

NATIONAL INSTITUTE OF HYGIENE & EPIDEMIOLOGY

Institutional Review Board In Bio-medical Research

IRB -VN01057/ IORG 0008555

No: NIHE IRB - 17/2019

Hanoi, July 01, 2019

APPROVAL CERTIFICATE

ORIGINAL REVISION CONTINUATION

The following proposal has been reviewed and approved by the NIHE's IRB in accordance with the Common Rule and any other governing regulations.

- Title of application: A Feasibility Study Characterising Postinfectious Hydrocephalus and Neonatal Sepsis
- Principal investigator: Prof. Dang Duc Anh
- Research institution: National Institute of Hygiene and Epidemiology
- Funding source: Pennsylvania State University, the United States
- Site for research: Vietnam National Children's Hospital
- Subjects and Sample size:
 - Subjects: Patients with hydrocephalus or neonatal sepsis admitted to Vietnam National Children's Hospital during research period.
 - Number of subjects: 200 patients (100 hydrocephalus patients, 100 neonatal sepsis patients)
- Research period: July 2019 – June 2020
- The following documents are approved for use in the research:

No.	Documents	Version	Date
1.	Study protocol	01	July 01, 2019

This proposal is approved for use through June 30, 2020.

IRB CHAIRMAN



Prof. Nguyen Tran Hien

ATTESTED BY NIHE



Trần Như Dương

DEPUTY DIRECTOR

VIỆN VỆ SINH DỊCH TỄ TRUNG ƯƠNG
Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học
IRB -VN01057/ IORG 0008555

No: HDDĐ - 17/2019

Hà Nội, ngày 01 tháng 7 năm 2019

GIẤY CHỨNG NHẬN
Chấp thuận của Hội đồng đạo đức cơ sở

Hồ sơ mới [x]

Hồ sơ chỉnh sửa[]

Hồ sơ gia hạn []

Đề cương sau đây đã được Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương xem xét và chấp thuận theo Quy tắc chung và các quy định của pháp luật hiện hành về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.

- 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
- Chủ nhiệm đề tài: GS.TS. Đặng Đức Anh
- Tổ chức chủ trì: Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương
- Đơn vị tài trợ: Đại học Bang Pennsylvania, Hoa Kỳ
- Địa điểm triển khai: Bệnh viện Nhi Trung ương
- Đối tượng và cỡ mẫu:
 - Đối tượng: Bệnh nhân mắc bệnh não úng thủy hoặc bệnh nhân nhiễm khuẩn huyết sơ sinh nhập viện tại Bệnh viện Nhi Trung ương trong thời gian nghiên cứu.
 - Cỡ mẫu: 200 bệnh nhân (100 bệnh nhân não úng thủy, 100 bệnh nhân nhiễm trùng huyết sơ sinh)
- Thời gian nghiên cứu: 7/2019 – 6/2020
- Các tài liệu sau đây đã được chấp thuận để sử dụng trong nghiên cứu:

TT	Tên tài liệu	Phiên bản	Ngày
1.	Đề cương nghiên cứu	01	01/07/2019

Thời gian có giá trị của giấy chứng nhận từ ngày ký đến ngày 30 tháng 06 năm 2020.

CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG

GS. TS. Nguyễn Trần Hiền

XÁC NHẬN CỦA VIỆN

PHÓ VIỆN TRƯỞNG
Trần Như Dương

BIÊN BẢN
HỌP HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC XÉT DUYỆT ĐỀ CƯƠNG
NGHIÊN CỨU VỀ KHÍA CẠNH KHOA HỌC VÀ ĐẠO ĐỨC

- Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học của Viện Vệ sinh Dịch tễ Trung ương thành lập theo Quyết định số 351/QĐ-VSDTTU ngày 28 tháng 3 năm 2018 của Viện trưởng Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương đã tiến hành phiên họp để thẩm định hồ sơ về khía cạnh khoa học và đạo đức của đề cương nghiên cứu y sinh học.
- Địa điểm: Phòng họp, Trung tâm Đào tạo và Quản lý khoa học, Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương.
- Nội dung cuộc họp: Xem xét các vấn đề khoa học và đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học của đề tài/dự án.

