

BỘ Y TẾ
TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y TẾ Y DƯỢC HẢI PHÒNG

HỒ SƠ

XIN ĐÁNH GIÁ ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU
ĐỀ TÀI KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ

Mã số:/DD-YDHP

Đề tài

.....
.....
.....

Nghiên cứu viên:
Đơn vị:
Điện thoại CQ: Điện thoại NR:
Mobile: Fax:
Email:
Hướng dẫn khoa học (nếu có):

Hồ sơ gồm có

1.
2.
3.
4.
5.
6.
7.
8.

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 Hải Phòng

1. Họ và tên Chủ nhiệm đề tài (dự án):

Đơn vị:

Địa chỉ:

Điện thoại:

Fax:

Email:

2. Tên đề tài (dự án) xin đánh giá đạo đức trong nghiên cứu:

3. Tên đơn vị chủ trì đề tài (dự án):

Địa chỉ:

Điện thoại:

Fax:

4. Địa điểm, thời gian triển khai nghiên cứu:

5. Hồ sơ gửi kèm theo đơn xin đánh giá bao gồm: (đánh dấu “x” vào ô tương ứng)

- ☐ Đề cương đề tài.
- ☐ Các bảng câu hỏi, biểu mẫu, phụ lục trong nghiên cứu.
- ☐ Mẫu phiếu chấp thuận tình nguyện của người tham gia nghiên cứu.
- ☐ Trang thông tin giới thiệu nghiên cứu.
- ☐ Sơ yếu lý lịch của Chủ nhiệm đề tài và những nghiên cứu viên chính.
- ☐ 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).

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.

..., ngày tháng năm 20...

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

Chủ nhiệm đề tài
(Ký và ghi rõ họ tên)

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
o0o

LÝ LỊCH KHOA HỌC
CỦA CÁ NHÂN CHỦ NHIỆM và NCV CHÍNH ĐỀ TÀI

1. Họ và tên: 2. Ngày tháng năm sinh: 3. Nam, nữ: 4. Địa chỉ gửi thư: 5. Điện thoại CQ: Điện thoại NR: Mobile: 6. Fax: E-mail: 7. Chức vụ:			
8. Cơ quan - nơi làm việc: Tên người Lãnh đạo cơ quan (Thủ trưởng cơ quan): Điện thoại người Lãnh đạo cơ quan: Địa chỉ cơ quan:			
9. Trình độ chuyên môn <i>(ghi đầy đủ cho từng loại văn bằng đã được nhận)</i> Học vị: Năm nhận bằng: Chuyên ngành đào tạo: Học hàm:			
10. Kinh nghiệm nghiên cứu: Các đề tài/dự án đã chủ trì hoặc tham gia trong 5 năm gần đây:			
Tên đề tài/dự án đã chủ trì	Nhiệm vụ cá nhân trong nghiên cứu	Cơ quan chủ trì đề tài/dự án	Năm bắt đầu - kết thúc

Tên đề tài/dự án đã tham gia	Nhiệm vụ cá nhân trong nghiên cứu	Cơ quan chủ trì đề tài/dự án	Năm BD-KT

11. Các công trình đã công bố (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

....., ngày tháng năm 200...

**CƠ QUAN - NƠI LÀM VIỆC
CỦA CHỦ NHIỆM, NGHIÊN CỨU VIÊN CHÍNH**

**CHỦ NHIỆM,
NGHIÊN CỨU VIÊN CHÍNH**
(Họ tên và chữ ký)

BỘ Y TẾ
TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y DƯỢC
HẢI PHÒNG

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

Ngày tháng năm 20

**PHIẾU ĐÁNH GIÁ ĐỀ TÀI XÉT DUYỆT
THÔNG QUA ĐẠO ĐỨC NGHIÊN CỨU**

Chủ tịch	
Thành viên	

Tên nghiên cứu:

Chủ nhiệm đề tài:

Đơn vị chủ trì:

Họ và tên thành viên Hội đồng:.....

Học hàm: học vị:

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:	☐ Có ☐ Không ☐ không thể đánh giá
2	Phương pháp, kỹ thuật, nội dung phù hợp với mục tiêu nghiên cứu Nếu không hoặc không thể đánh giá vui lòng giải thích:	☐ Có ☐ Không ☐ không thể đánh giá
3	Nghiên cứu có ý nghĩa xã hội không? Nếu không hoặc không thể đánh giá vui lòng giải thích:	☐ Có ☐ Không ☐ không thể đánh giá
4	Nghiên cứu được tiến hành trên con người?	☐ Có ☐ Không

	Nếu không hoặc không thể đánh giá vui lòng giải thích:	☐ không thể đánh giá
5	Nghiên cứu có sự tham gia của người trong nhóm dễ tổn thương? Nếu không hoặc không thể đánh giá vui lòng giải thích:	☐ Có ☐ Không ☐ không thể đánh giá
6	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:	☐ Có ☐ Không ☐ không thể đánh giá
7	Những rủi ro có thể xảy ra của nghiên cứu?	☐ Không có ☐ Ít ☐ Nhiều
8	Nghiên cứu có cân bằng giữa các lợi ích và rủi ro hay không? Nếu không vui lòng giải thích:	☐ Có ☐ Không
9	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?	☐ Có ☐ Không ☐ không thể đánh giá
10	Các thông tin về được và độc tính có được cung cấp đầy đủ hay không?	☐ Có ☐ Không ☐ không thể đánh giá
11	Giấy đồng ý tham gia nghiên cứu có cung cấp đầy đủ thông tin và phù hợp với người trả lời hay không?	☐ Có ☐ Không
12	Nghiên cứu có cho thấy việc tham gia của đối tượng nghiên cứu sẽ là hoàn toàn tự nguyện?	☐ Có ☐ Không
13	Giấy đồng ý tham gia nghiên cứu được viết với ngôn ngữ chính xác, dễ hiểu?	☐ Có ☐ Không

14	Các nghiên cứu viên có phù hợp, có kinh nghiệm và đủ năng lực triển khai nghiên cứu? Nếu không hoặc không thể đánh giá vui lòng giải thích:	☐ Có ☐ Không ☐ không thể đánh giá
15	Trang thiết bị, tài chính có phù hợp? Nếu không hoặc không thể đánh giá vui lòng giải thích:	☐ Có ☐ Không ☐ không thể đánh giá
16	Những ý kiến khác?	

Kết luận :

Đề tài 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:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Thành viên Hội đồng

(ký và ghi rõ họ tên)

BỘ Y TẾ
TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y DƯỢC
HẢI PHÒNG

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

Ngày tháng năm 201

**PHIẾU ĐÁNH GIÁ
GIẤY ĐỒNG Ý THAM GIA NGHIÊN CỨU**

Chủ tịch	
Thành viên	

Tên nghiên cứu:

Chủ nhiệm đề tài:

Đơn vị chủ trì:

Họ và tên thành viên Hội đồng:.....

Học hàm:

học vị:

1	Có cần thiết phải lấy giấy đồng ý của người tham gia nghiên cứu hay không? Nếu Không vui lòng giải thích:	☐ Có ☐ Không ☐ không thể đánh giá
2	Nếu Có , người tham gia nghiên cứu có được cung cấp đầy đủ các thông tin sau đây không?	
	Mục đích của nghiên cứu?	☐ Có ☐ Không
	Thời gian tham gia nghiên cứu?	☐ Có ☐ Không
	Quy trình tham gia nghiên cứu?	☐ Có ☐ Không
	Những vấn đề không thoải mái, không thuận tiện?	☐ Có ☐ Không
	Những rủi ro gặp phải (bao gồm cả việc phân biệt đối xử)	☐ Có ☐ Không
	Được lựa chọn ngẫu nhiên để tham gia nghiên cứu?	☐ Có ☐ Không ☐ không phù hợp
	Lợi ích của việc tham gia nghiên cứu?	☐ Có ☐ Không
	Kỹ thuật và Cách thức điều trị?	☐ Có ☐ Không ☐ không phù hợp

	Bồi thường và/hoặc điều trị y tế trong trường hợp bị thương?	☐ Có ☐ Không
	Thông tin người liên hệ khi có câu hỏi về nghiên cứu hoặc cần sự hỗ trợ khi có chấn thương xảy ra?	☐ Có ☐ Không
	Có thể từ chối hoặc dừng tham gia nghiên cứu bất kỳ thời điểm nào ?	☐ Có ☐ Không
	Bảo mật thông tin của người tham gia?	☐ Có ☐ Không
3	Giấy đồng ý tham gia nghiên cứu được viết bằng ngôn ngữ chính xác, dễ hiểu?	☐ Có ☐ Không ☐ không thể đánh giá
4	Có thông tin về việc người tham gia nghiên cứu là hoàn toàn tự nguyện?	☐ Có ☐ Không ☐ không thể đánh giá
5	Đối tượng nghiên cứu có được biết thông tin của nghiên cứu viên không ?	☐ Có ☐ Không ☐ không thể đánh giá
6	Những ý kiến khác?	

Tổng kết :

Giấy đồng ý được: Thông qua ☐
 Thông qua cần chỉnh sửa ☐
 Không thông qua ☐

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

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Thành viên Hội đồng
 (ký và ghi rõ họ tên)

BIÊN BẢN
HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC
XÉT DUYỆT ĐỀ CƯƠNG NGHIÊN CỨU ĐỀ TÀI / DỰ ÁN KHCN

Căn cứ Quyết định số: ngày tháng năm của về việc thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học (ĐĐNCYSH) xét duyệt các vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của các đề tài / dự án.

Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học đã tiến hành họp vào:

Thời gian:

Địa điểm:

nhằm xem xét các vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của đề tài/dự án:

Tên đề tài:

Chủ nhiệm đề tài:

Cơ quan chủ trì đề tài:

Thành phần dự họp:

Chủ tịch Hội đồng:

- Các thành viên Hội đồng đạo đức nghiên cứu y sinh học

Tổng số (Theo QĐ)

Có mặt:

Vắng mặt:

- Đại diện các đơn vị, khách mời:

NỘI DUNG:

1. Công bố quyết định về việc thành lập Hội đồng đạo đức nghiên cứu y sinh học (kèm theo là quyết định).

2. Chủ tịch Hội đồng điều khiển phiên họp:

2.1. Báo cáo tóm tắt nội dung đề cương:

Chủ nhiệm đề tài trình bày nội dung đề tài / dự án và các vấn đề có liên quan đến đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.

2.2. Tóm tắt các ý kiến của Hội đồng:

2.3. Các kiến nghị và nhận xét khác:

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

- Chấp thuận (*Không cần sửa chữa, bổ sung*) : phiếu
- Chấp thuận (*Cần sửa chữa, bổ sung hoặc làm rõ các vấn đề*) : phiếu
- Không chấp thuận : phiếu

Chủ tịch Hội đồng kết luận:

Hội đồng kết thúc phiên họp hồi

Hải Phòng, ngày tháng năm 201

CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG
(Ký & ghi rõ họ tên)

THƯ KÝ HỘI ĐỒNG
(Ký & ghi rõ họ tên)