

BỆNH VIỆN BẠCH MAI



QUY TRÌNH THẨM ĐỊNH SỬA ĐỔI BỔ SUNG ĐỀ CƯƠNG NGHIÊN CỨU THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG QT.60.HT

	Người viết	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Ths. Đinh Thị Kim Chi CN. Nguyễn Thị Thu Hà	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 THẨM ĐỊNH SỬA ĐỔI BỔ SUNG ĐỀ CƯƠNG NGHIÊN CỨU TNLS	Mã số: QT.60.HT Ngày ban hành: 15/09/2015 Lần ban hành: 01
---------------------------	---	--

1. Người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định 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 khoa lâm sàng	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
<input checked="" 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 thống nhất việc quản lý và xét duyệt các sửa đổi đề cương nghiên cứu **Thử nghiệm lâm sàng** đã được phê duyệt.

II. PHẠM VI ÁP DỤNG

Áp dụng cho các đề tài thuộc lĩnh vực thử nghiệm lâm sàng: các đề cương nghiên cứu đã được Bệnh viện và Bộ Y tế phê duyệt nhưng sau đó có những sửa đổi cho phù hợp với quá trình nghiên cứu cần đệ trình để xin phê duyệt bổ sung.

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_BĐGĐĐ 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.
5. Các SOP : IEC.09, IEC.10, IEC.22 của Bộ Y tế.

IV. THUẬT NGỮ VÀ TỪ VIẾT TẮT

4.1. Thuật ngữ: Không có.

4.2. Từ viết tắt:

- BVBM: Bệnh viện Bạch Mai
- CRO: Tổ chức quản lý nghiên cứu lâm sàng
- ĐVTNLS: Đơn vị thử nghiệm lâm sàng
- GCP: Good clinical practice (thực hành tốt trong lâm sàng)
- HĐĐĐNCYSH: Hội đồng Đạo đức nghiên cứu y sinh học
- KHTH: Kế hoạch tổng hợp

V. NỘI DUNG QUY TRÌNH

5.1. Sơ đồ quá trình thẩm định sửa đổi bổ sung đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng:

Trách nhiệm	Các bước thực hiện	Mô tả/ Tài liệu liên quan
Chủ nhiệm đề tài, Nghiên cứu viên chính	Chuẩn bị hồ sơ	<ul style="list-style-type: none"> - Chuẩn bị hồ sơ xin sửa đổi đề cương - Đơn đề nghị thẩm định, xét duyệt hồ sơ nghiên cứu bổ sung. Trong đó ghi rõ: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Trình bày/ mô tả về sửa đổi; ▪ Đưa ra lý do về sửa đổi; ▪ Nêu rõ những điểm/ nội dung không phù hợp trong đề cương ban đầu; ▪ Cung cấp phiên bản của đề cương đã sửa đổi và các tài liệu liên quan; ▪ Gạch dưới và in đậm những phần thay đổi hoặc sửa đổi.
Thư ký Hội đồng	Thư ký Hội đồng xem xét, đề xuất	Tiếp nhận hồ sơ và có trách nhiệm xem xét, báo cáo đề xuất với Chủ tịch Hội đồng Đạo Đức những yêu cầu sửa đổi, đề cương và các tài liệu liên quan (<i>theo BM.60.HT.01</i>).
Chủ tịch Hội đồng	Chủ tịch HĐ Xem xét	<ul style="list-style-type: none"> - Sau khi xem xét Chủ tịch Hội đồng sẽ quyết định sửa đổi đề cương được xem xét theo qui trình rút gọn đặc cách hoặc xem xét theo quy trình đầy đủ. - Giao cho Phòng KHTH tổ chức thực hiện.
Đơn vị TNLS	Gửi Hồ sơ đến thành viên Hội đồng	<ul style="list-style-type: none"> - Các tài liệu sửa đổi được chuyển đến cho từng thành viên của Hội đồng. - Các thành viên Hội đồng sau khi đọc tài liệu sẽ cho ý kiến nhận xét (<i>theo BM 60.HT.02</i>).
Thư ký Hội đồng	Chuẩn bị họp	- Thư ký Hội đồng tổng hợp, lập danh sách hồ sơ cần thẩm định, đề xuất ngày họp (<i>theo BM.60.HT.03</i>).
Hội đồng Đạo đức	Phê duyệt	<ul style="list-style-type: none"> - Hội đồng Đạo đức tổ chức họp xem xét các sửa đổi và phê duyệt. - Thư ký Hội đồng soạn thảo biên bản cuộc họp và chứng nhận chấp thuận sửa đổi của Hội đồng, trình Chủ tịch Hội đồng ký trong trường họp Hội đồng thông qua những thay đổi, bổ sung của nghiên cứu. (<i>theo BM.60.HT.04 và BM.60.HT.05</i>). - Trong trường họp Hội đồng không thông qua nghiên cứu hoặc có khuyến nghị sửa đổi, bổ sung, thư ký Hội đồng soạn thảo thông báo chính thức của Chủ tịch Hội đồng thông báo cho nghiên cứu viên chính và nhà tài trợ.
Đơn vị TNLS Và Đơn vị nghiên cứu	Báo cáo Bộ Y tế & Triển khai	<ul style="list-style-type: none"> - Đơn vị TNLS, Nhóm nghiên cứu Báo cáo Bộ Y tế và triển khai đề tài thực hiện theo các sửa đổi của nghiên cứu đã được Hội đồng Đạo đức Bệnh Viện và Bộ Y tế phê duyệt. - Tuân thủ theo các qui định của GCP.

