|  |  |
| --- | --- |
| **TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y KHOA**  **PHẠM NGỌC THẠCH**  **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 NHẬN XÉT ĐỀ CƯƠNG NGHIÊN CỨU**

Mã số nghiên cứu: Phiên bản đề cương số: Ngày phiên bản:

Nghiên cứu viên chính:

Tên nghiên cứu:

**A. Khía cạnh khoa học của nghiên cứu**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Tiêu chí** | **Phù  hợp** | **Không  phù hợp** | **Không  áp dụng** |
| 1. **Vấn đề nghiên cứu** | | | |
| * 1. Vấn đề nghiên cứu phù hợp nhu cầu thực tế |  |  |  |
| * 1. Câu hỏi, giả thuyết nghiên cứu rõ ràng, phù hợp |  |  |  |
| * 1. Mục tiêu nghiên cứu rõ ràng, phù hợp |  |  |  |
| ……………………………………………………………………………………………………………  ……………………………………………………………………………………………………………  ……………………………………………………………………………………………………………  …………………………………………………………………………………………………………… | | | |
| 1. **Thiết kế nghiên cứu** | | | |
| * 1. Thiết kế nghiên cứu phù hợp để đạt được mục tiêu |  |  |  |
| * 1. Đối tượng nghiên cứu có tiêu chuẩn lựa chọn, loại trừ phù hợp |  |  |  |
| * 1. Cỡ mẫu tối thiểu với tiềm năng đạt được kết luận có cơ sở |  |  |  |
| * 1. Quần thể nghiên cứu rõ ràng (bao gồm giới tính, tuổi tác, học vấn, văn hóa, tình trạng kinh tế và dân tộc) |  |  |  |
| * 1. Địa điểm nghiên cứu cụ thể, phù hợp |  |  |  |
| * 1. Thời gian nghiên cứu cụ thể, phù hợp |  |  |  |
| * 1. Lựa chọn nhóm đối chứng đầy đủ, phù hợp |  |  |  |
| * 1. Kỹ thuật phân ngẫu nhiên |  |  |  |
| * 1. Kỹ thuật làm mù và quy trình giải mù |  |  |  |
| * 1. Quy định về thuốc dùng kèm |  |  |  |
| * 1. Tiêu chí rút lui sớm cho đối tượng |  |  |  |
| * 1. Tiêu chí ngừng nghiên cứu |  |  |  |
| * 1. Test thống kê và mức ý nghĩa thống kê |  |  |  |
| * 1. Biến số nghiên cứu cụ thể, khả thi, tin cậy, phù hợp mục tiêu |  |  |  |
| ……………………………………………………………………………………………………………  ……………………………………………………………………………………………………………  ……………………………………………………………………………………………………………  …………………………………………………………………………………………………………… | | | |
| 1. **Thu thập dữ liệu và kế hoạch phân tích dữ liệu** | | | |
| * 1. Phương pháp đo lường các biến số nghiên cứu |  |  |  |
| * 1. Tính phù hợp của CRF, các SOP |  |  |  |
| * 1. Quy trình quản lý dữ liệu và hồ sơ nghiên cứu |  |  |  |
| * 1. Đơn vị giám sát nghiên cứu |  |  |  |
| * 1. Ủy ban giám sát dữ liệu an toàn |  |  |  |
| ……………………………………………………………………………………………………………  ……………………………………………………………………………………………………………  …………………………………………………………………………………………………………… | | | |

**B. Khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu**

| **Tiêu chí** | **Phù  hợp** | **Không  phù hợp** | **Không  áp dụng** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. **Đánh giá lợi ích và nguy cơ:** Đảm bảo nguy cơ cho đối tượng tham gia được hạn chế đến mức thấp nhất | | | |
| * 1. Mô tả các nguy cơ (thể chất, tâm lý, xã hội, kinh tế, pháp lý) |  |  |  |
| * 1. Thông tin của các nghiên cứu giai đoạn trước |  |  |  |
| * 1. Các kỹ thuật xâm lấn |  |  |  |
| * 1. Số lượng mẫu |  |  |  |
| * 1. Số lần lấy mẫu máu/dịch sinh học |  |  |  |
| * 1. Các lợi ích trực tiếp và gián tiếp |  |  |  |
| * 1. Mối tương quan lợi ích và nguy cơ (kể cả nguy cơ do rút khỏi liệu pháp tiêu chuẩn) |  |  |  |
| ……………………………………………………………………………………………………………  ……………………………………………………………………………………………………………  ……………………………………………………………………………………………………………  …………………………………………………………………………………………………………… | | | |
| 1. **Bảo vệ đối tượng tham gia nghiên cứu** | | | |
| * 1. Kế hoạch theo dõi, giám sát đối tượng tham gia nghiên cứu |  |  |  |
| * 1. Kế hoạch bảo vệ quyền tự quyết của đối tượng dễ bị tổn thương |  |  |  |
| * 1. Kế hoạch giám sát y tế và hỗ trợ về tâm lý, xã hội cho những người tham gia nghiên cứu. |  |  |  |
| * 1. Cung cấp chăm sóc y tế khi tham gia, rút lui và sau nghiên cứu |  |  |  |
| * 1. Thông tin cho bác sĩ theo dõi sức khỏe của đối tượng với sự đồng ý của người tham gia nghiên cứu |  |  |  |
| * 1. Bảo hiểm và các thỏa thuận bồi thường khi chấn thương/ khuyết tật/ tử vong |  |  |  |
| ……………………………………………………………………………………………………………  ……………………………………………………………………………………………………………  …………………………………………………………………………………………………………… | | | |
| 1. **Sự tham gia và tác động tới cộng đồng** | | | |
| * 1. Sự tham vấn cộng đồng |  |  |  |
| * 1. Sự tham gia của các cơ quan và nghiên cứu viên địa phương trong thiết kế đề cương, phân tích và xuất bản các kết quả |  |  |  |
| * 1. Đóng góp cho việc phát triển năng lực nghiên cứu và điều trị của địa phương |  |  |  |
| * 1. Các chiến lược tuyển chọn công bằng và khách quan, tôn trọng tập quán văn hóa, truyền thống và tôn giáo của cộng đồng |  |  |  |
| * 1. Quần thể nghiên cứu có thể được hưởng lợi từ những kiến ​​thức thu được qua nghiên cứu. |  |  |  |
| ……………………………………………………………………………………………………………  ……………………………………………………………………………………………………………  …………………………………………………………………………………………………………… | | | |
| 1. **Tính đầy đủ của phiếu thông tin nghiên cứu (ICF) và** **quy trình chấp thuận tham gia nghiên cứu** | | | |
| * 1. Mô tả rõ mục đích nghiên cứu |  |  |  |
| * 1. Thời gian tham gia nghiên cứu |  |  |  |
| * 1. Nguy cơ, các rủi ro và các bất tiện |  |  |  |
| * 1. Cách thức điều trị và xác suất được phân vào các nhóm |  |  |  |
| * 1. Các lựa chọn thay thế khi không tham gia nghiên cứu |  |  |  |
| * 1. Bảo mật thông tin của người tham gia nghiên cứu |  |  |  |
| * 1. Thông tin người liên hệ khi có câu hỏi về nghiên cứu hoặc khi xảy ra biến cố bất lợi |  |  |  |
| * 1. Vấn đề bồi thường và/hoặc chăm sóc y tế và chi trả |  |  |  |
| * 1. Thu thập mẫu và các kỹ thuật xâm lấn |  |  |  |
| * 1. Lợi ích khi tham gia nghiên cứu |  |  |  |
| * 1. Tính tự nguyện tham gia và quyền từ chối hoặc rút lui khỏi nghiên cứu |  |  |  |
| * 1. Tình huống lấy chấp thuận từ đại diện hợp pháp |  |  |  |
| * 1. Ngôn ngữ trong ICF đơn giản, dễ hiểu với đối tượng hoặc đại diện hợp pháp của đối tượng |  |  |  |
| * 1. Quy trình lấy chấp thuận tham gia nghiên cứu |  |  |  |
| ……………………………………………………………………………………………………………  ……………………………………………………………………………………………………………  ……………………………………………………………………………………………………………  …………………………………………………………………………………………………………… | | | |
| 1. **Tính riêng tư và bảo mật thông tin của đối tượng nghiên cứu** | | | |
| * 1. Các biện pháp đảm bảo tính riêng tư và bí mật thông tin của đối tượng |  |  |  |
| * 1. Quy trình thu thập dữ liệu đảm bảo tính riêng tư và bí mật thông tin của đối tượng |  |  |  |
| * 1. Duy trì bảo mật dữ liệu được đề cập trong đề cương nghiên cứu |  |  |  |
| ……………………………………………………………………………………………………………  ……………………………………………………………………………………………………………  ……………………………………………………………………………………………………………  …………………………………………………………………………………………………………… | | | |
| 1. **Thông tin chi trả và bảo hiểm cho đối tượng trong nghiên cứu nêu trong ICF** | | | |
| * 1. Số lượng, phương pháp chi trả |  |  |  |
| * 1. Điều kiện bồi thường các tổn thương sức khỏe do tham gia nghiên cứu. |  |  |  |
| ……………………………………………………………………………………………………………  ……………………………………………………………………………………………………………  ……………………………………………………………………………………………………………  …………………………………………………………………………………………………………… | | | |