Tên đề tài: *Nghiên cứu tiên khả thi về đặc điểm của bệnh nhân não úng thủy và nhiễm trùng huyết sơ sinh tại Bệnh viện Nhi Trung ương*

Chủ nhiệm đề tài/dự án: GS.TS. Đặng Đức Anh và TS. Phạm Quang Thái, PGS.TS. Trần Minh Điển, TS. Steven J.Schiff

Cơ quan thực hiện: Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương

Thành phần dự phiên họp:

- Chủ tọa: GS.TS. Nguyễn Trần Hiền, Chủ tịch Hội đồng
- Các ủy viên phản biện/thẩm định: GS.TSKH. Nguyễn Thu Vân
- Các ủy viên hội đồng: GS.TS. Nguyễn Trần Hiền, GS.TS. Phan Thị Ngà, PGS.TS. Nguyễn Thị Lan Anh, ThS. Nguyễn Minh Hồng, ThS. Nguyễn Thị Thu Hà, PGS.TS. Nguyễn Thị Thùy Dương.
- Danh sách chuyên gia độc lập: 0
- Số thành viên họp tham gia bỏ phiếu: 07 người

Số thành viên họp không tham gia bỏ phiếu: 0

Đại diện các đơn vị khách mời: một số thành viên của nhóm tham gia thực hiện nghiên cứu của đề tài/dự án.

Nội dung cuộc họp:

- 1) Ủy viên thư ký Hội đồng công bố quyết định về việc thành lập Hội đồng (Quyết định kèm theo), điều kiện để cuộc họp được thực hiện theo Quy chế.
- 2) GS.TS. Nguyễn Trần Hiền, chủ tịch Hội đồng điều khiển phiên họp, đề nghị đại diện nhóm nghiên cứu TS. Phạm Quang Thái trình bày tóm tắt đề cương nghiên cứu, tiếp đến đề nghị các ủy viên nhận xét và các ủy viên trong Hội đồng cho ý kiến về khía cạnh khoa học và đạo đức đối với đề tài/dự án.
- 3) Ý kiến của các thành viên Hội đồng đánh giá về khía cạnh khoa học và đạo đức:

3.1. GS.TSKH. Nguyễn Thu Vân :

- Đề tài nghiên cứu có tính khoa học cao, hướng đi mới.
- Đề cương chuẩn bị cẩn thận, khoa học, khá đầy đủ.
- Nên khu trú nhóm vi sinh để xét nghiệm, không nên dàn trải
- Trong ICF không có kinh phí cho ĐTNC nhưng trong dự toán có nguồn kinh phí này do đó cần thống nhất.
- Nhất trí thông qua.

3.2. PGS.TS. Nguyễn Thị Lan Anh:

- Đề tài có tính mới.
- Tổng quan cần bổ sung các thông tin về mối liên quan giữa não úng thủy và nhiễm trùng huyết sơ sinh.
- Tiêu chuẩn lựa chọn bệnh nhân cần viết rõ ràng, cụ thể hơn. Các biện pháp cận lâm sàng để chẩn đoán não úng thủy có sử dụng cho tất cả các bệnh nhân hay không?
- Cần làm rõ việc lấy dịch não tủy có nằm trong thường qui đối với tất cả trẻ nhiễm khuẩn huyết không?
- ICF cho hai nhóm trẻ cần viết lại phần thông tin, mục đích nghiên cứu.
- Các thông tin nghiên cứu về di truyền trong tương lai nếu thực hiện trong nghiên cứu này thì cần cung cấp cho bố mẹ ĐTNC.

- Một số thuật ngữ lâm sàng cần rà soát lại

3.3. GS.TS. Phan Thị Ngà

- Bổ sung tổng quan kỹ thuật sinh học phân tử sẽ sử dụng trong đề tài.
- SOP về lấy mẫu, bảo quản, vận chuyển và tách chiết mẫu có thể lấy từ các thường qui đã phê duyệt của Viện.

