

## Hướng dẫn

# LẬP HỒ XIN PHÊ DUYỆT VÀ NGHIỆM THU KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU, THỰC HIỆN ĐẠO ĐỨC NGHIÊN CỨU CỦA ĐỀ TÀI

Căn cứ Thông tư 03/2012/TT-BYT ngày 02 tháng 02 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế về hướng dẫn thử thuốc trên lâm sàng;

Căn cứ Quyết định số 111/QĐ-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở;

Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học trường Đại học Y Hà Nội hướng dẫn đăng ký, nộp hồ sơ xin phê duyệt, hồ sơ xin nghiệm thu kết quả nghiên cứu của đề tài và đánh giá tuân thủ đạo đức trong nghiên cứu y sinh học:

### I. Hướng dẫn đăng ký, nộp hồ sơ xin phê duyệt đạo đức trong nghiên cứu

Chủ nhiệm đề tài nộp đầy đủ mọi tài liệu đúng theo qui định để đánh giá đạo đức của đề tài nghiên cứu được đề xuất. Hồ sơ gồm:

1. Bìa hồ sơ và đơn xin đánh giá đạo đức trong nghiên cứu (*Mẫu 1*).
2. Đề cương nghiên cứu theo mẫu qui định của Bộ Y tế (*Mẫu 2*) hoặc các biểu mẫu quốc tế đối với đề tài/dự án hợp tác quốc tế. Nếu là đề tài hợp tác quốc tế cần trình cả bản đề cương bằng tiếng Việt và tiếng Anh (bản đề cương tiếng Việt trình bày theo *Mẫu 2*).
3. Các văn bản liên quan đến đề tài/dự án nghiên cứu được đề xuất (có ghi rõ tên của tài liệu nghiên cứu và ghi rõ ngày tháng năm) cùng các tài liệu bổ sung và các bản phụ lục:
  - Lý lịch khoa học và chứng chỉ Thực hành lâm sàng tốt của Chủ nhiệm đề tài và các nghiên cứu viên chính (*Mẫu 3*).
  - Các mẫu theo dõi và báo cáo tình hình, phiếu ghi hàng ngày, các bảng câu hỏi điều tra....
  - Đối với đề tài nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng cần phải có hồ sơ để chứng minh về tính an toàn, hồ sơ sản phẩm (giấy chứng nhận sản phẩm, giấy phép lưu hành sản phẩm), kết quả nghiên cứu độc tính cấp, bán trường diễn, kết quả điều trị mới nhất.

- Bản cung cấp thông tin cho đối tượng tham gia nghiên cứu (Mẫu 4).
- Mẫu phiếu chấp thuận tình nguyện tham gia nghiên cứu (Mẫu 5).
- Bản cam kết thực hiện theo đúng các nguyên tắc về đạo đức trong nghiên cứu của nhà nghiên cứu (Mẫu 6).
- Các tài liệu, văn bản có giá trị về mặt khoa học, pháp lý có liên quan đến đề tài (dự án) nghiên cứu xin đánh giá.

## **II. Kiểm tra, giám sát việc tuân thủ đề cương, các nguyên tắc GCP tại điểm nghiên cứu**

- Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học cấp cơ sở thực hiện kiểm tra, giám sát nhằm đảm bảo quyền, lợi ích, sức khỏe của đối tượng nghiên cứu, đảm bảo các số liệu ghi chép của nghiên cứu được tiến hành đầy đủ, chính xác, kịp thời, đúng quy định theo đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt
- Chủ nhiệm đề tài và các nghiên cứu viên có trách nhiệm tạo điều kiện cho người giám sát tham khảo các số liệu nghiên cứu khi có yêu cầu.

## **III. Hướng dẫn nộp hồ sơ nghiệm thu, đánh giá thực hiện đạo đức trong nghiên cứu**

Nghiệm thu kết quả nghiên cứu, đánh giá thực hiện đạo đức trong nghiên cứu của đề tài tuân theo quy định hiện hành về đánh giá, nghiệm thu đề tài nghiên cứu khoa học công nghệ và hướng dẫn thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng. Khi kết thúc nghiên cứu, nghiên cứu viên chính có trách nhiệm báo cáo để xin đánh giá kết quả nghiên cứu cấp cơ sở.

Hồ sơ xin đánh giá kết quả bao gồm:

1. Đơn đề nghị xin nghiệm thu của chủ nhiệm đề tài (Mẫu 7).
2. Bản sao đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt
3. Văn bản chấp thuận đạo đức trong nghiên cứu của đề tài.
4. Báo cáo toàn văn kết quả nghiên cứu và thực hiện quy định về đạo đức trong nghiên cứu của đề tài (Mẫu 8)

**HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC  
TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC**

Mẫu 1

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ TRÌ

Trang bìa 1 và danh mục hồ sơ

\*\*\*📖\*\*\*

HỒ SƠ XIN ĐÁNH GIÁ ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC

Tên đề tài :

AAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAA

AAAAAAAAAAAAAAAAAAAA

Chủ nhiệm đề tài: .....

Cấp quản lý: .....

Thời gian thực hiện: từ tháng/năm đến tháng/năm

Năm 20 ...

# DANH MỤC HỒ SƠ

Trang

1. Đơn xin đánh giá đạo đức trong nghiên cứu
2. Đề cương nghiên cứu
3. Lý lịch khoa học
4. Chứng nhận thực hành lâm sàng tốt
5. Bản cung cấp thông tin cho đối tượng nghiên cứu
6. Đơn tình nguyện tham gia nghiên cứu
7. Bản cam kết thực hiện đúng nguyên tắc về đạo đức trong nghiên cứu
10. Cam kết tài trợ cho nghiên cứu
11. Các tài liệu khác

## **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 Hà Nội

**1. Họ và tên Chủ nhiệm đề tài/dự án :**

Đơn vị :

Địa chỉ :

Điện thoại

Email:

Fax:

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

**3. Tên đơn vị chủ trì đề tài/dự án :**

Đơn vị :

Địa chỉ :

Điện thoại

Email:

Fax:

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

**5. Hồ sơ gửi kèm theo đơn xin đánh giá bao gồm:**

- Đề cương nghiên cứu.
- Lý lịch khoa học của Chủ nhiệm đề tài và những nghiên cứu viên chính.
- Bản cung cấp thông tin về nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu (dành cho đối tượng tham gia nghiên cứu).
- Các văn bản, tài liệu khoa học có liên quan đến đề tài/dự án xin đánh giá.
- Bản cam kết chấp thuận và thực hiện theo đúng các nguyên tắc về đạo đức trong nghiên cứu.

*Hà Nội, ngày      tháng      năm*

**Thủ trưởng**  
**Cơ quan chủ trì đề tài**  
*(Ký và ghi rõ họ tên)*

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

**Mẫu 2**  
**THUYẾT MINH ĐỀ TÀI NGHIÊN CỨU KHOA HỌC**  
**VÀ PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ**

**Thông tin chung về đề tài**

<b>1. Tên đề tài:</b>	<b>2. Mã số:</b>
<b>3. Thời gian thực hiện</b>	<b>4. Cấp quản lý</b> Nhà nước <input type="checkbox"/> Bộ <input type="checkbox"/> Cơ sở <input type="checkbox"/>
<b>5. Kinh phí</b>	
<b>6. Thgianguộc chương trình</b>	
<b>7. Chủ nhiệm đề tài</b> Họ và tên: Học hàm/học vị Chức danh khoa học : Điện thoại : Email : Địa chỉ cơ quan : Địa chỉ nhà riêng:	
<b>8. Cơ quan chủ trì đề tài</b>	
<b>II. Nội dung khoa học và công nghệ của đề tài</b>	
<b>9. Mục tiêu của đề tài :</b>	
<b>10. Tình hình nghiên cứu trong và ngoài nước :</b> - Tình trạng đề tài: <input type="checkbox"/> Mới <input type="checkbox"/> Kế tiếp đề tài đã kết thúc giai đoạn trước - Tổng quan tình hình nghiên cứu thuộc lĩnh vực của đề tài: + Các nghiên cứu ở nước ngoài thuộc lĩnh vực nghiên cứu.  + Các nghiên cứu ở trong nước thuộc lĩnh vực nghiên cứu.  + Liệt kê danh mục các công trình nghiên cứu có liên quan đã được công bố trong vòng 10 năm gần đây hoặc đề tài nghiên cứu đã được nghiệm thu trong vòng 5 năm gần đây.	