**C. TÍNH KHẢ THI CỦA NGHIÊN CỨU**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Tiêu chí** | **Phù  hợp** | **Không  phù hợp** | **Không  áp dụng** |
| 1. **Năng lực nghiên cứu viên** | | | |
| * 1. Giáo dục, đào tạo và kinh nghiệm |  |  |  |
| * 1. Thời gian dành cho nghiên cứu |  |  |  |
| * 1. Xung đột lợi ích với nghiên cứu |  |  |  |
| …………………………………………………………………………………………………………  …………………………………………………………………………………………………………  …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………… | | | |
| 1. **Đủ nguồn lực nghiên cứu** | | | |
| * 1. Nguồn bệnh nhân/đối tượng nghiên cứu |  |  |  |
| * 1. Cơ sở vật chất phục vụ nghiên cứu |  |  |  |
| * 1. Năng lực xử trí các biến cố bất lợi nghiêm trọng |  |  |  |
| * 1. Tổng kinh phí nghiên cứu |  |  |  |
| * 1. Phân bổ kinh phí nghiên cứu |  |  |  |
| …………………………………………………………………………………………………………  …………………………………………………………………………………………………………  ………………………………………………………………………………………………………… | | | |

**D. Các vấn đề khác**

| **Tiêu chí** | **Có** | **Không** |
| --- | --- | --- |
| 1. **Các vấn đề khác** | | |
| * 1. Tài liệu/thông tin cần bổ sung, thay thế |  |  |
| * 1. Nội dung không rõ, không nhất quán, không cần thiết |  |  |
| * 1. Nội dung thiếu chi tiết, thiếu cụ thể, thiếu cơ sở khoa học |  |  |
| * 1. Lỗi chính tả, ngữ pháp, định dạng |  |  |
| * 1. Góp ý khác |  |  |
| …………………………………………………………………………………………………………  …………………………………………………………………………………………………………  …………………………………………………………………………………………………………… | | |
| 1. **Những nội dung đề nghị Hội đồng thảo luận** | | |
| …………………………………………………………………………………………………………  ………………………………………………………………………………………………………....  ……………………………………………………………………………………………………………  …………………………………………………………………………………………………………… | | |

**Chuyên gia nhận xét**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Chữ ký** | **Họ tên chức danh** | **Ngày ký** |
|  |  |  |