

Hà Nội, ngày 04 tháng 9 năm 2019..

GIẤY CHỨNG NHẬN**Chấp thuận của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học**

Căn cứ Quyết định số 812/QĐ-BVNTU, ngày 25 tháng 09 năm 2018 của Giám đốc Bệnh viện Nhi Trung ương về việc “Thành lập Hội đồng Đạo đức trong Nghiên cứu Y khoa Bệnh viện Nhi Trung ương”;

Căn cứ chứng nhận số IRB00011976, FWA00028418 của Hoa Kỳ chấp nhận Hội đồng Đạo đức Bệnh viện Nhi Trung ương;

Căn cứ qui chế làm việc và qui trình xét duyệt của Hội đồng Đạo đức trong Nghiên cứu Y sinh học của Bệnh viện Nhi Trung ương;

Căn cứ biên bản họp ngày 06/08/2019 của Hội đồng Đạo đức trong Nghiên cứu Y sinh học của Bệnh viện Nhi Trung ương;

Hội đồng Đánh giá vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học**Bệnh viện Nhi Trung ương chấp thuận****A. Khía cạnh khoa học và đạo đức đối với nghiên cứu:**

1. Tên nghiên cứu: Nghiên cứu tiền khả thi về đặc điểm của bệnh nhân não úng thủy và nhiễm trùng huyết sơ sinh tại Bệnh viện Nhi Trung ương.
2. Chủ nhiệm đề tài: GS.TS. Đặng Đức Anh
3. Đơn vị chủ trì: Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương
4. Địa điểm triển khai: Bệnh viện Nhi Trung ương
5. Đối tượng nghiên cứu: Bệnh nhân não úng thủy và nhiễm khuẩn huyết sơ sinh
6. Thời gian nghiên cứu: 07/2019-06/2020

B. Hồ sơ đính kèm các tài liệu chính sau:

STT	Tên tài liệu	Phiên bản	Ngày
1.	Phiếu thông tin xem xét Đạo đức		08/08/2019
2.	Thuyết minh đề cương tiếng việt		08/08/2019
3.	Bảng thông tin dành cho đối tượng nghiên cứu và	Phiên bản	10/08/2019

STT	Tên tài liệu	Phiên bản	Ngày
	chấp thuận tham gia nghiên cứu của bệnh nhân não úng thùy	1.2	
4.	Bảng thông tin dành cho đối tượng nghiên cứu và chấp thuận tham gia nghiên cứu của bệnh nhân nhiễm khuẩn huyết sơ sinh	Phiên bản 1.2	10/08/2019
5.	Phiếu thu thập thông tin bệnh nhân		10/08/2019
6.	Lí lịch khoa học của nhóm nghiên cứu		08/08/2019
7.	IRB protocol		21 Jan 2019

Ngày chấp thuận: 04/09/2019

Thời gian có hiệu lực của quyết định phê duyệt: 1 năm kể từ ngày ký quyết định này.

Chủ nhiệm đề tài có trách nhiệm:

- Tuân thủ đề cương nghiên cứu được phê duyệt, các quy trình thực hiện chuẩn, các nguyên tắc GCP, các quy định của pháp luật hiện hành về đạo đức nghiên cứu.
- Báo cáo Hội đồng Đánh giá vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Nhi Trung ương các biến cố bất lợi, biến cố bất lợi trầm trọng theo đúng các hướng dẫn và quy định hiện hành.
- Báo cáo Hội đồng Đánh giá vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Nhi Trung ương xem xét và chấp thuận những thay đổi, sai lệch trong quá trình thực hiện đề tài so với đề cương đã được phê duyệt.
- Báo cáo tiến độ ít nhất mỗi năm một lần hoặc khi có yêu cầu của Hội đồng Đánh giá đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Nhi Trung ương.
- Báo cáo Hội đồng Đánh giá vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Nhi Trung ương trước khi sử dụng số liệu của nghiên cứu này ngoài mục tiêu của nghiên cứu.

XÁC NHẬN CỦA BỆNH VIỆN



K/T GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

Trịnh Ngọc Hải

Nơi nhận:

- Nghiên cứu viên chính;
- Đơn vị chủ trì
- Lưu: VT, Phòng QLNCXH.

KT CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG

Lucy

PGS.TS. Lê Thị Minh Hương