TRÌNH
THẨM ĐỊNH HỒ SƠ NGHIÊN CỨU Y SINH

Số: 61/2026/QT.HĐĐĐ

Lần ban hành: 01

Có hiệu lực từ ngày: 16/04/2026

	Họ và tên	Chức vụ	Chữ ký	Ngày ký
Biên soạn	Vũ Thị Kim Doan	Thư ký hành chánh		10/04/26
Kiểm tra	Ths. BS. Nguyễn Xuân Nghĩa	Thư ký chuyên môn		14/04/26
Phê duyệt	BS. CKII: Lương Thiện Tích	Chủ tịch		16/04/26
Ngày hiệu lực	16/04/2026			



**HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG
NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC
TRUNG TÂM Y TẾ KHU VỰC
THUẬN AN**

**QUY TRÌNH
THẨM ĐỊNH HỒ SƠ NGHIÊN
CỨU Y SINH**

Mã số:

Ngày ban hành:
...../...../20....

Lần ban hành:

1. Người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy trình này.
2. Nội dung trong quy trình này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Giám đốc TTYT.
3. Mỗi đơn vị được phát 01 bản (có đóng dấu kiểm soát). Các đơn vị khi có nhu cầu bổ sung thêm tài liệu, đề nghị liên hệ với Phòng KHNV.

THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI (tình trạng sửa đổi so với bản trước đó)

Trang	Hạng mục sửa đổi	Tóm tắt nội dung hạng mục sửa đổi

I. MỤC ĐÍCH

Quy định trình tự, thủ tục tiếp nhận, xem xét, thẩm định hồ sơ nghiên cứu y sinh trên đối tượng con người theo quy trình đầy đủ và quy trình rút gọn, làm cơ sở ban hành kết quả thẩm định theo thẩm quyền. Quy trình này là căn cứ để các cá nhân, bộ phận có liên quan tổ chức thực hiện thống nhất trong toàn đơn vị.

II. CĂN CỨ PHÁP LUẬT

- Thông tư số 43/2024/TT-BYT ngày 12/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc thành lập, tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.
- Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2023.

III. PHẠM VI ÁP DỤNG

1. Thẩm định theo quy trình đầy đủ: Áp dụng cho tất cả các nghiên cứu y sinh học trên đối tượng con người không thuộc diện thẩm định theo quy trình rút gọn, bao gồm nhưng không giới hạn:

- Thử nghiệm lâm sàng phê duyệt lần đầu hoặc các thay đổi đề cương/ICF có ảnh hưởng đến an toàn/nguy cơ và/hoặc lợi ích của đối tượng.

- Nghiên cứu có can thiệp thực hiện trên đối tượng dễ bị tổn thương (trẻ em, người mắc bệnh lý tâm thần,...).

2. Thẩm định theo quy trình rút gọn **chỉ được áp dụng** đối với các trường hợp sau:

- Nghiên cứu có nguy cơ tối thiểu.

(Ví dụ: Các nghiên cứu dịch tễ học, nghiên cứu trên mẫu có sẵn, nghiên cứu không can thiệp hoặc nghiên cứu có can thiệp tối thiểu trên đối tượng là người trưởng thành).

- Hồ sơ đã được hoàn thiện theo kết quả thẩm định trước đó.

- Hồ sơ nghiên cứu đã được thẩm định và chấp thuận bởi một Hội đồng đạo đức cấp cơ sở khác.

- Hồ sơ thay đổi/sửa đổi đề cương nghiên cứu (không ảnh hưởng đến nguy cơ/lợi ích, an toàn đối tượng hoặc chất lượng dữ liệu).

- Hồ sơ báo cáo định kỳ, báo cáo đột xuất, tài liệu cập nhật trong quá trình nghiên cứu, báo cáo biến cố bất lợi, báo cáo vi phạm đề cương.

IV. TRÁCH NHIỆM

- **Nhóm nghiên cứu:** Đệ trình hồ sơ đầy đủ, trung thực theo quy định.

- **Thư ký Hội đồng (Thư ký chuyên môn/hành chính):** Tiếp nhận, kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ; tổng hợp kết quả và dự thảo các văn bản thông báo kết quả thẩm định.

- **Thường trực Hội đồng:** Xem xét nội dung, đề xuất phân công phản biện, tổ chức phiên họp.

- **Thành viên Hội đồng/Phản biện:** Đọc hồ sơ, nhận xét độc lập và gửi bản nhận xét cho thư ký trước ngày họp; bảo mật thông tin.

- **Chủ tịch Hội đồng:** Giám sát thực hiện quy trình, điều hành phiên họp, và ký ban hành các quyết định/giấy chứng nhận. Tùy thuộc vào mức độ rủi ro của nghiên cứu, Chủ tịch HĐĐĐ sẽ quyết định áp dụng quy trình thẩm định đầy đủ hoặc rút gọn.

V. THUẬT NGỮ, ĐỊNH NGHĨA

- **Xung đột lợi ích:** Là tình huống khi lợi ích cá nhân của nghiên cứu viên hoặc thành viên HĐĐĐ hoặc chuyên gia độc lập có nguy cơ đối lập với nghĩa vụ, ảnh hưởng đến tính khách quan khi thẩm định.