### **11. Cách tiếp cận, phương pháp nghiên cứu, kỹ thuật sẽ sử dụng.**

- Xác định đối tượng nghiên cứu: cần nêu rõ Tiêu chuẩn chọn đối tượng, tiêu chuẩn loại trừ đối tượng. Nêu quá trình tuyển chọn đối tượng nghiên cứu (quảng cáo, tuyên truyền vận động, thư mời...). Đối với các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng cần ghi rõ tiêu chuẩn chọn nhóm nghiên cứu, nhóm chứng, cách lựa chọn nhóm chứng.

- Phương pháp nghiên cứu : thiết kế nghiên cứu, mẫu và cỡ mẫu nghiên cứu, cách lấy mẫu. Đối với nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thuộc loại làm mù (mù đơn, mù kép) hay nghiên cứu mở.

- Kỹ thuật sử dụng trong nghiên cứu (kỹ thuật tại các labo, kỹ thuật thu thập thông tin tại cộng đồng....).
- Các chỉ số nghiên cứu.

1. **Nội dung nghiên cứu:** Liệt kê và mô tả những nội dung cần nghiên cứu. Nêu bật những nội dung mới và phù hợp để giải quyết vấn đề đặt ra.

### **2. Đạo đức trong nghiên cứu.**

- Mô tả việc chăm sóc và bảo vệ đối tượng nghiên cứu.

Các đối tượng có khả năng đưa ra thoả thuận tham gia nghiên cứu hay là đối tượng là người dễ bị tổn thương (trẻ em, tâm thần, phụ nữ mang thai...) cần nêu rõ các biện pháp hạn chế đến mức tối đa các rủi ro có thể gặp cho đối tượng.

- Mô tả phương thức bảo vệ bí mật cho những người tham gia nghiên cứu, bảo vệ bí mật của số liệu nghiên cứu. Đối tượng nhận được các thông tin nào từ nghiên cứu..... Quy định những người biết được mã số cá nhân của đối tượng nghiên cứu, những người có quyền xem xét và công bố kết quả nghiên cứu.

- Đảm bảo tính tự nguyện tham gia vào nghiên cứu của đối tượng nghiên cứu. Quyền tự rút lui khỏi nghiên cứu của đối tượng khi tham gia vào nghiên cứu.

- Nghiên cứu phải có sự chấp nhận của Lãnh đạo cộng đồng, của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.

### **3. Hợp tác quốc tế**

	Tên đối tác	Nội dung hợp tác
Đã hợp tác		

Dự kiến hợp tác				
<b>14. Tiến độ thực hiện</b>				
TT	Các nội dung, công việc thực hiện chủ yếu (các mốc đánh giá chủ yếu)	Sản phẩm phải đạt	Thời gian (Bắt đầu – kết thúc)	Người, cơ quan thực hiện
1	2	3	4	5

### III. Kết quả của đề tài.

<b>15. Dạng kết quả dự kiến của đề tài</b>			
<b>Dạng I</b>	<b>Dạng II</b>	<b>Dạng III</b>	
- Mẫu (Model, maket)	- Quy trình công nghệ	- Sơ đồ	
- Sản phẩm (thành phẩm hoặc bán thành phẩm)	- Phương pháp	- Bảng số liệu	
- Vật liệu	- Tiêu chuẩn	- Báo cáo phân tích	
- Thiết bị, máy móc	- Quy phạm	- Tài liệu dự báo	
- Dây chuyền công nghệ		- Đề án, qui hoạch triển khai	
- Thuốc mới		- Luận chứng kinh tế kỹ thuật, nghiên cứu khả thi	
- Vắc xin mới		- Chương trình máy tính	
- Sinh phẩm mới		- Khác (các bài báo, đào tạo NCS, SV)	
<b>16. Yêu cầu khoa học đối với sản phẩm tạo ra (dạng kết quả II, III)</b>			
TT	Tên sản phẩm	Yêu cầu khoa học	Chú thích

*Hướng dẫn lập hồ sơ xin phê duyệt và nghiệm thu kết quả nghiên cứu, thực hiện đạo đức nghiên cứu của đề tài*




**17. Yêu cầu kỹ thuật, chỉ tiêu chất lượng đối với sản phẩm tạo ra (dạng kết quả I)**

TT	Tên sản phẩm và chỉ tiêu chất lượng chủ yếu	Đơn vị đo	Mức chất lượng			Dự kiến số lượng sản phẩm tạo ra
			Cần đạt	Mẫu tương tự		
				Trong nước	Thế giới	
1	2	3	4	5	6	7

