**Phụ lục 02**

|  |  |
| --- | --- |
| TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** |
| **HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC** | **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc** |
| Số: / | *.............., ngày tháng năm 20...* |

**GIẤY CHỨNG NHẬN**

**Chấp thuận đề cương nghiên cứu**

Căn cứ Quyết định số …. ngày …. của … về việc thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học …1;

Căn cứ Quyết định số …. ngày …. của … về việc ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học …1;

Căn cứ Biên bản số …. ngày …. của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học …1 về việc thẩm định đề cương nghiên cứu,

**Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học …**1**:**

1. **Chấp thuận khía cạnh khoa học và đạo đức đối với nghiên cứu:**
   1. Mã nghiên cứu:
   2. Tên nghiên cứu:
   3. Giai đoạn nghiên cứu:
   4. Nghiên cứu viên chính:
   5. Tổ chức chủ trì:
   6. Cơ quan phối hợp chính:
   7. Nhà tài trợ:
   8. Địa điểm triển khai nghiên cứu:
   9. Người tham gia nghiên cứu:
   10. Dự kiến số lượng người tham gia nghiên cứu:
   11. Thời gian nghiên cứu:
2. **Cho phép sử dụng các tài liệu sau trong nghiên cứu nêu trên:**

| **STT** | **Tài liệu** | **Phiên bản** | **Ngày** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |

1. **Ngày chấp thuận:**
2. **Ngày báo cáo định kỳ tiếp theo:**
3. **Khuyến nghị của Hội đồng đạo đức đối với nghiên cứu (nếu có):**
4. **Nghiên cứu viên chính có các trách nhiệm sau đây:**
   1. Tuân thủ đề cương nghiên cứu được phê duyệt và các tài liệu liên quan, các nguyên tắc Thực hành lâm sàng tốt, các quy định của pháp luật về đạo đức nghiên cứu.
   2. Báo cáo Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học …1 các biến cố bất lợi nghiêm trọng (Serious Adverse Event - SAE) và các phản ứng bất lợi ngoài dự kiến nghiêm trọng có liên quan đến sản phẩm nghiên cứu (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction - SUSARs) theo đúng các hướng dẫn và quy định hiện hành.
   3. Báo cáo Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học …1 xem xét và chấp thuận những thay đổi, sai lệch hay chỉnh sửa đề cương nghiên cứu và mẫu chấp thuận tham gia nghiên cứu, các tài liệu cung cấp thông tin cho đối tượng tham gia nghiên cứu trước khi áp dụng trong nghiên cứu, trừ trường hợp rõ ràng cần thiết thay đổi để loại trừ nguy cơ trực tiếp cho đối tượng.
   4. Báo cáo tiến độ triển khai nghiên cứu hàng năm cho Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học …1 vào đúng ngày hoặc trước ngày thẩm định năm trước.
   5. Báo cáo tiến độ triển khai nghiên cứu đột xuất khi có yêu cầu của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học ….1
   6. Thông báo kịp thời về việc ngừng nghiên cứu, kết thúc nghiên cứu trước thời hạn hoàn thành dự kiến, lý do của việc kết thúc sớm.
   7. Chuẩn bị cho khả năng tới kiểm tra điểm nghiên cứu của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học ….

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***   * Tổ chức chủ trì nghiên cứu (để biết); * Nghiên cứu viên chính (để thực hiện); * Đơn vị quản lý NCKH (để biết); * Nhà tài trợ (để phối hợp thực hiện); * Lưu: VT. | **CHỦ TỊCH** |