- **Nguy cơ tối thiểu:** Là nguy cơ mà xác suất và mức độ gây hại không lớn hơn mức độ trong đời sống hằng ngày hoặc thăm khám thường quy.

VI. NỘI DUNG QUY TRÌNH

1. Tiếp nhận hồ sơ

- Nhóm nghiên cứu nộp bộ hồ sơ đầy đủ cho Thư ký Hội đồng theo Danh mục hồ sơ trình phê duyệt.

- Trong vòng 05 ngày làm việc, Thư ký kiểm tra và xác nhận tính đầy đủ của bộ hồ sơ bằng Biên nhận hồ sơ. Nếu hồ sơ chưa đầy đủ, Thư ký phản hồi để nhóm nghiên cứu bổ sung.

- Sau khi hồ sơ hợp lệ, nhóm nghiên cứu nộp đủ số lượng bản cứng và bản mềm theo quy định; Thư ký Hội đồng có trách nhiệm chuyển hồ sơ đến các thành viên/phản

biện của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học (sau đây gọi tắt là Hội đồng) được phân công.

2. Phân công phản biện và mời chuyên gia độc lập

- Ban thường trực xem xét hồ sơ, đề xuất phản biện và quy trình xét duyệt (đầy đủ hay rút gọn) gửi Chủ tịch Hội đồng quyết định.

- Lưu ý nguyên tắc độc lập: Thành viên Hội đồng không được thẩm định nghiên cứu nếu bản thân hoặc người thân (vợ/chồng, cha, mẹ, con, anh chị em ruột...) có xung đột lợi ích với nghiên cứu đó.

- Trong trường hợp cần thiết, Lãnh đạo Hội đồng có thể mời chuyên gia tư vấn độc lập thẩm định hồ sơ (chuyên gia không có quyền biểu quyết nhưng ý kiến phải được ghi vào biên bản).

- Hồ sơ phải được gửi cho các thành viên Hội đồng ít nhất 5 ngày làm việc trước phiên họp đối với quy trình đầy đủ. Đối với hồ sơ thẩm định theo quy trình rút gọn, Thư ký Hội đồng chuyển hồ sơ cho các phản biện/thành viên được phân công và yêu cầu gửi nhận xét trong thời hạn 05 ngày làm việc.

3. Nhận và xem xét hồ sơ

Thành viên Hội đồng đọc và nhận xét hồ sơ theo *Bản nhận xét hồ sơ nghiên cứu*, gửi lại cho ban thư ký trước phiên họp.

4. Họp đánh giá nghiên cứu (Tuân thủ Điều 16 - Thông tư 43/2024/TT-BYT)

- Chủ tịch Hội đồng điều hành phiên họp áp dụng theo quy định Tổ chức phiên họp.

- Thẩm định theo quy trình đầy đủ:

+ Điều kiện tiến hành họp và bỏ phiếu: Phải có ít nhất 05 thành viên tham dự và bỏ phiếu. Trong đó bắt buộc có: ít nhất 01 thành viên có chuyên môn khối ngành sức khỏe, 01 thành viên không thuộc khối sức khỏe, 01 thành viên độc lập, và có thành viên của cả hai giới.

+ Nếu nghiên cứu liên quan đến nhóm người dễ bị tổn thương, phiên họp phải có sự tham gia của đại diện nhóm người này hoặc chuyên gia có kinh nghiệm tương ứng.

+ Kết thúc thảo luận, các thành viên thực hiện đánh giá bằng Phiếu đánh giá, nhận xét. Nghiên cứu chỉ được thông qua khi có ít hơn 02 phiếu không chấp thuận trong tổng số phiếu hợp lệ.

+ Thư ký hoàn tất Biên bản cuộc họp và lưu trữ hồ sơ theo quy định pháp luật về lưu trữ.

- Thẩm định theo quy trình rút gọn:

+ Nguyên tắc đồng thuận tuyệt đối: Nghiên cứu theo quy trình rút gọn chỉ được thông qua khi tất cả các thành viên được phân công thẩm định đều đánh giá chấp thuận.

+ Trường hợp có bất kỳ thành viên/phản biện nào đánh giá không chấp thuận, Chủ tịch Hội đồng có quyền quyết định chuyển hồ sơ sang thẩm định theo Quy trình đầy đủ (tổ chức họp Hội đồng).

5. Tiếp nhận và xử lý hồ sơ giải trình (nếu có)

- Nhóm nghiên cứu gửi hồ sơ giải trình (theo biên bản họp) cho ban thư ký.

- Thư ký kiểm tra, nếu đầy đủ sẽ gửi cho Chủ tịch, thường trực và phản biện kèm Phiếu nhận xét hồ sơ giải trình.

- Phản biện đánh giá lại trong vòng 05 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ giải trình.