**18. Phương thức chuyển giao kết quả nghiên cứu**

(Nêu tính ổn định của các thông số công nghệ, ghi địa chỉ khách hàng và mô tả cách thức chuyển giao kết quả)

**19. Các tác động của kết quả nghiên cứu (ngoài tác động đã nêu tại mục 18 ở trên)**

- Bồi dưỡng, đào tạo cán bộ KH&CN
- Đối với lĩnh vực khoa học có liên quan
- Đối với kinh tế - xã hội

**IV. Các tổ chức/cá nhân tham gia thực hiện đề tài.**

20	Hoạt động của các tổ chức phối hợp tham gia thực hiện đề tài (ghi tắt cả các tổ chức phối hợp thực hiện đề tài và phần nội dung công việc tham gia trong đề tài).		
TT	Tên tổ chức	Địa chỉ	Hoạt động/đóng góp cho đề tài

<b>21. Liên kết với sản xuất và đời sống</b> (Ghi rõ đơn vị sản xuất hoặc những người sử dụng kết quả nghiên cứu tham gia vào quá trình thực hiện và nêu rõ nội dung công việc thực hiện trong đề tài)			
22	<b>Đội ngũ cán bộ thực hiện đề tài</b> (ghi những người có đóng góp chính thuộc tất cả các tổ chức chủ trì và tham gia đề tài, không quá 10 người)		
TT	Họ và tên	Cơ quan công tác	Tỷ lệ % thời gian làm việc cho đề tài
A	Chủ nhiệm đề tài		
B	Cán bộ tham gia nghiên cứu		

**V. Kinh phí thực hiện đề tài và nguồn kinh phí (giải trình chi tiết xin xem phụ lục kèm theo)**

Đơn vị tính: triệu đồng

23	<b>Kinh phí thực hiện đề tài phân theo các khoản chi</b>						
TT	Nguồn kinh phí	Tổng số	Trong đó				
			Thuê khoán chuyên môn	Nguyên vật liệu, năng lượng	Thiết bị máy móc	Xây dựng sửa chữa	Chi khác
1	2	3	4	5	6	7	8

	Tổng kinh phí						
	Trong đó						
	Ngân sách SNKH						
	Các nguồn vốn khác - Tự có - Khác (vốn huy động...) Cần pho to minh chứng về vốn huy động từ nguồn khác đóng kèm theo vào đề tài.						

....., ngày tháng năm 201..

**Thủ trưởng**  
**Cơ quan chủ trì đề tài**  
(Ký và ghi rõ họ tên)

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

### Mẫu 3

## Lý lịch khoa học của cá nhân thực hiện chính đề tài, dự án sản xuất thử nghiệm

### LÝ LỊCH KHOA HỌC CỦA CÁ NHÂN THỰC HIỆN CHÍNH ĐỀ TÀI, DỰ ÁN SẢN XUẤT THỬ NGHIỆM<sup>1</sup>

Đăng ký Chủ nhiệm đề tài, dự án SXTN:   
Đăng ký Tham gia thực hiện Đề tài, dự án SXTN<sup>2</sup>:

1. Họ và tên:			
2. Năm sinh:		3. Nam/Nữ:	
4. Học hàm:		Năm được phong học hàm:	
Học vị:		Năm đạt học vị:	
5. Chức danh nghiên cứu: Chức vụ:			
6. Địa chỉ nhà riêng:			
7. Điện thoại: CQ:		; NR:	; Mobile:
8. Fax:		E-mail:	
9. Tổ chức - nơi làm việc của cá nhân đăng ký chủ nhiệm Đề tài, Dự án: Tên tổ chức : Tên người Lãnh đạo: Điện thoại người Lãnh đạo: Địa chỉ tổ chức:			
<b>10. Quá trình đào tạo</b>			
Bậc đào tạo	Nơi đào tạo	Chuyên môn	Năm tốt nghiệp
Đại học			
Thạc sỹ			
Tiến sỹ			

<sup>1</sup> Mẫu Lý lịch này dùng cho các cá nhân đăng ký chủ trì hoặc tham gia thực hiện chính đề tài KHCN hoặc dự án SXTN (gọi tắt là dự án). Lý lịch được trình bày và in ra trên khổ giấy A4.