3.4. ThS. Hoàng Minh Hồng:

- Kiểm tra danh sách nghiên cứu viên
- Bổ sung thông tin biểu mẫu về môi trường
- Tiêu chuẩn xét nghiệm, chẩn đoán hình ảnh chưa thống nhất ở các trang

3.5. PGS.TS. Nguyễn Thị Thùy Dương:

- Mục tiêu về mối liên quan chưa được thể hiện trong tên đề tài cũng như mục tiêu
- Cần bổ sung biến số, chỉ số nghiên cứu?
- Bổ sung bảng trống
- Tách riêng phần cho phép sử dụng mẫu trong tương lai
- Bổ sung phân công nhiệm vụ của nhóm nghiên cứu

3.6. GS.TS. Nguyễn Trần Hiến:

- Tên đề tài chưa phù hợp với mục tiêu nghiên cứu
- Đề tài có tính mới
- Thiếu thông tin liên quan về mục tiêu nghiên cứu trong tổng quan.
- Mục tiêu cần viết đúng qui cách.
- Mục tiêu 2 cần viết rõ tiên lượng mô hình dự báo đối với não úng thủy.
- Cơ sở khoa học đối với mối liên quan giữa môi trường với não úng thủy và nhiễm khuẩn huyết?
- Cần bổ sung biến số, chỉ số, bảng trống.
- ICF cần nói cụ thể hơn về số lượng, loại mẫu
- Việc sử dụng mẫu trong nghiên cứu tương lai cần viết rõ ràng.

4) Ý kiến phúc đáp của đại diện đề tài/dự án:

- Không khu trú ở nhóm vi sinh cố định mà sử dụng metagenomics để xác định nhóm nổi trội. Nhóm nghiên cứu sẽ bổ sung trong tổng quan.
- Chân đoán hình ảnh đối với nhóm bệnh nhân não úng thủy là thường qui
- Lấy dịch não tủy là thường qui đối với tất cả bệnh nhân nhiễm khuẩn huyết.
- Đối tượng bệnh nhân nhiễm khuẩn huyết lấy từ Khoa sơ sinh , không lấy từ ICU.
- Sẽ xác định tỷ lệ ca bệnh sẽ lấy vào nghiên cứu và bổ sung trong đề cương.
- Sẽ chỉnh sửa ICF, SOP theo góp ý của Hội đồng.
- Thông tin về môi trường sẽ được đơn vị chuyên môn cung cấp bằng kỹ thuật mới

5) Đánh giá đề cương theo hình thức bỏ phiếu kín sau khi Hội đồng thảo luận và nghe ý kiến phúc đáp của đại diện nhóm nghiên cứu

Kết quả đánh giá, thẩm định nội dung đề cương về khía cạnh khoa học và đạo đức:

Chấp thuận, không cần sửa chữa, bổ sung

Chấp thuận, cần sửa chữa, bổ sung

Không chấp thuận

X

6. Kết luận của Hội đồng:

Đề cương nghiên cứu đạt sự chấp thuận của các thành viên Hội đồng có mặt nhưng cần chỉnh sửa, bổ sung và có văn bản giải trình về việc hoàn chỉnh đề cương nghiên cứu.

- Mục tiêu nghiên cứu chưa phù hợp với tên đề tài nghiên cứu
- Mục tiêu cần viết đúng qui cách: đối tượng, địa điểm, thời gian, nội dung.
- Bổ sung tổng quan kỹ thuật sinh học phân tử sẽ sử dụng trong đề tài và các thông tin liên quan về mục tiêu nghiên cứu trong tổng quan.
- Tiêu chuẩn lựa chọn bệnh nhân cần viết rõ ràng, cụ thể hơn.

- SOP về lấy mẫu, bảo quản, vận chuyển và tách chiết mẫu có thể lấy từ các thường qui đã phê duyệt của Viện.

- Cần bổ sung biến số, chỉ số, bảng trống theo các mục tiêu nghiên cứu

- ICF cần nói cụ thể hơn về số lượng, loại mẫu . Cần viết riêng biệt cho 2 nhóm đối tượng. Cần làm rõ có kinh phí cho ĐTNC hay không

- Việc sử dụng mẫu trong nghiên cứu tương lai cần viết rõ ràng hướng nghiên cứu. Tách riêng phần ký mẫu sử dụng trong tương lai.

- Bổ sung chi tiết việc phân công nhiệm vụ trong nghiên cứu.

- Thời gian nghiên cứu: Từ tháng 07/2019 đến tháng 06/2020

Cuộc họp bắt đầu vào hồi 8h30' ngày 04/06/2019.

Kết thúc vào hồi 10h00 cùng ngày.

ỦY VIÊN THƯ KÝ

PGS. TS. NGUYỄN THỊ THÙY DƯƠNG

CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG

GS. TS. NGUYỄN TRẦN HIỂN

XÁC NHẬN CỦA VIỆN



PHÓ VIỆN TRƯỞNG

Trần Như Dương