6. Thông báo kết quả và Cấp giấy chứng nhận

- Thường trực hội đồng tổng hợp ý kiến. Hội đồng có trách nhiệm gửi văn bản thông báo kết quả thẩm định cho cơ sở nhận thầu/nghiên cứu viên trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày có kết quả thẩm định.

- Các hình thức thông báo kết quả (áp dụng đúng biểu mẫu của Bộ Y tế):

- Chấp thuận đề cương: Dùng mẫu Phụ lục I.

- Chấp thuận có điều kiện: Dùng mẫu Phụ lục IV.

- Không chấp thuận (phải nêu rõ lý do): Dùng mẫu Phụ lục V.

- Thư ký hành chính trình ký Giấy chứng nhận/Thông báo, đóng dấu, lưu văn thư 01 bản, lưu hồ sơ Hội đồng 01 bản và gửi nhóm nghiên cứu 01 bản.

VII. PHỤ LỤC/BIỂU MẪU ĐÍNH KÈM (Hệ thống biểu mẫu kết hợp giữa quy trình nội bộ và quy định bắt buộc của Bộ Y tế):

- **Biểu mẫu 01:** Đơn đề nghị thẩm định/phê duyệt đề cương nghiên cứu.

- **Biểu mẫu 02:** Lý lịch khoa học.

- **Biểu mẫu 03:** Phiếu đánh giá, nhận xét.

- **Biểu mẫu 04:** Biên bản họp Hội đồng Đạo đức.

- **Biểu mẫu 05:** Giấy chứng nhận Chấp thuận đề cương nghiên cứu (Phụ lục I - TT 43/2024/TT-BYT).

- **Biểu mẫu 06:** Giấy chứng nhận Chấp thuận thay đổi đề cương nghiên cứu (Phụ lục II - TT 43/2024/TT-BYT).

- **Biểu mẫu 07:** Giấy chứng nhận báo cáo kết quả nghiên cứu (Phụ lục III - TT 43/2024/TT-BYT)

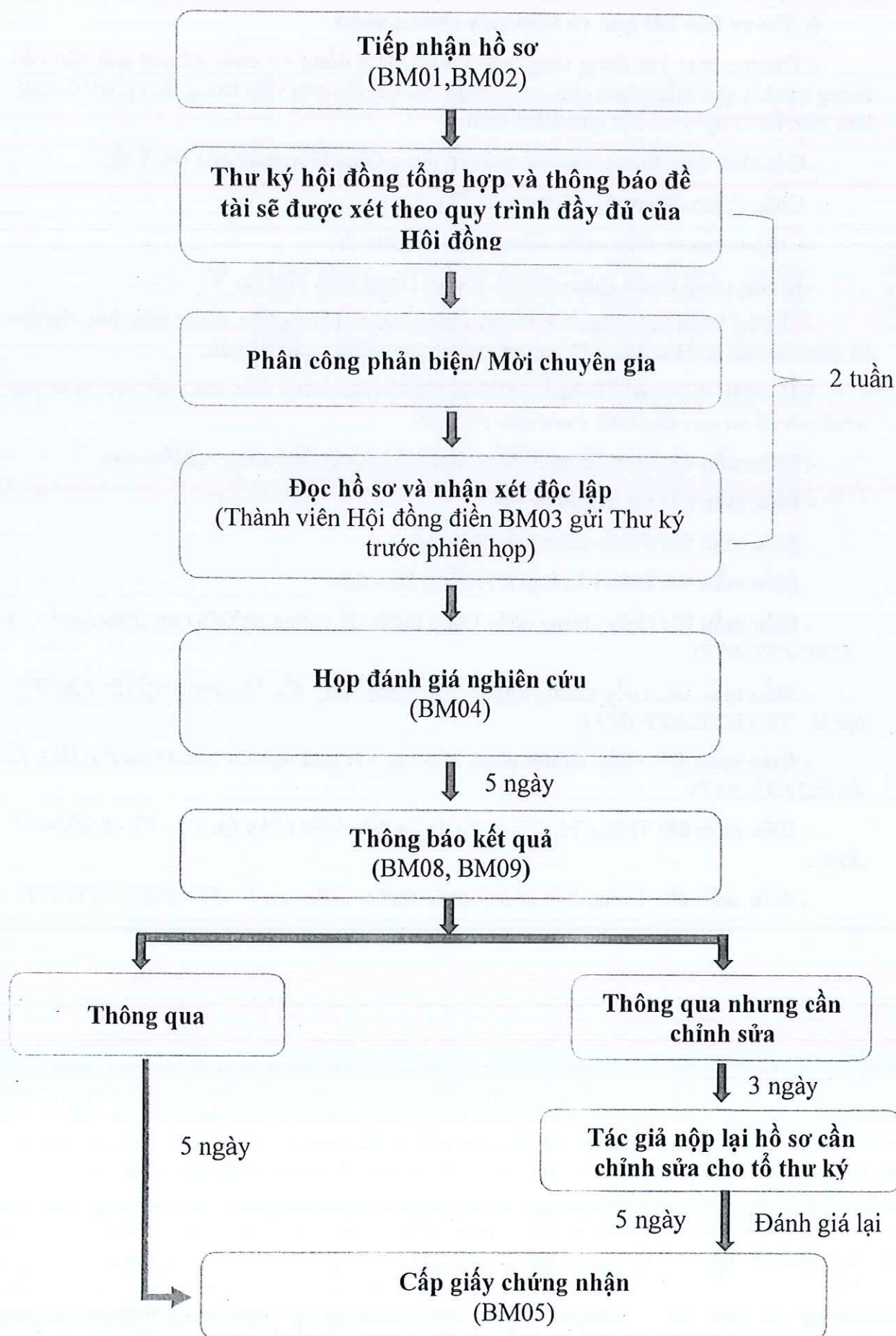
- **Biểu mẫu 08:** Thông báo Chấp thuận có điều kiện (Phụ lục IV - TT 43/2024/TT-BYT).

- **Biểu mẫu 09:** Thông báo không chấp thuận (Phụ lục V - TT 43/2024/TT-BYT).

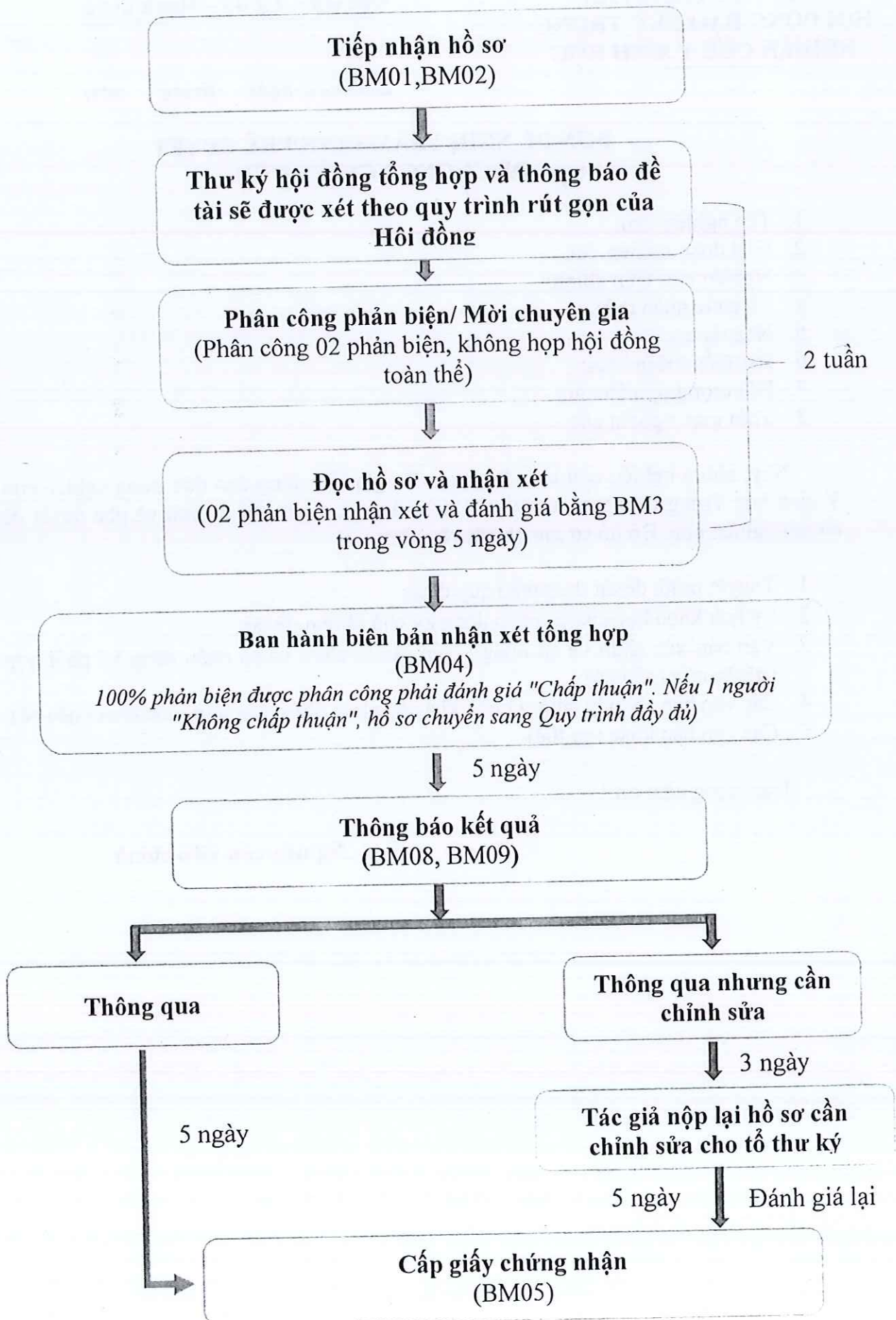
VIII. LƯU ĐỒ CÁC BƯỚC THỰC HIỆN

LƯU ĐỒ

THẨM ĐỊNH HỒ SƠ NGHIÊN CỨU THEO QUY TRÌNH ĐẦY ĐỦ



LƯU ĐỒ
THẨM ĐỊNH HỒ SƠ NGHIÊN CỨU THEO QUY TRÌNH RÚT GỌN



TRUNG TÂM Y TẾ
KHU VỰC THUẬN AN
**HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG
NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC**

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

Lái thiêu, ngày tháng năm

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ THẨM ĐỊNH/PHÊ DUYỆT
ĐỀ CƯƠNG NGHIÊN CỨU**

1. Tên nghiên cứu:
2. Giai đoạn nghiên cứu:
3. Nghiên cứu viên chính:
4. Tổ chức nhận thử:
5. Nhà tài trợ:
6. Địa điểm triển khai:
7. Đối tượng nghiên cứu:
8. Thời gian nghiên cứu:

Nay, nhóm nghiên cứu làm đơn này, đề nghị Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học Trung tâm Y tế khu vực Thuận An xem xét, thẩm định và phê duyệt đề cương nghiên cứu. Bộ hồ sơ xin phê duyệt gồm:

1. Thuyết minh đề tài theo mẫu quy định;
2. Lý lịch khoa học của cá nhân đăng ký chủ nhiệm đề tài;
3. Văn bản xác nhận về sự đồng ý của các tổ chức và cá nhân đăng ký phối hợp nghiên cứu (nếu có);
4. Các văn bản pháp lý chứng minh khả năng huy động vốn từ nguồn khác (nếu có).
5. Các văn bản khác (cụ thể)

Trân trọng cảm ơn./.

Nghiên cứu viên chính

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

LÝ LỊCH KHOA HỌC

I. LÝ LỊCH SƠ LƯỢC

Họ và tên:

Giới tính:

Ngày tháng năm sinh:

Nơi sinh:

Quê quán:

Quốc Tịch:

Học vị cao nhất:

Năm, nước nhận học vị:

Chức danh khoa học cao nhất:

Năm bổ nhiệm:

Chức vụ:

Đơn vị công tác:

Chỗ ở riêng hoặc địa chỉ liên lạc:

Số điện thoại:

Email:

Số CCCD:

Ngày cấp:

Nơi cấp:

II. QUÁ TRÌNH ĐÀO TẠO *(kể cả các khóa đào tạo ngắn hạn có liên quan):*

1. Đại học:

Hệ đào tạo:

Nơi đào tạo:

Ngành học:

Nước đào tạo:

Năm tốt nghiệp:

2. Sau đại học:

Nơi đào tạo:

Ngành học:

Nước đào tạo:

Năm tốt nghiệp:

3. Ngoại ngữ:

Mức độ sử dụng:

III. QUÁ TRÌNH CÔNG TÁC:

Từ	Chức vụ (nếu có)	Lĩnh vực chuyên môn	Nơi công tác
Đến.....			

--	--	--	--

IV. QUÁ TRÌNH NGHIÊN CỨU KHOA HỌC

1. Các đề tài nghiên cứu khoa học đã và đang tham gia:

STT	Tên đề tài nghiên cứu	Năm bắt đầu/Năm hoàn thành	Đề tài cấp	Trách nhiệm tham gia trong đề tài

2. Những công trình đã công bố:

TT	Tên công trình (bài báo, công trình...)	Là tác giả hoặc là đồng tác giả công trình	Nơi công bố (tên tạp chí, nhà xuất bản)	Năm công bố

3. Giải thưởng trong lĩnh vực khoa học và công nghệ:

TT	Hình thức và nội dung giải thưởng	Năm tặng thưởng

....., ngày ... tháng ... năm ...

NGƯỜI KHAI

(Ký và ghi rõ họ, tên)

TRUNG TÂM Y TẾ
KHU VỰC THUẬN AN
HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG
NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC

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

PHIẾU ĐÁNH GIÁ, NHẬN XÉT

1. Thông tin chung				
Tên nghiên cứu:				
Mã nghiên cứu:				
Nghiên cứu viên chính:				
2. Hồ sơ xem xét gồm có				
.....				
.....				
.....				
.....				
3. Kết quả đánh giá:				
	Kết quả đánh giá			
Vấn đề đánh giá	Chấp thuận	Giải trình thêm	Không chấp thuận	
Về khía cạnh khoa học	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Về khía cạnh đạo đức	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Về khía cạnh khả thi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4. Nội dung yêu cầu giải trình thêm hoặc lý do không chấp thuận:				

Ngày đánh giá	Người đánh giá	Ký tên

TRUNG TÂM Y TẾ
KHU VỰC THUẬN AN
**HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG
NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC**

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

Số: /BB-HĐĐĐ

BIÊN BẢN
Họp xét duyệt đề cương nghiên cứu

Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học Trung tâm Y tế khu vực Thuận An được thành lập theo Quyết định số /QĐ-TTYT ngày của Giám đốc Trung tâm Y tế đã tiến hành họp thẩm định, xét duyệt đề cương nghiên cứu.

1. Thời gian họp: giờ phút, ngày / /20...

2. Địa điểm họp:

3. Thành phần dự phiên họp:

Hội đồng đạo đức:

STT	Thành viên dự họp	Vai trò	Bỏ phiếu
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			

Nhóm nghiên cứu:

STT	Thành viên dự họp	Vai trò
1.		
2.		
3.		

4. Nội dung làm việc

4.1. Thường trực hội đồng: Thông báo lịch họp và nội dung làm việc

4.2. Chủ tịch/Phó Chủ tịch Hội đồng điều khiển phiên họp.

4.3. Nghiên cứu viên chính trình bày tóm tắt đề cương nghiên cứu (có báo cáo kèm theo).

4.4. Các ý kiến nhận xét, đóng góp:

- Ý kiến của phản biện 1

- Ý kiến của phản biện 2

- Các ý kiến của thành viên khác

- Ý kiến của Nghiên cứu viên chính, nhà tài trợ:

- Kết quả bỏ phiếu:

Số phiếu phát ra: []

Số phiếu thu về: []

Số phiếu hợp lệ: []

+ **Kết quả đánh giá hồ sơ về khía cạnh khoa học**

Chấp thuận, không cần sửa chữa, bổ sung: []

Chấp thuận, cần sửa chữa, bổ sung: []

Đề nghị sửa chữa, bổ sung để xét duyệt lại: []

Không chấp thuận: []

+ **Kết quả đánh giá hồ sơ về khía cạnh đạo đức**

Chấp thuận, không cần sửa chữa, bổ sung: []

Chấp thuận, cần sửa chữa, bổ sung: []

Đề nghị sửa chữa, bổ sung để xét duyệt lại: []

Không chấp thuận: []

+ **Kết quả đánh giá hồ sơ về khía cạnh khả thi**

Chấp thuận, không cần sửa chữa, bổ sung: []

Chấp thuận, cần sửa chữa, bổ sung: []

Đề nghị sửa chữa, bổ sung để xét duyệt lại: []

Không chấp thuận: []

5. Kết luận của Hội đồng:

Phiên họp bế mạc vào lúc giờ cùng ngày.

THƯ KÝ

CHỦ TỌA

Phụ lục I

(Ban hành kèm theo Thông tư số 43/2024/TT-BYT)

TRUNG TÂM Y TẾ
KHU VỰC THUẬN AN
**HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG
NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC**

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

Số: /GCN-HĐĐĐ

Lái Thiêu, ngày tháng năm 20.....

GIẤY CHỨNG NHẬN
Chấp thuận đề cương nghiên cứu

Căn cứ Quyết định số ngày của ... về việc thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học ...¹;

Căn cứ Quyết định số ngày của ... về việc ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học ...¹

Căn cứ Biên bản số ngày của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học ...¹ về việc thẩm định đề cương nghiên cứu.

Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học¹:

1. Chấp thuận về khoa học và đạo đức đối với nghiên cứu:

- 1.1. Mã nghiên cứu:
- 1.2. Tên nghiên cứu:
- 1.3. Giai đoạn nghiên cứu:
- 1.4. Nghiên cứu viên chính:
- 1.5. Tổ chức chủ trì:
- 1.6. Cơ quan phối hợp chính:
- 1.7. Nhà tài trợ:
- 1.8. Địa điểm triển khai nghiên cứu:
- 1.9. Người tham gia nghiên cứu:
- 1.10. Dự kiến số lượng người tham gia nghiên cứu:
- 1.11. Thời gian nghiên cứu:

2. Cho phép sử dụng các tài liệu sau trong nghiên cứu nêu trên:

STT	Tài liệu	Phiên bản	Ngày
1			
2			

3. Ngày chấp thuận:

4. Ngày báo cáo định kỳ tiếp theo:

5. Khuyến nghị của Hội đồng đạo đức đối với nghiên cứu (nếu có):

6. Nghiên cứu viên chính có các trách nhiệm sau đây:

1. Tuân thủ đề cương nghiên cứu được phê duyệt và các tài liệu liên quan, các nguyên tắc Thực hành lâm sàng tốt, các quy định của pháp luật về đạo đức nghiên cứu.

2. Báo cáo Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học ...¹ các biến cố bất lợi nghiêm trọng (Serious Adverse Event - SAE) và các phản ứng bất lợi ngoài dự kiến nghiêm trọng có liên quan đến sản phẩm nghiên cứu (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction - SUSARs) theo đúng các hướng dẫn và quy định hiện hành.

3. Báo cáo Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học ...¹ xem xét và chấp thuận những thay đổi, sai lệch hay chỉnh sửa đề cương nghiên cứu và mẫu chấp thuận tham gia nghiên cứu, các tài liệu cung cấp thông tin cho người tham gia nghiên cứu trước khi áp dụng trong nghiên cứu, trừ trường hợp rõ ràng cần thiết thay đổi để loại trừ nguy cơ trực tiếp cho người tham gia nghiên cứu.

4. Báo cáo tiến độ triển khai nghiên cứu hàng năm cho Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học ...¹ vào đúng ngày hoặc trước ngày thẩm định năm trước.

