

PHẦN B

HƯỚNG DẪN HOÀN THÀNH HỒ SƠ XIN XEM XÉT ĐẠO ĐỨC CHO NGHIÊN CỨU

(Kèm theo Thông báo số 149/TB –ĐHYD ngày 18 tháng 01 năm 2019 của Trường Đại học Y Dược Thái Nguyên về việc triển khai đánh giá ĐĐNC kết hợp xét duyệt thuyết minh đối với đề tài NCKH cấp trường)

Sau khi nghiên cứu hướng dẫn quốc gia về đạo đức nghiên cứu y sinh học, quy chế tổ chức và hoạt động của HĐĐĐ, và hướng dẫn hoàn thành hồ sơ xin xem xét đạo đức nghiên cứu, chủ nhiệm đề tài xem xét nghiên cứu của mình được miễn xem xét hoặc đăng ký xét duyệt quy trình rút gọn hay đầy đủ để hoàn thành hồ sơ xin đánh giá đạo đức trong nghiên cứu của Hội đồng đạo đức NCYSH cấp cơ sở Trường Đại học Y Dược – Đại học Thái Nguyên.

I. Biểu mẫu dành cho nghiên cứu viên chính (NCV)/chủ nhiệm đề tài

Chủ nhiệm đề tài cần hoàn thành hồ sơ theo biểu mẫu sau và chuẩn bị 01 bộ gốc + 05 bộ photo (có thể in/photo 2 mặt). Mỗi hồ sơ đựng trong 01 túi clearbag riêng

1. Bìa hồ sơ ([mẫu tham khảo](#))
2. Đơn đăng ký xét duyệt đạo đức ([phụ lục 6](#))
3. Bảng kiểm lựa chọn quy trình xem xét đạo đức ([phụ lục 10](#))

Nếu nghiên cứu cần phải xem xét theo quy trình đầy đủ, cần hoàn thành Bảng kiểm dành cho nghiên cứu xét duyệt theo quy trình đầy đủ ([phụ lục 11](#))

4. Đề cương nghiên cứu/Thuyết minh đề tài nghiên cứu theo mẫu qui định 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

5. Bộ công cụ nghiên cứu

6. Sơ yếu lý lịch khoa học của NCV chính/chủ nhiệm đề tài ([phụ lục 12/Cán bộ nhà trường](#) có thể sử dụng lý lịch khoa học trên hệ thống quản lý nhân sự)

7. Trang thông tin giới thiệu nghiên cứu và Giấy đồng ý tham gia trả lời ([tham khảo mẫu trang thông tin NC và giấy đồng ý tham gia NC](#))

8. 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 ...

9. Các giấy tờ liên quan (giấy tờ chứng minh đề cương được phê duyệt, giấy tờ chứng minh nghiên cứu đã được thông qua đạo đức của các đơn vị khác...)

10. Bảng kiểm đánh giá đề cương đăng ký xét duyệt thông qua đạo đức nghiên cứu (*dành cho thành viên của hội đồng – [Phụ lục A-02](#)*)

III. Hướng dẫn dành cho chủ nhiệm đề tài tham khảo khi hoàn thành hồ sơ xin đánh giá đạo đức nghiên cứu

1. [Hướng dẫn hoàn thành phụ lục 10](#)
2. [Hướng dẫn hoàn thành phụ lục 11](#)

Ghi chú: Chủ nhiệm đề tài nộp hồ sơ cho cán bộ được phân công phục vụ cho Hội đồng xét duyệt thuyết minh và đánh giá đạo đức đề tài NCKH Khoa/Bộ môn tại Văn phòng của Khoa/Bộ môn trước ngày họp Hội đồng 07 ngày (hoặc theo thông báo của Khoa/Bộ môn trực thuộc).