VI. HỒ SƠ

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		
3.	Chấp thuận sửa đổi của HĐĐĐNCYSH		

VII. PHỤ LỤC

1. BM.60.HT.01:Đề nghị thẩm định sửa đổi đề cương nghiên cứu TNLS
2. BM.60.HT.02:Phiếu xin ý kiến đánh giá sửa đổi đề cương nghiên cứu
3. BM.60.HT.03: Văn bản đề nghị bổ sung tài liệu
4. BM.60.HT.04:Biên bản họp
5. BM.60.HT.05: Phê duyệt sửa đổi.

BỆNH VIỆN BẠCH MAI
Hội Đồng Đạo Đức

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2015

ĐỀ NGHỊ THẨM ĐỊNH SỬA ĐỔI BỔ SUNG ĐỀ CƯƠNG
NGHIÊN CỨU THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG

Tên đề tài:

Mã đề tài:

Chủ nhiệm đề tài:

Lý do xin sửa đổi:

Loại sửa đổi yêu cầu:

- QUY TRÌNH THẨM ĐỊNH RÚT GỌN (những thay đổi nhỏ)
- QUY TRÌNH THẨM ĐỊNH ĐẦY ĐỦ (trên mức những thay đổi nhỏ hoặc sửa đổi “có gây nguy cơ ảnh hưởng đến đối tượng”)

Thành viên Hội đồng Đạo đức tham gia thẩm định sửa đổi:

CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC

THƯ KÍ HỘI ĐỒNG

BỆNH VIỆN BẠCH MAI
Hội đồng Đạo đức

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2015

**PHIẾU XIN Ý KIẾN ĐÁNH GIÁ SỬA ĐỔI BỔ SUNG ĐỀ CƯƠNG
NGHIÊN CỨU THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG**

Tên nghiên cứu: “

Mã đề tài :

Nghiên cứu viên chính:

Nhà Tài Trợ:

Đơn vị thực hiện:

Nhận xét sửa đổi

1. Đánh giá chung:

(Đánh dấu × vào ô tương ứng phù hợp)

Đồng ý hoàn toàn	
Đồng ý, có sửa đổi bổ sung	
Không đồng ý	

Thành viên Hội đồng
(Họ, tên và chữ ký)

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 HỌP HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC

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

Nội dung	Tổ Chức nhận thủ/PI	Nhà tài trợ/ CRO	Thời gian họp (Dự kiến)	Chuyên gia phản 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:

1. Chủ trì:

2. Thành viên tham gia:

III. Nội dung:

Tên nghiên cứu:

Mã đề tài:

1. Chủ tịch Hội đồng điều khiển cuộc họp.
2. Các ý kiến đóng góp sửa đổi:
3. Đại diện nhóm nghiên cứu giải trình các câu hỏi (Nếu có)

IV. Kết luận:

CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG

THƯ KÍ HỘI ĐỒNG

BM.60.HT.05

BỘ Y TẾ
BỆNH VIỆN BẠCH MAI

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

Số:...../BM-HĐĐĐ
Vv: sửa đổi bổ sung tài liệu NC TNLS

Hà Nội, ngày tháng năm 2015

Kính gửi :

Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học Bệnh viện Bạch Mai đã nhận được báo cáo của chủ nhiệm đề tài:

Tên đề tài:

Mã nghiên cứu:

Liên quan đến việc sửa đổi và bổ sung một số tài liệu như sau:

STT	TÊN TÀI LIỆU	PHIÊN BẢN
1		
2		

Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học Bệnh viện Bạch Mai đồng ý chấp thuận việc sửa đổi bổ sung các tài liệu theo như mô tả ở trên.

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu: HĐĐĐ
- Lưu: KHTH, HCQT

CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC

PGS.TS. NGUYỄN QUỐC ANH