5. Báo cáo tiến độ triển khai nghiên cứu đột xuất khi có yêu cầu của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học¹

6. Thông báo kịp thời về việc ngừng nghiên cứu, kết thúc nghiên cứu trước thời hạn hoàn thành dự kiến, lý do của việc kết thúc sớm.

7. Chuẩn bị cho khả năng tới kiểm tra địa điểm nghiên cứu của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học

Nơi nhận:

- Tổ chức chủ trì nghiên cứu (để biết);
- Nghiên cứu viên chính (để thực hiện);
- Đơn vị quản lý NCKH (để biết);
- Nhà tài trợ (để phối hợp thực hiện);
- Lưu: VT.

CHỦ TỊCH

Phụ lục II*(Ban hành kèm theo Thông tư số 43/2024/TT-BYT)*

TRUNG TÂM Y TẾ
KHU VỰC THUẬN AN
**HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG
NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC**

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

Số: /

Lái Thiêu, ngày tháng năm 20....

GIẤY CHỨNG NHẬN
Chấp thuận thay đổi đề cương nghiên cứu

Căn cứ Quyết định số ngày của ... về việc thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học ...¹;

Căn cứ Quyết định số ngày của ... về việc ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học ...¹

Căn cứ Quyết định số ngày của ... về việc phê duyệt đề cương nghiên cứu “.....”

Căn cứ Biên bản số ngày của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học ...¹ về việc thẩm định thay đổi đề cương nghiên cứu,

Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học¹

1. Chấp thuận thay đổi đề cương nghiên cứu đối với nghiên cứu:

1.1. Mã nghiên cứu:

1.2. Tên nghiên cứu:

1.3. Nghiên cứu viên chính:

1.4. Tổ chức chủ trì:

1.5. Nhà tài trợ:

2. Chấp thuận các nội dung thay đổi chính dưới đây đối với đề cương nghiên cứu:

3. Cho phép sử dụng các tài liệu sửa đổi, bổ sung sau trong nghiên cứu nêu trên:

STT	Tài liệu	Phiên bản	Ngày
1			

4. Ngày chấp thuận có hiệu lực:

5. Ngày báo cáo định kỳ tiếp theo:

6. Nghiên cứu viên chính có trách nhiệm tuân thủ đề cương nghiên cứu và các tài liệu đã được sửa đổi, bổ sung nêu trên kể từ ngày chấp thuận này có hiệu lực.

Nơi nhận:

- Tổ chức chủ trì nghiên cứu (để biết);
- Nghiên cứu viên chính (để thực hiện);
- Đơn vị quản lý NCKH (để biết);
- Nhà tài trợ (để phối hợp thực hiện);
- Lưu: VT.

CHỦ TỊCH

Phụ lục III

(Ban hành kèm theo Thông tư số 43/2024/TT-BYT)

TRUNG TÂM Y TẾ
KHU VỰC THUẬN AN
**HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG
NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC**

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

Số: /

Lái Thiêu, ngày tháng năm 20.....

GIẤY CHỨNG NHẬN
báo cáo kết quả nghiên cứu

Căn cứ Quyết định số ngày của ... về việc thành lập Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học ...¹

Căn cứ Quyết định số ngày của ... về việc ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học ...¹;

Căn cứ Quyết định số ngày của về việc phê duyệt đề cương nghiên cứu

Căn cứ Biên bản số ngày của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học ...¹ về việc thẩm định báo cáo kết quả nghiên cứu và hồ sơ hoàn thiện (nếu có).

Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học ...¹
chứng nhận báo cáo kết quả nghiên cứu như sau:

1. Mã nghiên cứu (nếu có):
2. Tên nghiên cứu:
3. Giai đoạn nghiên cứu (nếu có):
4. Nghiên cứu viên chính:
5. Tổ chức chủ trì:
6. Cơ quan phối hợp chính:
7. Nhà tài trợ:
8. Địa điểm nghiên cứu:
9. Thời gian nghiên cứu:
10. Tên sản phẩm/kỹ thuật/phương pháp nghiên cứu (nếu áp dụng):
11. Liều, phác đồ sử dụng sản phẩm/kỹ thuật/phương pháp trong nghiên cứu (nếu áp dụng):
12. Kết luận của Hội đồng đạo đức đối với nghiên cứu:
13. Ngày chấp thuận:

Nơi nhận:

- Tổ chức chủ trì nghiên cứu (để biết);
- Nghiên cứu viên chính (để thực hiện);
- Đơn vị quản lý NCKH (để biết);
- Nhà tài trợ (để phối hợp thực hiện);
- Lưu: VT.

CHỦ TỊCH

Phụ lục IV*(Ban hành kèm theo Thông tư số 43/2024/TT-BYT)*

TRUNG TÂM Y TẾ
KHU VỰC THUẬN AN
**HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG
NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC**

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

Số: /

*Lái Thiêu, ngày tháng năm 20.....***THÔNG BÁO CHẤP THUẬN CÓ ĐIỀU KIỆN****Kính gửi:**

- Tổ chức chủ trì nghiên cứu¹
- Nghiên cứu viên chính²

Ngày, Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học³
(Hội đồng đạo đức) đã tiến hành cuộc họp thẩm định hồ sơ nghiên cứu trước khi triển khai/báo cáo nghiên cứu đang triển khai/báo cáo kết quả nghiên cứu.

