|  |  |
| --- | --- |
| **ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN**  **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** | **Ghi chú** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1. Cơ sở khoa học của nghiên cứu** | | | | |
| Đề cương có được xây dựng dựa trên cơ sở khoa học phù hợp hay không? |  |  |  |  |
| Đã có bằng chứng lâm sàng và/hoặc tiền lâm sàng thuyết phục về tính an toàn và hiệu quả tiềm năng của can thiệp không? |  |  |  |  |
| **2. Mục tiêu và phương pháp nghiên cứu** | | | | |
| Các mục tiêu chính và phụ có rõ ràng và phù hợp không? |  |  |  |  |
| Thiết kế nghiên cứu có phù hợp để đạt được các mục tiêu nghiên cứu không? |  |  |  |  |
| Quần thể nghiên cứu, tiêu chuẩn lựa chọn/loại trừ có rõ ràng và phù hợp không? |  |  |  |  |
| Cỡ mẫu nghiên cứu có phù hợp không? |  |  |  |  |
| Dự kiến phân tích thống kê có phù hợp không? |  |  |  |  |
| Các biến số kết cục có được xác định rõ ràng và phù hợp không? |  |  |  |  |
| **3. Nguồn lực nghiên cứu** | | | | |
| Nghiên cứu viên chính và nhóm nghiên cứu có chuyên môn và kinh nghiệm phù hợp để thực hiện nghiên cứu không? |  |  |  |  |
| Có đủ cơ sở vật chất, trang thiết bị và các nguồn lực khác để thực hiện nghiên cứu thành công và an toàn không? |  |  |  |  |
| *Ghi chú cụ thể (nếu có)* ……………………………………………….………………………  …………………………………………………………………………………….……………  ………………………………………………………………………………………………… | | | | |

**B. Khía cạnh ĐẠO ĐỨC TRONG nghiên cứu**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tiêu chí** | **Phù  hợp** | **Không  phù hợp** | **Không  áp dụng** | **Ghi chú** |
| **4. Đánh giá lợi ích và nguy cơ** | | | | |
| Các nguy cơ (thể chất, tâm lý, xã hội, kinh tế, pháp lý) cho người tham gia đã được hạn chế đến mức thấp nhất chưa? |  |  |  |  |
| Các kỹ thuật xâm lấn, số lượng mẫu, số lần lấy mẫu máu/dịch sinh học phù hợp và ở mức thấp nhất chưa? |  |  |  |  |
| Mối tương quan lợi ích và nguy cơ (kể cả nguy cơ do rút khỏi liệu pháp tiêu chuẩn) có chấp nhận được không? |  |  |  |  |
| *Ghi chú cụ thể (nếu có)* ……………………………………………….………………………  …………………………………………………………………………………….……………  ………………………………………………………………………………………………… | | | | |
| **5. Bảo vệ người tham gia nghiên cứu** | | | | |
| Kế hoạch giám sát, bảo vệ quyền tự quyết của người tham gia nghiên cứu dễ bị tổn thương. |  |  |  |  |
| Kế hoạch giám sát y tế và hỗ trợ về tâm lý, xã hội cho những người tham gia nghiên cứu. |  |  |  |  |
| Cung cấp chăm sóc y tế khi tham gia, rút lui và sau nghiên cứu |  |  |  |  |
| Thông tin cho bác sĩ theo dõi sức khoẻ của người tham gia với sự đồng ý của người tham gia nghiên cứu. |  |  |  |  |
| Bảo hiểm và các thoả thuận bồi thường khi chấn thương/khuyết tật/tử vong liên quan nghiên cứu |  |  |  |  |
| *Ghi chú cụ thể (nếu có)* ……………………………………………….………………………  …………………………………………………………………………………….……………  ………………………………………………………………………………………………… | | | | |
| **6. Sự tham gia và tác động tới cộng đồng** | | | | |
| Sự tham vấn cộng đồng, sự tham gia của các cơ quan và nghiên cứu viện địa phương trong thiết kế đề cương, phân tích và xuất bản các kết quả. |  |  |  |  |
| Đóng góp cho việc phát triển năng lực nghiên cứu và điều trị của địa phương. |  |  |  |  |
| Các chiến lượng tuyển chọn công bằng và khách quan, tôn trọng tập quán văn hoá, truyền thống và tôn giáo của cộng đồng |  |  |  |  |
| Quần thể nghiên cứu có thể được hưởng lợi từ những kiến thức thu được qua nghiên cứu. |  |  |  |  |
| *Ghi chú cụ thể (nếu có)* ……………………………………………….………………………  …………………………………………………………………………………….……………  ………………………………………………………………………………………………… | | | | |
| **7. Tính đầy đủ của phiếu thông tin nghiên cứu (OCF) và qui trình chấp thuận tham gia nghiên cứu** | | | | |
| Mô tả rõ mục đích nghiên cứu |  |  |  |  |
| Thời gian tham gia nghiên cứu |  |  |  |  |
| Nguy cơ, các rủi ro và các bất tiện |  |  |  |  |
| Cách thức điều trị và xác suất được phân vào các nhóm |  |  |  |  |
| Các lựa chọn thay thế khi không tham gia nghiên cứu |  |  |  |  |
| Bảo mật thông tin của người tham gia nghiên cứu |  |  |  |  |
| Thông tin người liên hệ khi có câu hỏi về nghiên cứu hoặc khi xảy ra biến cố bất lợi |  |  |  |  |
| Vấn đề bồi thường và/hoặc chăm sóc y tế và chi trả |  |  |  |  |
| Thu thập mẫu và các kỹ thuật xâm lấn |  |  |  |  |
| Lợi ích khi tham gia nghiên cứu |  |  |  |  |
| Tính tự nguyện tham gia và quyền từ chối hoặc rút lui khỏi nghiên cứu |  |  |  |  |
| Tình huống lấy chấp thuận từ đại diện hợp pháp |  |  |  |  |
| Ngôn ngữ trong ICF đơn giản, dễ hiểu với người tham gia hoặc đại diện hợp pháp của người tham gia |  |  |  |  |
| Qui trình lấy chấp thuận tham gia nghiên cứu |  |  |  |  |
| *Ghi chú cụ thể (nếu có)* ……………………………………………….………………………  …………………………………………………………………………………….……………  ………………………………………………………………………………………………… | | | | |

**C. CÁC VẤN ĐỀ KHÁC VÀ NHỮNG NỘI DUNG ĐỀ NGHỊ HỘI ĐỒNG THẢO LUẬN**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tiêu chí** | **Phù  hợp** | **Không  phù hợp** | **Không  áp dụng** | **Ghi chú** |
| **1. Các vấn đề khác** | | | | |
| Tài liệu/thông tin cần bổ sung, thay thế |  |  |  |  |
| Nôi dung không rõ, không nhất quán, thiếu chi tiết, thiếu cụ thể, thiếu cơ sở khoa học |  |  |  |  |
| Góp ý khác |  |  |  |  |
| *Ghi chú cụ thể (nếu có)* ……………………………………………….………………………  …………………………………………………………………………………….……………  ………………………………………………………………………………………………… | | | | |
| **2. Những nội dung đề nghị Hội đồng thảo luận** | | | | |
| *………………………….*…………………………………………………………………………  …………………………………………………………………………………………………  ………………………………………………………………………………………………… | | | | |

**Chuyên gia nhận xét**

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