

THÔNG BÁO
V/v Nộp hồ sơ xin đánh giá đạo đức NCYSH

Đạo đức nghiên cứu là nội dung cần phải được xem xét trước khi thực hiện một nghiên cứu khoa học có liên quan tới yếu tố con người. Hội đồng đạo đức nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở Trường Đại học Y Dược – Đại học Thái Nguyên trân trọng thông báo tới các cán bộ, nghiên cứu viên, học viên và sinh viên các yêu cầu về hồ sơ xin phê duyệt đạo đức nghiên cứu trong y sinh học và một số hướng dẫn như sau.

1. Về nội dung

Hồ sơ nghiên cứu y sinh học (NCYSH) trình Hội đồng đạo đức (HĐDD) Trường Đại học Y Dược gồm:

- 1) Đơn xin đánh giá đạo đức trong nghiên cứu theo mẫu có chữ ký và ngày, tháng, năm (Phụ lục 6)
- 2) Bảng kiểm lựa chọn quy trình xem xét (Phụ lục 9)
- 3) Bảng kiểm xem xét đạo đức nghiên cứu theo quy trình đầy đủ (đối với đề tài nghiên cứu không được xem xét theo quy trình rút gọn - Phụ lục 10)
- 4) Đề cương NCYSH theo quy định của Nhà trường hoặc các biểu mẫu của quốc tế đối với các đề tài/ dự án hợp tác quốc tế.
- 5) Các văn bản liên quan của NCYSH được đề xuất (có ghi rõ tên của tài liệu nghiên cứu và ghi ngày, tháng) cùng với các tài liệu bổ sung và các phụ lục
 - Sơ yếu lý lịch của Chủ nhiệm đề tài và những nghiên cứu viên chính
 - Các mẫu báo cáo tình huống, phiếu ghi hàng ngày, và các bảng câu hỏi điều tra, v.v...
 - Đối với NCYSH nghiên cứu về một sản phẩm (như một loại thuốc hoặc thiết bị đang được kiểm nghiệm) cần phải có hồ sơ chứng minh về tính an toàn, hồ sơ về dược lý, dược phẩm (giấy phép chứng nhận sản phẩm, giấy phép lưu hành sản phẩm), kết quả nghiên cứu độc tính trường diễn, bán trường diễn, kết quả điều trị mới nhất, v.v ...
 - Mẫu phiếu chấp thuận tình nguyện sau khi được thông tin đầy đủ viết bằng ngôn ngữ dễ hiểu đối với người tham gia nghiên cứu.
 - Bản mô tả quyền lợi (thù lao, bồi thường, bảo hiểm, v.v...) và nghĩa vụ của người tham gia nghiên cứu.



- Các tài liệu, văn bản có giá trị về mặt khoa học, pháp lý có liên quan đến NCYSH xin đánh giá.

Mẫu hồ sơ xin đánh giá đạo đức được đính kèm theo Thông báo này hoặc có thể tải về từ website của Trường, mục NGHIÊN CỨU KHOA HỌC (địa chỉ: <http://tump.edu.vn/post/ho-so-xin-danh-gia-dao-duc-trong-nghien-cuu-y-sinh-hoc>)

2. Số lượng hồ sơ cần nộp và cách sắp xếp hồ sơ

Với mỗi đề tài cần nộp 6 bộ hồ sơ (gồm 01 bộ gốc và 5 bộ photo). Mỗi bộ hồ sơ đựng trong túi clearbag. Hồ sơ gồm đề cương nghiên cứu và các tài liệu khác kèm theo, trong đó đề cương nghiên cứu in quyển riêng, không đóng thành quyển kèm các tài liệu khác của hồ sơ.

Mỗi bộ hồ sơ cần sắp xếp tài liệu theo thứ tự (từ trên xuống):

- 1) Đơn xin đánh giá đạo đức trong nghiên cứu theo mẫu có chữ ký và ngày, tháng, năm (*Phụ lục 6*)
- 2) Bảng kiểm lựa chọn quy trình xem xét (*Phụ lục 9*)
- 3) Bảng kiểm xem xét đạo đức nghiên cứu theo quy trình đầy đủ (*Phụ lục 10*)
- 4) Đề cương NCYSH theo quy định của Nhà trường hoặc các biểu mẫu của quốc tế đối với các đề tài/ dự án hợp tác quốc tế
- 5) Các văn bản liên quan khác của NCYSH
 - Các bảng trong nghiên cứu
 - Mẫu phiếu chấp thuận tình nguyện của người tham gia nghiên cứu
 - Sơ yếu lý lịch của Chủ nhiệm đề tài và những nghiên cứu viên chính
 - Các giấy tờ khác (nếu có)

3. Địa điểm nộp hồ sơ

Mỗi đề tài cần nộp hồ sơ xin đánh giá đạo đức bản in (6 bộ theo hướng dẫn trên) và bản điện tử qua email: research.ethics@tump.edu.vn (*chủ đề thư ghi rõ: nộp hồ sơ xin đánh giá ĐĐNC – Nguyễn Văn A – Học viên BSCCKII khóa B*).

Địa điểm nộp hồ sơ bản in: Phòng Khoa học Công nghệ và Hợp tác Quốc tế (tầng 4, Nhà điều hành 11 tầng), Trường Đại học Y Dược – Đại học Thái Nguyên.

4. Lệ phí

Thực hiện theo Quyết định số 918^a/QĐ-ĐHYD ngày 7/7/2017 về việc Quy định một số nội dung và định mức thu, chi cho hoạt động của Hội đồng đạo đức y sinh học cấp cơ sở, mỗi đề tài khi nộp hồ sơ xin đánh giá đạo đức trong nghiên cứu sẽ phải nộp 625,000^d (Sáu trăm hai mươi lăm nghìn đồng) lệ phí. Địa chỉ nộp lệ phí tại Phòng Kế hoạch – Tài chính (tầng 2 – Nhà điều hành 11 tầng),

Trường Đại học Y Dược – Đại học Thái Nguyên.

Hồ sơ xin đánh giá đạo đức nghiên cứu sẽ được xem xét sau khi chủ nhiệm đề tài nộp hồ sơ đầy đủ theo yêu cầu và hoàn tất nộp lệ phí theo quy định.

Ghi chú:

Đối với học viên sau đại học của Trường, đề nghị Phòng Đào tạo – Bộ phận Sau đại học gửi thông báo chính thức tới học viên về thời hạn học viên phải nộp hồ sơ xin đánh giá đạo đức nghiên cứu và danh sách các học viên (có thông tin tên đề tài, đơn vị) cần nộp hồ sơ. Đồng thời, đồng gửi thông báo trên tới Phòng Khoa học Công nghệ và Hợp tác Quốc tế để cùng phối hợp theo dõi việc hoàn thành hồ sơ của học viên.

Trân trọng thông báo./.

Nơi nhận: *Châu*

- Khoa/Phòng/BM thuộc trường;
- HV, SV trong trường;
- Phòng: ĐT, KH-TC (để phối hợp);
- Website trường;
- Lưu: VT, KHCN-HTQT.

HIỆU TRƯỞNG



[Handwritten signature]
GS.TS. Nguyễn Văn Sơn

