

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




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

- 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