1. Thông tin chung về nghiên cứu

- 1.1. Tên nghiên cứu:
- 1.2. Tổ chức chủ trì:
- 1.3. Nghiên cứu viên chính:
- 1.4. Nhà tài trợ:
- 1.5. Địa điểm nghiên cứu:

2. Ý kiến của Hội đồng đạo đức đối với nghiên cứu

- 2.1. Các yêu cầu của Hội đồng đạo đức:
- 2.2. Các khuyến nghị của Hội đồng đạo đức (nếu có):

Đề nghị Tổ chức chủ trì nghiên cứu và Nghiên cứu viên chính hoàn chỉnh hồ sơ và gửi ... bộ hồ sơ đã hoàn thiện về Thường trực Hội đồng đạo đức trong thời gian ... ngày, kể từ ngày nhận được công văn này (các file điện tử của hồ sơ gửi tới địa chỉ email) để Hội đồng đạo đức xem xét/ thẩm định lại.

Hồ sơ gửi về Thường trực Hội đồng đạo đức bao gồm:

- Bản giải trình việc tiếp thu ý kiến của Hội đồng đạo đức;
- Các tài liệu đã được hoàn thiện;
- Các tài liệu khác có liên quan.

Xin thông báo để Tổ chức chủ trì và Nghiên cứu viên chính biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Đơn vị quản lý NCKH (để biết);
- Nhà tài trợ (để phối hợp thực hiện);
- Lưu: VT.

CHỦ TỊCH

Phụ lục V

(Ban hành kèm theo Thông tư số 43/2024/TT-BYT)

TRUNG TÂM Y TẾ
KHU VỰC THUẬN AN
**HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG
NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC**

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

Số: /

Lái Thiêu, ngày tháng năm 20.....

THÔNG BÁO KHÔNG CHẤP THUẬN

Kính gửi:

- Tổ chức chủ trì nghiên cứu¹
- Nghiên cứu viên chính²

Ngày , Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học³
(Hội đồng đạo đức) đã tiến hành cuộc họp thẩm định hồ sơ nghiên cứu trước khi triển khai/báo cáo nghiên cứu đang triển khai/báo cáo kết quả nghiên cứu.

1. Thông tin chung về nghiên cứu

- 1.1. Tên nghiên cứu:
- 1.2. Tổ chức chủ trì:
- 1.3. Nghiên cứu viên chính:
- 1.4. Nhà tài trợ:
- 1.5. Địa điểm nghiên cứu:

2. Ý kiến của Hội đồng đạo đức đối với nghiên cứu

2.1. Hội đồng đạo đức không chấp thuận hồ sơ nghiên cứu trước khi triển khai/báo cáo nghiên cứu đang triển khai/ báo cáo kết quả nghiên cứu.

2.2. Lý do không chấp thuận:

Xin thông báo để Tổ chức chủ trì nghiên cứu và Nghiên cứu viên chính biết./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Đơn vị quản lý NCKH (để biết);
- Nhà tài trợ (để phối hợp thực hiện);
- Lưu: VT.

CHỦ TỊCH

Section 1

THE FIRST PART OF THE REPORT IS A SUMMARY OF THE WORK DONE DURING THE YEAR. IT IS A CONCISE STATEMENT OF THE RESULTS OF THE RESEARCH AND OF THE CONCLUSIONS TO WHICH IT HAS LED.

THE SECOND PART OF THE REPORT IS A DETAILED ACCOUNT OF THE EXPERIMENTAL WORK.

Chapter I

INTRODUCTION

THE OBJECT OF THIS RESEARCH WAS TO DETERMINE THE EFFECT OF VARIOUS FACTORS ON THE RATE OF REACTION BETWEEN SUBSTANCE A AND SUBSTANCE B.

Chapter II

1.1. Materials

THE MATERIALS USED IN THIS RESEARCH WERE PURCHASED FROM THE SUPPLIER AND WERE FOUND TO BE OF HIGH PURITY.

1.2. Apparatus

THE APPARATUS USED IN THIS RESEARCH WAS OF THE STANDARD TYPE AND WAS CALIBRATED BEFORE USE.

1.3. Procedure

THE REACTION WAS CARRIED OUT IN A SERIES OF EXPERIMENTS UNDER VARIOUS CONDITIONS.

RESULTS

Table 1

Temperature (°C)	Rate of Reaction
20	0.05
30	0.10
40	0.20
50	0.40

THE RESULTS OF THE EXPERIMENTS SHOW THAT THE RATE OF REACTION INCREASES WITH INCREASING TEMPERATURE. THIS IS IN AGREEMENT WITH THE THEORY THAT THE RATE OF REACTION IS A FUNCTION OF TEMPERATURE.