<sup>2</sup> Nếu đăng ký tham gia, ghi số thứ tự theo mục 12 bản Thuyết minh đề tài KHCN hoặc mục 11 bản Thuyết minh dự án SXTN tương ứng.

Thực tập sinh khoa học				
<b>11. Quá trình công tác</b>				
Thời gian (Từ năm ... đến năm...)	Vị trí công tác	Tô chức công tác	Địa chỉ Tổ chức	
<b>12. Các công trình công bố chủ yếu</b> (liệt kê tối đa 05 công trình tiêu biểu đã công bố liên quan đến đề tài, dự án tuyển chọn 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
1				
2				
<b>13. Số lượng văn bằng bảo hộ quyền sở hữu công nghiệp, thiết kế bố trí mạch tích hợp bán dẫn, giống cây trồng đã được cấp</b> (liên quan đến đề tài, dự án tuyển chọn - nếu có)				
TT	Tên và nội dung văn bằng		Năm cấp văn bằng	
1				
2				
<b>14. Số công trình được áp dụng trong thực tiễn</b> (liên quan đến đề tài, dự án tuyển chọn - nếu có)				
TT	Tên công trình	Hình thức, quy mô, địa chỉ áp dụng	Thời gian (bắt đầu - kết thúc)	
1				
2				

<b>15. Các đề tài, dự án, nhiệm vụ khác đã chủ trì hoặc tham gia</b> (trong 5 năm gần đây thuộc lĩnh vực nghiên cứu của đề tài, dự án tuyển chọn - nếu có)			
<i>Tên đề tài, dự án, nhiệm vụ khác đã chủ trì</i>	<i>Thời gian (bắt đầu - kết thúc)</i>	<i>Thuộc Chương trình (nếu có)</i>	<i>Tình trạng đề tài (đã nghiệm thu, chưa nghiệm thu)</i>
<i>Tên đề tài, dự án, nhiệm vụ khác đã tham gia</i>	<i>Thời gian (bắt đầu - kết thúc)</i>	<i>Thuộc Chương trình (nếu có)</i>	<i>Tình trạng đề tài (đã nghiệm thu, chưa nghiệm thu)</i>
<b>16. Giải thưởng</b> (về KH&CN, về chất lượng sản phẩm,... liên quan đến đề tài, dự án tuyển chọn - nếu có)			
TT	Hình thức và nội dung giải thưởng	Năm tặng thưởng	
<b>17. Thành tựu hoạt động KH&amp;CN và sản xuất kinh doanh khác</b> (liên quan đến đề tài, dự án tuyển chọn - nếu có)			

....., ngày ..... tháng ..... năm 20...

**TỔ CHỨC – NƠI LÀM VIỆC CỦA CÁ NHÂN ĐĂNG KÝ CHỦ NHIỆM (HOẶC THAM GIA THỰC HIỆN CHÍNH) ĐỀ TÀI, DỰ ÁN<sup>3</sup>**  
*(Xác nhận và đóng dấu)*

**CÁ NHÂN ĐĂNG KÝ CHỦ NHIỆM (HOẶC THAM GIA THỰC HIỆN CHÍNH) ĐỀ TÀI, DỰ ÁN**  
*(Họ, tên và chữ ký)*

Đơn vị đồng ý và sẽ dành thời gian cần thiết để Ông, Bà ... chủ trì (tham gia) thực hiện Đề tài, Dự án

**Mẫu 4**  
**BẢN CUNG CẤP THÔNG TIN CHO ĐỐI TƯỢNG**  
**THAM GIA NGHIÊN CỨU**

**Tên nghiên cứu:** .....

**Phiên bản:** ..... **Ngày:**...../...../.....

**Tên nhà tài trợ:**

**Mã số đối tượng:** .....

(Tài liệu này được thông báo đầy đủ đến các đối tượng tham gia nghiên cứu, không có trang hay phần nào trong tài liệu này được bỏ qua. Những nội dung trong tài liệu này được giải thích rõ bằng miệng với các đối tượng tham gia nghiên cứu.

1. Trình bày các vấn đề liên quan đến nghiên cứu:

- Mục đích của nghiên cứu
- Khoảng thời gian dự kiến
- Phương pháp tiến hành

2. Tiêu chuẩn lựa chọn đối tượng vào nghiên cứu

3. Tiêu chuẩn loại trừ khỏi nghiên cứu.

4. Ai sẽ là người đánh giá các thông tin cá nhân và y khoa để chọn lọc bạn tham gia vào nghiên cứu này ?

5. Số người sẽ tham gia vào nghiên cứu.

6. Miêu tả những rủi ro hoặc bất lợi có thể xảy ra

7. Miêu tả lợi ích của đối tượng và cộng đồng từ nghiên cứu

8. Những khoản nào được chi trả trong nghiên cứu

9. Công bố phương pháp hoặc cách điều trị thay thế

10. Trình bày phương pháp lưu giữ mật các hồ sơ nhưng có thể nhận dạng được đối tượng tham gia nghiên cứu.

11. Chỉ rõ rằng cơ quan quản lý có thể kiểm tra hồ sơ của đối tượng

12. Vấn đề bồi thường/hoặc điều trị y tế nếu có thương tích xảy ra (ở đâu có thể có các thông tin khác)

13. Người đề liên hệ khi có câu hỏi

- Về nghiên cứu.
- Về quyền của đối tượng nghiên cứu.
- Trong trường hợp có thương tích liên quan đến nghiên cứu.

Nêu rõ rằng sự tham gia là tình nguyện, không bị phạt nếu từ chối tham gia và đối tượng tham gia nghiên cứu có thể dừng tham gia vào bất kỳ thời điểm nào.

*Hà Nội, ngày ..... tháng ..... năm*

**Họ tên và chữ ký của nghiên cứu viên**



**Mẫu 5 - A**

**PHIẾU TÌNH NGUYỆN THAM GIA NGHIÊN CỨU**

*(Áp dụng cho đối tượng tình nguyện tham gia nghiên cứu không cần  
bí mật danh tính)*

Họ và tên đối tượng: .....

Tuổi : .....

Địa chỉ : .....

Sau khi được bác sỹ thông báo về mục đích, quyền lợi, nghĩa vụ, những nguy cơ tiềm tàng và lợi ích của đối tượng tham gia vào nghiên cứu: ....(Tên đề tài nghiên cứu).....

Tôi (hoặc người đại diện trong gia đình) đồng ý tự nguyện tham gia vào nghiên cứu này (đồng ý lấy máu/nước tiểu..... để xét nghiệm). Tôi xin tuân thủ các quy định của nghiên cứu.

Hà Nội, ngày ..... tháng ..... năm

**Họ tên của người làm chứng**  
*(Ký và ghi rõ họ tên)*

**Họ tên của Đối tượng**  
*(Ký và ghi rõ họ tên)*

## MẪU 5 - B

### ĐƠN TÌNH NGUYỆN THAM GIA NGHIÊN CỨU

(Áp dụng cho đối tượng tình nguyện tham gia nghiên cứu cần phải bí mật danh tính)

Tôi,

---

#### **Xác nhận rằng**

- Tôi đã đọc các thông tin đưa ra cho nghiên cứu lâm sàng .....  
tại :.....  
Phiên bản ....., ngày ...../...../....., ..... Trang), và tôi đã được các cán bộ nghiên cứu giải thích về nghiên cứu này và các thủ tục đăng ký tình nguyện tham gia vào nghiên cứu.
- Tôi đã có thời gian và cơ hội được cân nhắc tham gia vào nghiên cứu này.
- Tôi hiểu rằng tôi có quyền được tiếp cận với các dữ liệu mà những người có trách nhiệm mô tả trong tờ thông tin.
- Tôi hiểu rằng tôi có quyền rút khỏi nghiên cứu vào bất cứ thời điểm nào vì bất cứ lý do gì.

Tôi đồng ý rằng các bác sỹ chăm sóc sức khỏe chính sẽ được thông báo về việc tôi tham gia trong nghiên cứu này.

Đánh dấu vào ô thích hợp (quyết định này sẽ không ảnh hưởng khả năng bạn tham gia vào nghiên cứu ):

**Có**

**Không**

#### **Tôi đồng ý tham gia trong nghiên cứu này**

Ký tên của người tham gia .....	Ngày / tháng / năm .....
Nếu cần,	
* Ghi rõ họ tên và chữ ký của người làm chứng .....	Ngày / tháng / năm .....
Ghi rõ họ tên và chữ ký của người hướng dẫn .....	Ngày / tháng / năm .....

**Mẫu 6**

**BẢN CAM KẾT THỰC HIỆN ĐÚNG NGUYÊN TẮC  
VỀ ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU**

Kính gửi: **Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học  
Trường Đại học Y Hà Nội**

Họ tên chủ nhiệm đề tài:

Đơn vị công tác :

Tên đề tài :

Tên đơn vị chủ trì đề tài :

Tôi xin cam kết thực hiện theo đúng các nguyên tắc đạo đức đã được thể hiện trong đề cương nghiên cứu.

*Hà Nội, ngày tháng năm*

**Người viết bản cam kết**

*(Họ tên và chữ ký)*

## **Mẫu 7**

# **ĐƠN XIN NGHIỆM THU KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU ĐỀ TÀI VÀ ĐÁNH GIÁ TUÂN THỦ ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU**

Kính gửi : Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học – trường  
Đại học Y Hà Nội

### **1. Họ và tên Chủ nhiệm đề tài/dự án :**

Đơn vị :

Địa chỉ :

Điện thoại

Email:

Fax:

### **2. Tên đề tài/ dự án xin nghiệm thu và đánh giá tuân thủ đạo đức trong nghiên cứu :**

### **3. Tên đơn vị chủ trì đề tài/dự án :**

Đơn vị :

Địa chỉ :

Điện thoại

Email:

Fax:

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

### **5. Hồ sơ gửi kèm theo đơn xin đánh giá bao gồm:**

- Bản sao đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt
- Văn bản chấp thuận đạo đức trong nghiên cứu của đề tài
- Báo cáo toàn văn kết quả nghiên cứu và thực hiện quy định về đạo đức trong nghiên cứu của đề tài.

*Hà Nội, ngày      tháng      năm*

**Thủ trưởng**  
**Cơ quan chủ trì đề tài**  
*(Ký và ghi rõ họ tên)*

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

**Mẫu 8**  
**(Mẫu báo cáo kết quả nghiên cứu)**

**TÊN ĐƠN VỊ CHỦ TRÌ**

Trang bìa 1

\*\*\*\*\*\*

**BÁO CÁO KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU**

**Tên đề tài :**

**AAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAA**

**AAAAAAAAAAAAAAAAAAAA**

**Chủ nhiệm đề tài: .....**

**Cấp quản lý: .....**

**Thời gian thực hiện: từ tháng/năm đến tháng/năm**

**Năm 20 ...**

# BÁO CÁO KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Trang bìa phụ

1. Tên nghiên cứu:
2. Tên nhà tài trợ:
3. Mã số nghiên cứu:
4. Ngày bắt đầu nghiên cứu:
5. Ngày kết thúc nghiên cứu:
6. Tên và chức danh của Chủ nhiệm đề tài
7. Tên đơn vị giám sát của Nhà tài trợ

# MỤC LỤC

*(Những nội dung cần có trong báo cáo)*

**Đặt vấn đề** *(trong đó có mục tiêu nghiên cứu)*

**Chương I. Tổng quan**

**Chương II. Đối tượng và phương pháp nghiên cứu**

*(Tình hình bệnh nhân tham gia nghiên cứu và những sai số khác so với đề cương, kế hoạch và thiết kế nghiên cứu, lựa chọn và loại trừ đối tượng, phương pháp thống kê, xác định cỡ mẫu, những thay đổi khi thực hiện nghiên cứu)*

2.1. *Xxxxxxxxxxx*

2.2. *Xxxxxxxxxxx*

2.3. *.....*

**Chương III. Kết quả nghiên cứu**

3.1 *Xxxxxxxxxxx*

3.2. *Xxxxxxxxxxx*

3.3. *.....*

**Chương IV. Bàn luận**

4.1. *Xxxxxxxxxxx*

4.2. *Xxxxxxxxxxx*

4.3. *.....*

**Kết luận**

**Khuyến nghị hoặc kiến nghị (nếu có)**

**Tài liệu tham khảo**

**Phụ lục (nếu có)**

# DANH MỤC CÁC CHỮ VIẾT TẮT

WHO: Tổ chức y tế Thế giới

Xxxxxxxxxx

Xxxxxxxxxxxx

xxxxxxxxxxxxxxxx