|  |  |
| --- | --- |
| BỆNH VIỆN K  **HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG**  **NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**  *Hà Nội, ngày tháng năm 20* |

**……**

1. **Mức độ đầy đủ về số lượng và tính pháp lý của các tài liệu trong hồ sơ xin thử nghiệm:**

Các tài liệu trong hồ sơ nghiên cứu đầy đủ về số lượng và đảm bảo tính pháp lý.

1. **Tính khả thi của vấn đề nghiên cứu**

Vấn đề nghiên cứu khả thi

1. **Nhận xét về tên đề tài**

Tên đề tài đã nêu được đầy đủ và chính xác nội dung cơ bản của nghiên cứu.

1. **Nhận xét về mục tiêu nghiên cứu**

Các mục tiêu rõ ràng, phù hợp với nội dung của nghiên cứu. Gồm 1 mục tiêu chính, 3 mục tiêu phụ, phù hợp với nội dung của nghiên cứu.

1. **Nhận xét về cách tiếp cận, phương pháp nghiên cứu**

Cách tiếp cận và phương pháp nghiên cứu thể hiện đầy đủ tính khoa học, đảm bảo độ tin cậy cao thông qua phần trình bày về thiết kế nghiên cứu, cơ sở của thiết kế nghiên cứu và quy trình nghiên cứu.

**6. Nhận xét về các nội dung đề cương**

***6.1. Đối tượng tham gia nghiên cứu***

* **Tiêu chuẩn lựa chọn :**
* **Tiêu chuẩn lại trừ:**

19 tiêu chuẩn lựa chọn và 19 tiêu chuẩn loại trừ rõ ràng, đảm bảo đúng đối tượng, đánh giá được và phù hợp tiêu chuẩn y khoa chung.

**- Cỡ mẫu thích hợp:** Gồm 4100 bệnh nhân. Với cỡ mẫu như vậy mới đáp ứng được việc phân 2 nhánh điều trị tỷ lệ 1:1 và phân tầng các yếu tố khác nhau. Dự kiến 8 BN thu nhận ở mỗi điểm nghiên cứu.

***6.2. Vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học***

***6.2.1. Mức độ đầy đủ về nội dung của Phiếu cung cấp thông tin :***

Đầy đủ. Quyền lợi, bồi thường, điều trị sau nghiên cứu, đảm bảo quyền riêng tư của bệnh nhân cũng đã được nêu ra

***6.2.2. Mức độ đầy đủ của Đơn tình nguyện tham gia nghiên cứu:***

Bản chấp thuận tự nguyện tham gia nghiên cứu có đủ các mục cần thiết bao gồm: tên đầy đủ, chữ ký, ngày ký của các bên liên quan.

***6.2.3. Việc tổ chức thông báo, tập huấn cho đối tượng nghiên cứu:***

Các đối tượng nghiên cứu được giải thích quy trình nghiên cứu, có thời gian đọc và hiểu ICF, được hướng dẫn trong quá trình thực hiện nghiên cứu.

***6.2.4. Chế độ bồi dưỡng, phụ cấp kinh phí cho đối tượng tham gia:***

Được cam kết đầy đủ và hợp lý.

***6.2.5. Về bảo vệ thông tin bảo mật của đối tượng tham gia nghiên cứu:***

Được đảm bảo đầy đủ theo qui định cho các đối tượng tham gia

***6.3. Thời gian, địa điểm nghiên cứu***

***6.3.1. Thời gian triển khai***

Từ tháng 6/2021 đến tháng 4/2034 (13 năm) do thời gian theo dõi kéo dài, trong đó thời gian tuyển bệnh nhân từ Q3/2021 đến Q3/2024 (3 năm).

***6.3.2. Địa điểm nghiên cứu***

Bệnh viện K và 5 cơ sở khác là các cơ sở hàng đầu về chẩn đoán và điều trị ung thư vú.

***6.4. Thuốc dùng trong nghiên cứu***

***6.4.1. Thuốc dùng trong nghiên cứu***

….

Có đầy đủ thông tin và các hồ sơ về thuốc liên quan

***6.4.2. Phác đồ dùng thuốc nghiên cứu***

Phác đồ dùng thuốc nghiên cứu được nêu cụ thể và đầy đủ trên cơ sở của thiết kế nghiên cứu, thời gian, liều lượng.

***6.4.3. Ghi chép, báo cáo các phản ứng phụ***

Được ghi nhận và báo cáo đúng theo quy định.

***6.4.4. Chế độ bảo quản các sản phẩm nghiên cứu***

Các tài liệu dành cho nghiên cứu viên đã mô tả quy trình bảo quản, sử dụng các sản phẩm nghiên cứu. Địa điểm thực hiện nghiên cứu là Bệnh viện K đủ các yêu cầu để bảo quản. Viên nang cứng Giredestrant 30 mg cần phải được bảo quản theo các điều kiện bảo quản được khuyến nghị "không bảo quản trên 25 oC”.

***6.5. Các qui trình nghiên cứu***

***6.5.1. Các qui trình thao tác có liên quan tới nghiên cứu***

Các quy trình thu thập, tuyển chọn bệnh nhân, điều trị, đánh giá kết quả, báo cáo an toàn được mô tả đầy đủ, chi tiết với các mốc thời gian thực hiện từng công đoạn.Từng công đoạn được mô tả chi tiết và khuyến nghị thực hiện theo “Quy trình thao tác chuẩn – SOP).

***6.5.2. Ghi chép, cập nhật số liệu và kết quả***

Các dữ liệu được thu thập đầy đủ.

***6.5.3. Kế hoạch tổ chức thực hiện nghiên cứu***

Đã được chi tiết hóa trong đề cương với các mốc thời gian cụ thể với thời gian 5 năm dùng thuốc, 5 năm theo dõi***.***

***6.6. Phương pháp đánh giá kết quả nghiên cứu***

Khoa học, cập nhật, đảm bảo độ tin cậy cao.

***6.7. Chăm sóc y tế sau thử nghiệm cho đối tượng tham gia nghiên cứu***

Hiện tại nhà tài trợ không có chính sách cung cấp bất kỳ thuốc nghiên cứu nào (Giredestrant, tamoxifen, AIs), các can thiệp y tế khác được quyết định bởi bác sĩ điều trị, theo thực hành thường quy lâm sàng.

**7. Nhận xét, đánh giá về các tài liệu, hồ sơ liên quan tới nghiên cứu**

Đầy đủ và đảm bảo tính pháp lý.

**8. Sự phù hợp của dự toán kinh phí đề tài**

Dự toán kinh phí của đề tài là 11,76 tỷ đồng, tương đối phù hợp cho công việc.

Chưa có bản phân bổ kinh phí cụ thể và chi tiết.

**9. Các ý kiến nhận xét, góp ý khác:**

* Cần làm rõ là điều trị bổ trợ hay tân bổ trợ, cần thống nhất trong đề tài?
* Thuật ngữ “Bioavailable” và “bioavailability” trong bản Tiếng Việt chuyển ngữ chung là “Sinh khả dụng” là chưa chính xác.**…. Ký tên**

**Phần sẽ xuất bổ sung trong biên bản**

**IV. Ý kiến của Nghiên cứu viên/Nhà tài trợ (nếu có)**

Đề tài là chỉ nghiên cứu bổ trợ, các thuốc dùng trong nghiên cứu sẽ được nhà tài trợ chi trả. Vấn đề liên quan tới bệnh nhân trong dịch Covid thì nhà tài trợ có phương án sắp xếp đi lại cho bệnh nhân. Các câu hỏi và vấn đề Hội đồng nêu ra, Nhà tài trợ sẽ có giải trình chi tiết đầy đủ bằng văn bản.

**V. Hội đồng tiến hành bỏ phiếu đánh giá:**

- Số phiếu phát ra: 13 phiếu

- Số phiếu thu về: 13 phiếu

- Số phiếu hợp lệ: 13 phiếu

***Kết quả bỏ phiếu đánh giá nghiên cứu:***

|  |  |
| --- | --- |
| * Chấp thuận | *8* |
| * Chấp thuận nhưng cần sửa chữa | *5* |
| * Đề nghị sửa chữa để xét duyệt lại | 0 |
| * Không chấp thuận | 0 |

**VI. Kết luận của Hội đồng:**

- Chủ tịch Hội đồng chủ trương chấp thuận cho phép đề tài được thực hiện tại Bệnh viện K sau khi nghiên cứu viên/nhà tài trợ tiếp thu các ý kiến nhận xét góp ý của Hội đồng và có giải trình rõ ràng đầy đủ.

- Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học bệnh viện K làm việc trên cơ sở tuân thủ các nguyên tắc thực hành lâm sàng tốt ICH-GCP và các quy định hiện hành trong quá trình xem xét và phê duyệt đề cương nghiên cứu lâm sàng./.

**Thư ký cuộc họp**

|  |  |
| --- | --- |
| Họ tên: Nguyễn Khắc Dũng | Chữ ký: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**Chủ tọa cuộc họp**

|  |  |
| --- | --- |
| Họ tên: Bùi Diệu | Chữ ký: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |