

BỆNH VIỆN BẠCH MAI



**QUY TRÌNH
XÉT DUYỆT ĐỀ TÀI THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG
QT.59.HT**

	Người viết	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Ths. Đinh Thị Kim Chi	TS. Dương Đức Hùng	GS.TS. Ngô Quý Châu
Ký	(<i>đã ký</i>)	(<i>đã ký</i>)	(<i>đã ký</i>)

BỆNH VIỆN BẠCH MAI	QUY TRÌNH XÉT DUYỆT ĐỀ TÀI THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG	Mã số: QT.06.KHTH Ngày ban hành: 15/9/2015 Lần ban hành: 01
---------------------------	---	---

1. Các đơn vị, cá nhân có liên quan nghiên cứu để thực hiện theo đúng các nội dung được quy định trong quy trình này.
2. Nội dung trong quy định này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Giám đốc bệnh viện.
3. Mỗi đơn vị được phát 01 bản (có đóng dấu kiểm soát). Các đơn vị khi có nhu cầu bổ sung thêm tài liệu, đề nghị liên hệ với thư ký ISO để có bản đóng dấu kiểm soát. Cán bộ công chức được cung cấp file mềm trên mạng nội bộ để chia sẻ thông tin khi cần.

NƠI NHẬN (ghi rõ nơi nhận rồi đánh dấu X ô bên cạnh)

<input checked="" type="checkbox"/>	Giám đốc	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
<input checked="" type="checkbox"/>	Phó giám đốc	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
<input checked="" type="checkbox"/>	Phòng QLCLBV	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
<input checked="" type="checkbox"/>	Phòng KHTH	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
<input checked="" type="checkbox"/>	Các đơn vị lâm sàng	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI (tình trạng sửa đổi so với bản trước đó)

Trang	Hạng mục sửa đổi	Tóm tắt nội dung hạng mục sửa đổi

I. MỤC ĐÍCH

Quy định trình tự xét duyệt các đề tài thuộc lĩnh vực Thử nghiệm lâm sàng tại Hội đồng Đạo Đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở Bệnh viện Bạch Mai.

Tạo điều kiện thuận lợi cho nghiên cứu viên chính, công ty chuẩn bị hoàn chỉnh hồ sơ trước khi trình ra Hội đồng, góp phần tích cực trong việc tiếp tục đổi mới, nâng cao hiệu lực, hiệu quả trong công việc.

II. PHẠM VI ÁP DỤNG

Phạm vi áp dụng: đề tài thuộc lĩnh vực thử nghiệm lâm sàng.

Đối tượng áp dụng: là các Viện nghiên cứu, trung tâm và các khoa trong Bệnh viện Bạch Mai. Đơn vị thử nghiệm lâm sàng - Phòng KHTH là đầu mối tổ chức, theo dõi, giám sát.

III. TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Quyết định số 1027/QĐ - BYT ngày 26/03/2015 của Bộ Y tế về việc ban hành quy chế tổ chức và hoạt động của Bệnh Viện Bạch Mai
2. Quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học Bệnh viện Bạch Mai.
3. Quyết định số 799/QĐ – BYT ngày 7 tháng 3 năm 2008 về việc Hướng dẫn thực hành tốt Thử thuốc trên lâm sàng.
4. Quyết định số 01/QĐ_BĐGDĐ ngày 2 tháng 6 năm 2014 về việc ban hành quy chế hoạt động của Ban Đánh giá vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bộ Y tế, nhiệm kỳ 2012 – 2017.

IV. THUẬT NGỮ VÀ TỪ VIẾT TẮT


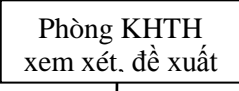

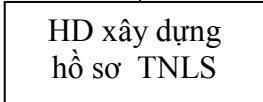
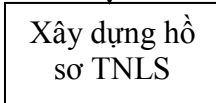
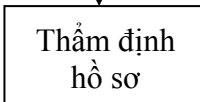
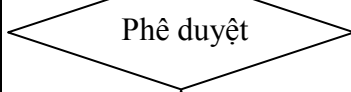
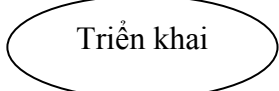
4.1. Thuật ngữ: Không.

4.2. Từ viết tắt

- BVBM: Bệnh viện Bạch Mai
- CRO: Tổ chức quản lý nghiên cứu lâm sàng.
- KHTH: Kế hoạch tổng hợp
- ĐVTNLS: Đơn vị thử nghiệm lâm sàng
- HĐĐĐNCYSH: Hội đồng Đạo đức nghiên cứu y sinh học

V. NỘI DUNG QUY TRÌNH

5.1. Sơ đồ quá trình tổ chức xét duyệt đề tài thử nghiệm lâm sàng:

Trách nhiệm	Các bước thực hiện	Mô tả/ Tài liệu liên quan
Công ty CRO, Công ty Dược		- Đề nghị được lựa chọn Bệnh viện Bạch Mai là cơ sở nghiên cứu (BM.59.HT.01).
Phòng KHTH		- Phòng KHTH có trách nhiệm xem xét, báo cáo đề xuất với Ban Giám đốc
Ban Giám đốc		- Ban Giám đốc xem xét và phê duyệt. - Giao cho Phòng KHTH tổ chức thực hiện.
Phòng KHTH		- Đơn vị TNLS hướng dẫn nghiên cứu viên chính hoặc Công ty CRO (Công ty Dược) chuẩn bị hồ sơ (BM.59.HT.02)
Công ty CRO (Công ty Dược) ĐV nghiên cứu		- Công ty CRO, phối hợp với đơn vị TNLS, các khoa tiến hành nghiên cứu xây dựng hồ sơ TNLS theo mẫu và danh mục tài liệu của Bộ Y tế quy định.
TP. KHTH ĐV Thử nghiệm lâm sàng		- Thẩm định Hồ sơ: trường hợp có thiếu sót có văn bản đề nghị bổ sung (BM.59.HT.03). - Báo cáo Chủ tịch Hội đồng Đạo đức tổ chức họp (BM.59.HT.04).
HĐ Đạo đức		- Hội đồng Đạo đức tổ chức họp xem xét đề tài và phê duyệt (BM.59.HT.05 và BM.59.HT.06)
ĐV nghiên cứu		- Nhóm nghiên cứu triển khai đề tài tuân thủ theo các qui định của GCP. - Báo cáo Hội đồng Đạo đức và Đơn vị TNLS theo qui định về hoạt động TNLS

6. HỒ SƠ LƯU

STT	Tên hồ sơ lưu	Nơi lưu	Thời gian lưu
1.	File đề tài	Phòng KHTH - Đơn vị TNLS	10 năm
2.	Biên bản họp		10 năm
3.	Chứng nhận chấp thuận của hội đồng Đạo đức nghiên cứu Y sinh học		10 năm

7. PHỤ LỤC

1. BM.59.HT.01: Công văn gửi Bệnh viện
2. BM.59.HT.02: Danh mục tài liệu
3. BM.59.HT.03: Văn bản đề nghị bổ sung tài liệu
4. BM.59.HT.04: Báo cáo chủ tịch Hội đồng Đạo đức tổ chức họp
5. BM.59.HT.05: Biên bản họp
6. BM.59.HT.06: Chứng nhận chấp thuận HỒĐĐNCYSH

....., ngày tháng năm

THƯ MỜI THAM GIA NGHIÊN CỨU THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG

Kính gửi: Ban Giám Đốc Bệnh Viện Bạch Mai

Đơn vị có sản phẩm nghiên cứu:

Địa chỉ giao dịch:

Điện thoại:

Hiện nay, công ty có kế hoạch triển khai nghiên cứu Thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam và gửi thư kính mời Bệnh viện tham gia thực hiện.

Tên thuốc:

Hàm lượng:

Đường dùng:

Phân loại:

Tên đề tài nghiên cứu:

Đối tượng nghiên cứu:

Thời gian thực hiện:

Đại Diện Đơn Vị Đăng Kí TNLS

(Chữ kí, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

**DANH MỤC HỒ SƠ ĐỀ TRÌNH HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC
BỆNH VIỆN BẠCH MAI**

Tên đề tài:

Mã nghiên cứu:

Chủ nhiệm đề tài:

Nhà tài trợ:

STT	Tên tài liệu	Phiên bản/ngày
1.	Công văn chấp thuận về chủ trương xây dựng hồ sơ đề cương nghiên cứu của Cục Khoa Học Công Nghệ và Đào Tạo – Bộ Y Tế	
2.	Thư mời tham gia hợp tác nghiên cứu	
3.	Đơn đề nghị xét duyệt đề cương thử thuốc trên lâm sàng	
4.	Đơn xin đánh giá đạo đức trong nghiên cứu	
5.	Bản cam kết thực hiện các nguyên tắc về đạo đức trong nghiên cứu	
6.	Lý lịch khoa học của chủ nhiệm đề tài	
7.	Chứng chỉ GCP của nghiên cứu viên chính	
8.	Thuyết minh đề tài khoa học	
9.	Đề cương nghiên cứu lâm sàng. (Anh _ Việt)	
10.	Mẫu bệnh án nghiên cứu kèm theo	
11.	Bản thông tin dành cho Bệnh nhân và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu	
12.	Mẫu: Nhật ký bệnh nhân	
13.	Chứng nhận bảo hiểm nghiên cứu	
14.	Thông tin về sản phẩm nghiên cứu: - Giấy chứng nhận GMP. - Giấy chứng nhận phân tích sản phẩm. - Mẫu nhãn dự kiến của sản phẩm nghiên cứu.	
15.	Tài liệu cho nhà nghiên cứu	
16.	Mẫu hợp đồng nghiên cứu lâm sàng	

Bệnh Viện Bạch Mai
Đơn vị TNLS

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

V/v: Đề nghị bổ sung hồ sơ TNLS

Hà Nội, ngày tháng năm

Kính gửi:

.....

Đơn vị Thử nghiệm Lâm sàng Bệnh Viện Bạch Mai đã nhận được Hồ sơ đăng ký Thử thuốc trên lâm sàng của Quý Công Ty.

Tên nghiên cứu:

Chủ nhiệm đề tài:

Mã nghiên cứu:

Sau khi xem xét hồ sơ đề nghị Công ty bổ sung một số hồ sơ (trong trường hợp còn thiếu)

Xin thông báo để Công ty được biết và thực hiện.

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ

BỆNH VIỆN BẠCH MAI
Phòng Kế Hoạch Tổng Hợp

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hà nội, ngày tháng năm 2015

DỰ KIẾN CHƯƠNG TRÌNH HỢP HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC

Phòng Kế hoạch Tổng hợp kính đề nghị Chủ tịch Hội đồng Đạo đức cho phép hợp thông qua các nghiên cứu sau:

Nội dung	Tổ Chức nhận thử/PI	Nhà tài trợ/ CRO	Thời gian hợp (Dự kiến)	Chuyên gia phân biện

GIÁM ĐỐC BỆNH VIỆN

TRƯỞNG PHÒNG KHTH

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

BIÊN BẢN HỌP HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC

I. Thời gian và địa điểm

1. Thời gian:

2. Địa điểm:

II. Thành phần tham dự:

III. Nội dung:

Kết quả bỏ phiếu đánh giá đề tài

a. Về khía cạnh khoa học :

- Chấp thuận, không cần sửa chữa, bổ sung	
- Chấp thuận, cần sửa chữa, bổ sung	
- Đề nghị sửa chữa, bổ sung xét duyệt lại	
- Không chấp thuận	

b. Về khía cạnh đạo đức:

- Chấp thuận, không cần sửa chữa, bổ sung	
- Chấp thuận, cần sửa chữa, bổ sung	
- Đề nghị sửa chữa, bổ sung xét duyệt lại	
- Không chấp thuận	

c. Về khía cạnh khả thi:

- Chấp thuận, không cần sửa chữa, bổ sung	
- Chấp thuận, cần sửa chữa, bổ sung	
- Đề nghị sửa chữa, bổ sung xét duyệt lại	
- Không chấp thuận	

V. Kết luận:

CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC

THƯ KÍ HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC

BỘ Y TẾ
BỆNH VIỆN BẠCH MAI

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số:/HĐĐĐ
Vv: Chấp thuận vấn đề
ĐĐNCYSH

Hà Nội, ngày tháng năm

GIẤY CHỨNG NHẬN
CHẤP THUẬN CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC

Căn cứ Quyết định số 950/QĐ-BM ngày 26 tháng 07 năm 2012 của Giám Đốc Bệnh Viện Bạch Mai về việc Thành lập Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.

Căn cứ vào Quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học – Bệnh viện Bạch Mai.

Căn cứ biên bản họp ngày tháng năm của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học – Bệnh viện Bạch Mai.

Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học Bệnh viện Bạch Mai chấp thuận về các khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu đối với đề tài nghiên cứu.

1. Tên Nghiên cứu:
2. Nghiên cứu viên chính:
3. Đơn vị nhận thử:
4. Địa điểm triển khai:
5. Đối tượng nghiên cứu:
6. Số lượng dự kiến:
7. Thời gian dự kiến thực hiện nghiên cứu:

8. Chủ nhiệm đề tài và nhà tài trợ phải tuân thủ theo đúng Hướng dẫn thực hành lâm sàng tốt (GCP) và nội dung đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt, đảm bảo an toàn tuyệt đối cho đối tượng tham gia nghiên cứu. Báo cáo cho Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học – Bệnh viện Bạch Mai thay đổi trong thời gian triển khai nghiên cứu, các trường hợp biến cố ngoại ý không mong muốn và tiến độ thực hiện đề tài theo qui định.

Ngày chấp thuận: tháng năm

CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC