

BỆNH VIỆN MỸ ĐỨC
HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC

Số: /ĐĐ-BVMD

BẢNG KIỂM LỰA CHỌN QUY TRÌNH XEM XÉT ĐẠO ĐỨC
(DÀNH CHO NGHIÊN CỨU VIÊN)

PHẦN MỘT		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
Tham gia của:		
A. con người	<input type="checkbox"/>	
B. động vật	<input type="checkbox"/>	

PHẦN HAI	
Tên NCYSH	
Nghiên cứu viên chính	Khoa/phòng
	Bệnh viện
	Điện thoại
	Email
	Địa chỉ liên hệ
Người giám sát/hướng dẫn (nếu liên quan)	Nơi làm việc
	Điện thoại
	Email

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

thường			
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 quy trình rút gọn mà phải được xem xét theo quy trình đầy đủ.			

HƯỚNG DẪN CHO PHẦN BỐN

- 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 quy trình rút gọn; bạn hãy dừng việc điền Bảng kiểm này và nộp Phiếu thông tin xem xét theo quy trình đầy đủ cho HĐĐĐ (Phụ lục 11).

PHẦN BỐN
Mô tả quy 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):
Nơi nhận mẫu:
Dân số chọn mẫu:
Cỡ mẫu nghiên cứu:
Tiêu chuẩn nhận vào:
Tiêu chuẩn loại ra:
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):
Cách tiến hành:
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 quy 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 bệnh viện)	<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 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 HĐĐĐ (bsvinh.dq@myduchospital.vn).
- 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 quy 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 quy trình rút gọn. Bạn hãy dừng việc điền Bảng kiểm này và nộp Phiếu thông tin xem xét theo quy trình đầy đủ cho HĐĐĐ (Phụ lục11).

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 thư ký của HĐĐĐ (bsvinh.dq@myduchospital.vn) HĐĐĐ sẽ không ra quyết định chấp thuận cuối cùng cho đến khi bạn cung cấp phần này.

Mô tả NCYSH

PHẢI nộp một bản
điện tử đề cương
NCYSH cho thư ký
HĐĐĐ
([bsvinh.dq@myducho
spital.vn](mailto:bsvinh.dq@myduchospital.vn)). Có thể nộp
kèm theo một phụ lục
riêng, nếu cần.

- Nếu bạn đang xin xem xét về đạo đức theo quy 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 quy 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 Bệnh viện Mỹ Đức 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 quy chế của bệnh viện.

HOẶC

☐ Đủ điều kiện được xem xét theo quy
trình rút gọn.

(Đề nghị đánh dấu vào ô tương ứng)

Tôi cam kết sẽ thông báo cho HĐĐĐ của Bệnh viện Mỹ Đức 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 Bệnh viện Mỹ Đức 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 dấu dấu vào ô thích hợp dưới đây:

Xin gửi thông báo đến Phòng KHTH

☐ Có

☐ Không

Xin gửi thông báo đến Phòng TCKT

☐ Có

☐ Không

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

Tôi tin rằng NCYSH này:

☐ Không thuộc phạm vi điều chỉnh về đạo đức/được miễn
xem xét theo quy chế của bệnh viện.

HOẶC

☐ Đủ điều kiện được xem xét theo quy
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/PHÒNG

CHÚ Ý: Khi Trưởng khoa/phòng/bộ phận cũng có tên trong danh sách những người tham gia (hoặc là người giám sát dự án), Giám đốc sẽ ký vào bên dưới.

Tôi tin rằng NCYSH này:

☐ Không thuộc phạm vi điều chỉnh về đạo đức/được miễn
xem xét theo quy chế của bệnh viện.

HOẶC

☐ Đủ điều kiện được xem xét theo quy
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: /ĐĐ-BVMD

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 đa khoa Mỹ Đức, 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 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: / /

Chủ tịch:

Ký và ghi rõ họ tên: