

THÔNG BÁO

Về việc triển khai Quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Mắt.

Căn cứ Quyết định số 1304/QĐ-BVM ngày 18 tháng 9 năm 2025 của Bệnh viện Mắt về việc ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Mắt.

Phòng Kế hoạch tổng hợp triển khai đến các khoa, phòng Quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Mắt

Đề nghị trưởng/phó các khoa/phòng phổ biến đến toàn thể nhân viên trong khoa/phòng để biết và nghiêm túc thực hiện.

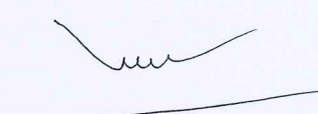
Trân trọng./.

(Đính kèm Quyết định số 1304/QĐ-BVM và Quy chế)

Nơi nhận:

- Các khoa/ phòng;
- Lưu: KHTH. (LHNH_02b)

TP. KẾ HOẠCH TỔNG HỢP


Nguyễn Thị Diệu Thơ

Số: 1504/QĐ-BVM

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 18 tháng 9 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức
trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Mắt

GIÁM ĐỐC BỆNH VIỆN MẮT

Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2023;

Căn cứ Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

Căn cứ Thông tư 43/2024/TT-BYT ngày 12 tháng 12 năm 2024 của Bộ Y tế về việc Quy định việc thành lập, tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học;

Căn cứ Quyết định số 2402/QĐ-SYT ngày 17 tháng 4 năm 2024 của Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh về việc ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bệnh viện Mắt trực thuộc Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh;

Theo đề nghị của Chủ tịch Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Mắt.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này “Quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Mắt”.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực từ ngày ký.

Điều 3. Toàn thể các cơ quan, tổ chức, cá nhân có triển khai hoạt động nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người trong lĩnh vực y tế tại Bệnh viện Mắt chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Sở Y tế (để b/c);
- Lưu: VT, HĐĐĐ, KHTH. (HVMQ_4b)

GIÁM ĐỐC

Lê Anh Tuấn



QUY CHẾ
TỔ CHỨC VÀ HOẠT ĐỘNG CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG
NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC BỆNH VIỆN MẮT

(Ban hành kèm theo Quyết định số 1304/QĐ-BVM ngày 18 tháng 9 năm 2025
của Bệnh viện Mắt)

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng

- Quy chế này quy định việc thành lập, tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở tại Bệnh viện Mắt (sau đây viết tắt là Hội đồng đạo đức).
- Quy chế này áp dụng đối với cơ quan, tổ chức, cá nhân có triển khai hoạt động nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người trong lĩnh vực y tế tại Bệnh viện Mắt, bao gồm cả đề tài nghiên cứu khoa học cấp cơ sở, đề tài nghiên cứu khoa học cấp Thành phố, cấp Bộ và tương đương, cấp Nhà nước trước khi trình hội đồng cấp trên.
- Các Chủ nhiệm đề tài và các thành viên thực hiện đề tài và đơn vị triển khai thực hiện đề tài đều phải tuân thủ theo quy chế này.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

- Nghiên cứu y sinh học (gọi tắt là NCYSH)* với đối tượng nghiên cứu là con người bao gồm các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thuốc (tân dược, dược liệu, thuốc y học cổ truyền, vắc xin và các chế phẩm sinh học khác dùng để phòng và điều trị bệnh, nghiên cứu sinh khả dụng và đánh giá tương đương sinh học), thiết bị y tế; các nghiên cứu về phương pháp điều trị, chẩn đoán, các mẫu sinh học, các điều tra dịch tễ học, xã hội học và tâm lý học **được tiến hành với đối tượng nghiên cứu là con người**.
- Xung đột lợi ích (Conflict of interest)* là tình huống khi lợi ích cá nhân của nghiên cứu viên hoặc thành viên Hội đồng đạo đức hoặc chuyên gia tư vấn độc lập có nguy cơ đối lập với các nghĩa vụ, trách nhiệm của nghiên cứu viên hoặc thành viên Hội đồng đạo đức hoặc chuyên gia tư vấn độc lập có thể ảnh hưởng đến tính khách quan của nghiên cứu hoặc việc thẩm định nghiên cứu.
- Địa điểm nghiên cứu (Study site)* là nơi nghiên cứu thực sự được tiến hành, là địa điểm chịu sự kiểm soát của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng.

4. *Nguy cơ tối thiểu (Minimal risk)* là nguy mà xác suất và mức độ gây hại hoặc khó chịu hoặc ảnh hưởng bất lợi khác về thể chất, tinh thần hay xã hội dự kiến trong nghiên cứu là không lớn hơn mức độ có thể nhận biết được trong đời sống hằng ngày hoặc trong việc thực hiện các thăm khám hay xét nghiệm thường quy.

5. *Đạo đức y sinh học (Bioethics)* là việc thực hiện và bảo đảm các nguyên tắc, chuẩn mực đạo đức trong các nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người.

6. *Thử nghiệm lâm sàng* là nghiên cứu y sinh học trong đó đối tượng nghiên cứu được phân bổ vào một hoặc nhiều can thiệp theo kế hoạch đã được phê duyệt nhằm đánh giá tác động của các can thiệp đó lên sức khỏe con người.

7. *Thực hành nghiên cứu lâm sàng tốt (Good Clinical Practice - GCP)* là bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn cho việc thiết kế, quản lý, thực hiện, giám sát, kiểm tra, ghi chép, phân tích và báo cáo về thử nghiệm lâm sàng, nhằm bảo đảm tính tin cậy, chính xác của dữ liệu và báo cáo kết quả nghiên cứu, bảo vệ quyền, sự an toàn và bảo mật thông tin của đối tượng nghiên cứu.

Điều 3. Nguyên tắc chung bảo đảm đạo đức y sinh học

1. Nghiên cứu chỉ được triển khai sau khi được Hội đồng xét duyệt đề cương phê duyệt đề cương nghiên cứu và Hội đồng đạo đức chấp thuận về đạo đức và khoa học theo các quy định tại Thông tư số 43/2024/TT-BYT ngày 12 tháng 12 năm 2024 Quy định việc thành lập, tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.

2. Tất cả nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người đều chịu sự giám sát của Hội đồng đạo đức trong quá trình triển khai.

Chương II

THÀNH LẬP HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC

Điều 4. Thành lập Hội đồng đạo đức

- Hội đồng đạo đức do người đứng đầu Bệnh viện Mắt quyết định thành lập.
- Người đứng đầu Bệnh viện Mắt quyết định bổ nhiệm, bổ sung, thay thế, cho từ nhiệm, miễn nhiệm thành viên của Hội đồng đạo đức.
- Hội đồng đạo đức có nhiệm kỳ là 05 năm; thành viên Hội đồng đạo đức nhiệm kỳ tiếp theo có sự kế thừa của nhiệm kỳ trước và có sự tham gia của ít nhất 20% thành viên mới.

Chương III

CHỨC NĂNG, NHIỆM VỤ, QUYỀN HẠN CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC

Điều 5. Chức năng của Hội đồng đạo đức

Hội đồng đạo đức có chức năng xem xét về đạo đức và khoa học của các nghiên cứu y sinh học trên đối tượng con người làm cơ sở tư vấn cho các cơ quan có thẩm quyền trong việc phê duyệt, kiểm tra, đánh giá và nghiệm thu nghiên cứu.

Điều 6. Nhiệm vụ của Hội đồng đạo đức

Hội đồng đạo đức có các nhiệm vụ sau đây:

a) Thẩm định các tài liệu sau đối với nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thuốc, thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế và thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh trước khi gửi Hội đồng đạo đức cấp quốc gia:

- Hồ sơ, đề cương nghiên cứu, năng lực nghiên cứu viên và của địa điểm nghiên cứu.

- Hồ sơ đề nghị thay đổi đề cương nghiên cứu, thẩm định định kỳ nghiên cứu, thẩm định đột xuất nghiên cứu.

- Báo cáo kết quả nghiên cứu.

b) Thẩm định các tài liệu sau đối với nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc để người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở nhận thử tương đương sinh học của thuốc phê duyệt: hồ sơ, đề cương nghiên cứu, năng lực của nghiên cứu viên và của địa điểm nghiên cứu; hồ sơ đề nghị thay đổi đề cương nghiên cứu, thẩm định định kỳ nghiên cứu, thẩm định đột xuất nghiên cứu; báo cáo kết quả nghiên cứu.

c) Theo dõi, giám sát nghiên cứu trong việc tuân thủ đề cương và các quy định về đạo đức trong nghiên cứu; đánh giá việc ghi nhận, báo cáo, xử trí biến cố bất lợi xảy ra trong nghiên cứu.

d) Lưu trữ và quản lý, bảo mật hồ sơ hoạt động của Hội đồng đạo đức theo quy định của pháp luật.

Điều 7. Quyền hạn của Hội đồng đạo đức

1. Chấp thuận hoặc không chấp thuận:

a) Hồ sơ, đề cương nghiên cứu, bản sửa đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu, báo cáo kết quả nghiên cứu;

b) Miễn việc lấy bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu trong trường hợp cần bảo mật thông tin tuyệt đối cho người tham gia nghiên cứu hoặc không thể lấy sự chấp thuận từ người tham gia nghiên cứu hoặc người đại diện hợp pháp trên cơ sở cân nhắc đầy đủ các lợi ích, nguy cơ của nghiên cứu đến người tham gia nghiên cứu và các biện pháp bảo vệ các quyền, sự an toàn của người tham gia nghiên cứu;

c) Việc sử dụng các tài liệu dưới dạng văn bản điện tử theo quy định của pháp luật có liên quan.

2. Mời chuyên gia tư vấn độc lập để cung cấp ý kiến chuyên môn cho Hội đồng đạo đức.

3. Yêu cầu nghiên cứu viên chính, tổ chức chủ trì nghiên cứu, nhà tài trợ nghiên cứu: báo cáo số liệu, dữ liệu, kết quả nghiên cứu, hồ sơ có liên quan đến nghiên cứu và sửa đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu nhằm bảo đảm an toàn cho người tham gia nghiên cứu.

4. Đề xuất cơ quan có thẩm quyền dừng nghiên cứu khi phát hiện nghiên cứu không tuân thủ nguyên tắc thực hành nghiên cứu lâm sàng tốt, vi phạm đề cương nghiên cứu.

Điều 8. Trách nhiệm của Hội đồng đạo đức

1. Bảo đảm hạn chế mức tối đa tác động bất lợi đến sức khỏe người tham gia nghiên cứu.

2. Thẩm định định kỳ tối thiểu mỗi năm một lần đối với nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.

3. Theo dõi, giám sát, thẩm định đột xuất, xem xét biến cố bất lợi xảy ra trong nghiên cứu, vi phạm đề cương nghiên cứu các nghiên cứu nhằm bảo đảm các quyền, sức khỏe, sự an toàn của người tham gia nghiên cứu, tính chính xác, độ tin cậy, tính toàn vẹn, khách quan, khoa học của dữ liệu và kết quả nghiên cứu.

4. Chủ tịch Hội đồng ban hành quy chế hoạt động của Hội đồng đạo đức trong đó quy định về trình tự, thủ tục thẩm định nghiên cứu theo quy trình đầy đủ và quy trình rút gọn; phê duyệt, công bố công khai các quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức để đạt được sự thống nhất trong việc thành lập, đào tạo thành viên Hội đồng và thực hiện các công việc nhiệm vụ cụ thể của Hội đồng.

5. Công khai các hướng dẫn về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học được Hội đồng đạo đức sử dụng.

6. Bảo mật thông tin liên quan đến nghiên cứu.

Chương IV

TỔ CHỨC CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC

Điều 9. Tổ chức của Hội đồng đạo đức

1. Hội đồng đạo đức bao gồm:

- Chủ tịch Hội đồng
- 01 Phó chủ tịch Hội đồng
- Các thành viên Hội đồng
- Các thành viên độc lập

- Các thành viên dự khuyết (nếu có)
- Tổ Thư ký, bao gồm thư ký chuyên môn và thư ký hành chính.

2. Giao phòng Kế hoạch tổng hợp làm thường trực Hội đồng đạo đức, là đầu mối trình người đứng đầu Bệnh viện Mắt về các nội dung liên quan đến tổ chức của Hội đồng đạo đức.

Điều 10. Cơ cấu thành viên của Hội đồng đạo đức:

1. Hội đồng đạo đức phải có ít nhất 05 thành viên, bảo đảm nguyên tắc về giới, trong đó bao gồm:

a) Thành viên có chuyên môn khối ngành sức khỏe và độc lập với tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức;

b) Thành viên là bác sĩ lâm sàng;

c) Thành viên có kinh nghiệm xem xét hồ sơ pháp lý;

d) Thành viên không thuộc khối ngành sức khỏe;

đ) Thành viên dưới 50 tuổi và thành viên từ 50 tuổi trở lên.

2. Thành viên dự khuyết của Hội đồng đạo đức:

a) Thành phần Hội đồng đạo đức có thể bao gồm thành viên dự khuyết;

b) Thành viên dự khuyết phải bảo đảm tiêu chuẩn và có trách nhiệm như thành viên Hội đồng đạo đức;

c) Trong trường hợp cuộc họp thẩm định hồ sơ nghiên cứu của Hội đồng đạo đức không bảo đảm số lượng, cơ cấu thành viên theo quy định, Lãnh đạo Hội đồng có thể mời thành viên dự khuyết tham gia thẩm định hồ sơ nghiên cứu và biểu quyết như thành viên Hội đồng.

3. Hội đồng đạo đức không được bao gồm người đứng đầu Bệnh viện Mắt.

Điều 11. Tiêu chuẩn của Chủ tịch, Phó Chủ tịch, thành viên Hội đồng đạo đức

1. Tiêu chuẩn của Chủ tịch, Phó Chủ tịch Hội đồng đạo đức:

a) Có trình độ đại học trở lên thuộc khối ngành sức khỏe;

b) Có ít nhất 10 năm kinh nghiệm làm việc liên quan đến lĩnh vực nghiên cứu phổ biến do Hội đồng đạo đức đánh giá;

c) Có uy tín, khả năng điều hành, tổng hợp, thống nhất ý kiến để đạt được sự đồng thuận của các thành viên Hội đồng;

d) Có hiểu biết về các nguyên tắc thực hành nghiên cứu lâm sàng tốt và các quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức;

đ) Một người không được bổ nhiệm làm Chủ tịch Hội đồng đạo đức quá 02 nhiệm kỳ liên tiếp.

2. Tiêu chuẩn của thành viên Hội đồng đạo đức:

a) Thành viên có chuyên môn thuộc khối ngành sức khỏe và thành viên có kinh nghiệm xem xét hồ sơ pháp lý phải có trình độ đại học trở lên;

b) Thành viên không có chuyên môn thuộc khối ngành sức khỏe phải có trình độ cao đẳng trở lên;

c) Có hiểu biết về các nguyên tắc thực hành nghiên cứu lâm sàng tốt và các quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức.

Điều 12. Tiêu chuẩn của thư ký chuyên môn, thư ký hành chính của Hội đồng đạo đức

1. Tiêu chuẩn của thư ký chuyên môn:

a) Là người trung thực, khách quan;

b) Có trình độ đại học trở lên thuộc khối ngành sức khỏe;

c) Có hiểu biết về các nguyên tắc thực hành nghiên cứu lâm sàng tốt và các quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức;

d) Thành viên Hội đồng đạo đức có thể kiêm nhiệm làm thư ký chuyên môn của Hội đồng đạo đức.

2. Tiêu chuẩn của thư ký hành chính:

a) Là người trung thực, khách quan;

b) Có trình độ cao đẳng trở lên;

c) Có hiểu biết về các quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức.

Điều 13. Bổ nhiệm, bổ sung, thay thế, từ nhiệm, miễn nhiệm Chủ tịch, Phó Chủ tịch, thành viên Hội đồng đạo đức

1. Bổ nhiệm đầu nhiệm kỳ

a) Căn cứ tiêu chuẩn, cơ cấu thành viên của Hội đồng đạo đức, người đứng đầu Phòng Kế hoạch tổng hợp Bệnh viện Mắt thống nhất với Chủ tịch Hội đồng nhiệm kỳ hiện tại về phương án bổ nhiệm nhân sự thành viên Hội đồng;

b) Hồ sơ bổ nhiệm thành viên Hội đồng đạo đức phải có đủ minh chứng đáp ứng tiêu chuẩn quy định tại Điều 11 Quy chế này và được lưu tại Hội đồng;

c) Đối với nhân sự thuộc sự quản lý của tổ chức khác, Bệnh viện Mắt cần lấy ý kiến bằng văn bản của tổ chức quản lý người dự kiến bổ nhiệm làm thành viên Hội đồng. Đối với chuyên gia độc lập cần phải có ý kiến đồng ý bằng văn bản của người đó;

d) Trên cơ sở văn bản đề xuất của người đứng đầu Phòng Kế hoạch tổng hợp Bệnh viện Mắt, người đứng đầu Bệnh viện Mắt quyết định bổ nhiệm thành viên Hội đồng;

đ) Nhiệm kỳ của thành viên và thành viên dự khuyết theo nhiệm kỳ của Hội đồng đạo đức

2. Bổ sung, thay thế:

Khi có nhu cầu bổ sung, thay thế thành viên Hội đồng đạo đức, người đứng đầu Phòng Kế hoạch tổng hợp Bệnh viện Mắt thống nhất với Chủ tịch Hội đồng phương án nhân sự bổ sung, thay thế làm thành viên Hội đồng theo quy định về tiêu chuẩn, hồ sơ, thời gian làm thành viên Hội đồng như bổ nhiệm lần đầu được quy định tại khoản 1 Điều này.

3. Từ nhiệm:

a) Thành viên Hội đồng đạo đức được từ nhiệm khi thấy không đủ điều kiện để hoàn thành nhiệm vụ của thành viên Hội đồng hoặc có nguyện vọng cá nhân xin từ nhiệm;

b) Thành viên có nguyện vọng từ nhiệm phải thông báo nguyện vọng từ nhiệm của mình cho Chủ tịch Hội đồng và người đứng đầu Phòng Kế hoạch tổng hợp Bệnh viện Mắt;

c) Người đứng đầu Phòng Kế hoạch tổng hợp Bệnh viện Mắt có trách nhiệm báo cáo người đứng đầu Bệnh viện Mắt xem xét và quyết định chấp nhận hoặc không chấp nhận việc từ nhiệm của thành viên Hội đồng.

4. Miễn nhiệm:

a) Thường hợp thành viên Hội đồng đạo đức không đáp ứng tiêu chuẩn thành viên Hội đồng, người đứng đầu Phòng Kế hoạch tổng hợp Bệnh viện Mắt thống nhất với Chủ tịch Hội đồng việc miễn nhiệm đối với thành viên đó;

b) Trên cơ sở văn bản đề xuất của người đứng đầu Phòng Kế hoạch tổng hợp Bệnh viện Mắt, người đứng đầu Bệnh viện Mắt quyết định miễn nhiệm hoặc không miễn nhiệm thành viên Hội đồng.

Điều 14. Chuyên gia tư vấn độc lập cho Hội đồng đạo đức

Trong trường hợp cần thiết, Lãnh đạo Hội đồng đạo đức có thể mời chuyên gia tư vấn độc lập thẩm định hồ sơ và tham dự cuộc họp Hội đồng.

1. Chuyên gia tư vấn độc lập phải là người không có xung đột lợi ích với nghiên cứu được thẩm định.

2. Chuyên gia tư vấn độc lập được tham dự cuộc họp của Hội đồng đạo đức để trao đổi, thảo luận về nghiên cứu nhưng không có quyền biểu quyết. Trưởng hợp chuyên

gia tư vấn độc lập không thể tham dự cuộc họp, các ý kiến bằng văn bản của họ phải được Hội đồng đạo đức xem xét và ghi lại trong biên bản.

3. Chuyên gia tư vấn độc lập có trách nhiệm bảo mật thông tin, tài liệu liên quan đến nghiên cứu được tiếp cận.

Chương V

HOẠT ĐỘNG CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC

Điều 15. Nguyên tắc hoạt động của Hội đồng đạo đức

1. Hoạt động của Hội đồng đạo đức là hoạt động phi lợi nhuận.

2. Khi xem xét, nhận xét, hướng dẫn, chấp thuận các nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người, thành viên Hội đồng đạo đức phải áp dụng đầy đủ các nguyên tắc đạo đức theo quy định tại Quy chế này, quy chế hoạt động của Hội đồng, quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng và quy định pháp luật có liên quan.

3. Hội đồng đạo đức làm việc theo nguyên tắc tập thể, dân chủ, độc lập khi thẩm định và ra quyết định.

4. Cuộc họp xem xét nghiên cứu liên quan đến nhóm người dễ bị tổn thương phải có sự tham gia của đại diện nhóm người này hoặc chuyên gia có kinh nghiệm làm việc với nhóm người này.

5. Thẩm định theo quy trình đầy đủ phải có ít nhất 05 thành viên Hội đồng đạo đức tham dự họp và bỏ phiếu, trong đó có ít nhất một thành viên có chuyên môn phù hợp thuộc khối ngành sức khỏe, một thành viên không có chuyên môn thuộc khối ngành sức khỏe, một thành viên độc lập, có thành viên của cả hai giới; đối với Hội đồng đạo đức có tiểu ban chuyên môn cuộc họp phải có ít nhất hai thành viên tiểu ban chuyên môn phù hợp tham dự họp và bỏ phiếu; nghiên cứu chỉ được thông qua khi có ít hơn 02 phiếu không chấp thuận trong tổng số phiếu họp lệ. Trường hợp khó đạt được sự đồng thuận trong cuộc họp thẩm định, Chủ tịch Hội đồng đạo đức có quyền quyết định việc tiến hành bỏ phiếu ngay hoặc đề nghị nghiên cứu viên chính hoàn thiện hồ sơ nghiên cứu để Hội đồng xem xét và bỏ phiếu trong cuộc họp Hội đồng tiếp theo.

6. Thẩm định theo quy trình rút gọn chỉ được áp dụng đối với nghiên cứu có nguy cơ tối thiểu, hồ sơ hoàn thiện theo kết quả thẩm định trước đó, hồ sơ nghiên cứu đã được thẩm định và chấp thuận bởi Hội đồng đạo đức cấp cơ sở khác, hồ sơ thay đổi đề cương nghiên cứu, hồ sơ báo cáo định kỳ, báo cáo đột xuất về nghiên cứu, tài liệu cập nhật trong quá trình nghiên cứu, báo cáo biến cố bất lợi xảy ra trong nghiên cứu, báo cáo vi phạm đề cương nghiên cứu; nghiên cứu chỉ được thông qua khi các thành viên được phân công thẩm định đều đánh giá chấp thuận. Trường hợp có thành viên thẩm định đánh giá không chấp thuận, Chủ tịch Hội đồng đạo đức có quyền quyết định việc thẩm định theo quy trình đầy đủ.

7. Thành viên Hội đồng đạo đức không được thẩm định nghiên cứu mà bản thân hoặc vợ, chồng, cha đẻ, cha nuôi, mẹ đẻ, mẹ nuôi, con đẻ, con nuôi, anh ruột, chị ruột, em ruột, anh rể, em rể, chị dâu, em dâu của thành viên và của vợ (hoặc của chồng) thành viên có xung đột lợi ích; không được tham gia triển khai những nghiên cứu mà thành viên đó đã thẩm định khi thông qua Hội đồng đạo đức.

Điều 16. Hướng dẫn nộp hồ sơ nghiên cứu gửi Hội đồng đạo đức

Hội đồng đạo đức ban hành văn bản hướng dẫn về yêu cầu nộp hồ sơ nghiên cứu để thẩm định. Hướng dẫn bao gồm các nội dung sau đây:

1. Tên và địa chỉ của thư ký, nhân viên hoặc thành viên Hội đồng đạo đức tiếp nhận hồ sơ hoặc địa chỉ trang thông tin điện tử tiếp nhận hồ sơ trực tuyến (nếu có);
2. Danh sách của tất cả tài liệu bằng văn bản trong hồ sơ;
3. Quy cách của tài liệu;
4. Ngôn ngữ của các tài liệu trong hồ sơ;
5. Số lượng bản sao phải nộp;
6. Thời hạn nộp đơn so với ngày thẩm định;
7. Cách thức thông báo đối với hồ chưa chưa hợp lệ;
8. Khoảng thời gian để nộp bổ sung hồ sơ (nếu cần);
9. Thời gian dự kiến sẽ thông báo kết quả thẩm định;
10. Quy cách của các biểu mẫu cần nộp theo quy định của Hội đồng (nếu có);
11. Phí thẩm định hồ sơ nghiên cứu (nếu có).

Điều 17. Nội dung Hội đồng đạo đức cần thẩm định

1. Nội dung thẩm định đối với nghiên cứu trước khi triển khai:
 - a) Thiết kế nghiên cứu và tiến hành thu thập dữ liệu nghiên cứu;
 - b) Kết quả nghiên cứu tiền lâm sàng, lâm sàng đã có (nếu áp dụng);
 - c) Rủi ro và lợi ích tiềm năng của nghiên cứu hoặc của sản phẩm nghiên cứu (nếu áp dụng); tác động của nghiên cứu lên cộng đồng có người tham gia nghiên cứu;
 - d) Lựa chọn quần thể nghiên cứu, thông tin quảng cáo được sử dụng trong tuyển chọn người tham gia nghiên cứu tiềm năng; quá trình cung cấp thông tin và lấy bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu; lợi ích tài chính và chi phí tài chính liên quan người tham gia nghiên cứu;
 - đ) Bảo vệ sự riêng tư và bảo mật thông tin của người tham gia nghiên cứu; Quy trình theo dõi, đánh giá, xử trí biến cố bất lợi (đối với nghiên cứu có can thiệp trên người tham gia nghiên cứu);
 - e) Năng lực của nghiên cứu viên và địa điểm nghiên cứu.

2. Nội dung thẩm định đối với nghiên cứu đang triển khai:

- a) Việc tuân thủ đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt;
- b) Bảo vệ quyền, sức khỏe, sự an toàn của người tham gia nghiên cứu;
- c) Ghi nhận, xử trí, báo cáo biến cố bất lợi, biến cố bất lợi nghiêm trọng xảy ra trong nghiên cứu (nếu có);
- d) Vi phạm đề cương nghiên cứu và việc khắc phục, phòng ngừa vi phạm (nếu có);
- đ) Nội dung sửa đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu và tài liệu liên quan (nếu có).

3. Nội dung thẩm định đối với báo cáo kết quả nghiên cứu:

- a) Việc tuân thủ đề cương nghiên cứu trong quá trình triển khai;
- b) Tính toàn vẹn, chính xác, tin cậy của dữ liệu nghiên cứu;
- c) Tính khoa học, chính xác của báo cáo kết quả nghiên cứu;

Điều 18. Thông báo kết quả thẩm định của Hội đồng đạo đức

Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày có kết quả thẩm định hồ sơ nghiên cứu, Hội đồng đạo đức có trách nhiệm gửi văn bản thông báo kết quả thẩm định cho cơ sở nhận thử, nghiên cứu viên chính, cụ thể như sau:

1. Trường hợp đề cương nghiên cứu được Hội đồng đạo đức chấp thuận: thông báo theo mẫu Giấy chứng nhận chấp thuận đề cương nghiên cứu tại Phụ lục I ban hành kèm theo Quy chế này.

2. Trường hợp sửa đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu được Hội đồng đạo đức chấp thuận: thông báo theo mẫu Giấy chứng nhận chấp thuận sửa đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu tại Phụ lục II ban hành kèm theo Quy chế này.

3. Trường hợp báo cáo kết quả nghiên cứu được Hội đồng đạo đức chấp thuận: thông báo theo mẫu Giấy chứng nhận báo cáo kết quả nghiên cứu tại Phụ lục III ban hành kèm theo Quy chế này.

4. Trường hợp đề cương nghiên cứu hoặc sửa đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu hoặc báo cáo kết quả nghiên cứu được Hội đồng đạo đức chấp thuận có điều kiện: thông báo theo mẫu Thông báo chấp thuận có điều kiện tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Quy chế này.

5. Trường hợp đề cương nghiên cứu hoặc sửa đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu hoặc báo cáo kết quả nghiên cứu không được Hội đồng đạo đức chấp thuận: thông báo theo mẫu Thông báo không chấp thuận tại Phụ lục V ban hành kèm theo Quy chế này.

6. Người đứng đầu Bệnh viện Mắt chịu trách nhiệm quy định về cách thức xác nhận của tổ chức trên văn bản thông báo kết quả thẩm định của Hội đồng.

Điều 19. Theo dõi, giám sát nghiên cứu:

1. Hội đồng đạo đức thực hiện theo dõi, giám sát nghiên cứu thông qua giám sát trực tiếp tại nơi triển khai nghiên cứu hoặc thông qua xem xét báo cáo tiến độ, kết quả nghiên cứu, thẩm định định kỳ, thẩm định đột xuất nghiên cứu.

2. Nội dung theo dõi, giám sát: việc tuân thủ quy trình, tiêu chuẩn thu tuyển người tham gia nghiên cứu, việc bảo vệ quyền, sự an toàn và sức khỏe của người tham gia nghiên cứu, việc thu thập mẫu sinh học, thông tin, dữ liệu nghiên cứu từ người tham gia nghiên cứu.

Điều 20. Lưu trữ tài liệu của Hội đồng đạo đức

1. Tất cả tài liệu và thông báo của Hội đồng đạo đức phải được ghi rõ ngày tháng năm, lập hồ sơ và lưu trữ theo quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức và quy định của pháp luật về lưu trữ.

2. Hồ sơ có thể được lưu giữ bằng bản giấy hoặc bản điện tử.

3. Tài liệu Hội đồng đạo đức cần được lưu trữ bao gồm:

- a) Tất cả tài liệu về việc thành lập Hội đồng;
- b) Các quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng;
- c) Các văn bản Hội đồng đạo đức đã ban hành;
- d) Báo cáo tổng kết thường niên hoạt động của Hội đồng;
- đ) Lý lịch khoa học của các thành viên Hội đồng;
- e) Giấy mời, chương trình làm việc các cuộc họp của Hội đồng;
- g) Phiếu nhận xét, phiếu đánh giá nghiên cứu, biên bản họp Hội đồng;
- h) Văn bản thông báo kết quả thẩm định của Hội đồng;
- i) Văn bản pháp lý được Hội đồng sử dụng;
- k) Tài liệu hướng dẫn về đạo đức nghiên cứu được Hội đồng sử dụng;
- l) Các hồ sơ nghiên cứu được hội đồng thẩm định;

m) Các tài liệu liên quan đến từng nghiên cứu cụ thể, bao gồm: bản sao tài liệu được nộp cho Hội đồng đạo đức; văn bản trao đổi, các quyết định và các khuyến nghị hoặc các yêu cầu của Hội đồng đạo đức với nghiên cứu viên chính hoặc các bên có liên quan về nghiên cứu; thông báo về việc hoàn thành, đình chỉ sớm hoặc chấm dứt sớm nghiên cứu (nếu có); tóm tắt cuối cùng hoặc báo cáo cuối cùng của nghiên cứu.

n) Các tài liệu liên quan khác theo quy định của pháp luật.

Điều 21. Tài chính đảm bảo cho hoạt động của Hội đồng

Tài chính đảm bảo cho hoạt động của Hội đồng được thực hiện theo các quy định tài chính hiện hành áp dụng cho các hoạt động về nghiên cứu khoa học.

Đối với các đề tài, dự án không sử dụng kinh phí Nhà nước thì nghiên cứu viên và nhà tài trợ phải lập kế hoạch kinh phí tự chi trả cho mọi hoạt động xem xét, đánh giá của Hội đồng.

Chương VI

TỔ CHỨC THỰC HIỆN

Điều 22. Hiệu lực thi hành

1. Quy chế này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ban hành.
2. Lãnh đạo các khoa phòng chịu trách nhiệm chỉ đạo, hướng dẫn và tổ chức thực hiện quy chế này tại bệnh viện. Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các đơn vị, cá nhân báo cáo về Bệnh viện Mắt để được giải thích, hướng dẫn và báo cáo Sở Y tế xem xét, giải quyết theo đúng pháp luật hiện hành.

BỆNH VIỆN MẮT

Phụ lục I

(Ban hành kèm theo Quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Mắt)

**BỆNH VIỆN MẮT
HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG
NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC**

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

Số: /GCN-HĐĐĐ

....., ngày tháng năm 20...

**GIẤY CHỨNG NHẬN
Chấp thuận đề cương nghiên cứu**

Căn cứ Quyết định số ngày của ... về việc thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Mắt;

Căn cứ Quyết định số ngày của ... về việc ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Mắt;

Căn cứ Biên bản số ngày của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Mắt về việc thẩm định đề cương nghiên cứu.

Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Mắt:

1. Chấp thuận về khoa học và đạo đức đối với nghiên cứu:

- 1.1. Mã nghiên cứu:
- 1.2. Tên nghiên cứu:
- 1.3. Giai đoạn nghiên cứu:
- 1.4. Nghiên cứu viên chính:
- 1.5. Tổ chức chủ trì:
- 1.6. Cơ quan phối hợp chính:
- 1.7. Nhà tài trợ:
- 1.8. Địa điểm triển khai nghiên cứu:
- 1.9. Người tham gia nghiên cứu:
- 1.10. Dự kiến số lượng người tham gia nghiên cứu:
- 1.11. Thời gian nghiên cứu:

2. Cho phép sử dụng các tài liệu sau trong nghiên cứu nêu trên:

STT	Tài liệu	Phiên bản	Ngày
1			
2			

3. Ngày chấp thuận:

4. Ngày báo cáo định kỳ tiếp theo:

5. Khuyến nghị của Hội đồng đạo đức đối với nghiên cứu (nếu có):

6. Nghiên cứu viên chính có các trách nhiệm sau đây:

a) Tuân thủ đề cương nghiên cứu được phê duyệt và các tài liệu liên quan, các nguyên tắc Thực hành lâm sàng tốt, các quy định của pháp luật về đạo đức nghiên cứu;

b) Báo cáo Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Mắt các biến cố bất lợi nghiêm trọng (Serious Adverse Event - SAE) và các phản ứng bất lợi ngoài dự kiến nghiêm trọng có liên quan đến sản phẩm nghiên cứu (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction - SUSARs) theo đúng các hướng dẫn và quy định hiện hành;

c) Báo cáo Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Mắt xem xét và chấp thuận những thay đổi, sai lệch hay chỉnh sửa đề cương nghiên cứu và mẫu chấp thuận tham gia nghiên cứu, các tài liệu cung cấp thông tin cho người tham gia nghiên cứu trước khi áp dụng trong nghiên cứu, trừ trường hợp rõ ràng cần thiết thay đổi để loại trừ nguy cơ trực tiếp cho người tham gia nghiên cứu;

d) Báo cáo tiến độ triển khai nghiên cứu hàng năm cho Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Mắt vào đúng ngày hoặc trước ngày thẩm định năm trước;

e) Báo cáo tiến độ triển khai nghiên cứu đột xuất khi có yêu cầu của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Mắt;

f) Thông báo kịp thời về việc ngừng nghiên cứu, kết thúc nghiên cứu trước thời hạn hoàn thành dự kiến, lý do của việc kết thúc sớm;

g) Chuẩn bị cho khả năng tới kiểm tra địa điểm nghiên cứu của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Mắt.

Nơi nhận:

CHỦ TỊCH

- Ban Giám đốc (để b/c);
- Nghiên cứu viên chính (để thực hiện);
- P. KHTH (để biết);
- Nhà tài trợ (để phối hợp thực hiện);
- Lưu: VT, đơn vị soạn thảo (Tên người soạn thảo_số bản)

Phụ lục II

(Ban hành kèm theo Quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Mắt)

**BỆNH VIỆN MẮT
HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG
NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC**

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

Số: /

....., ngày tháng năm 20...

GIẤY CHỨNG NHẬN
Chấp thuận thay đổi đề cương nghiên cứu

Căn cứ Quyết định số ngày của ... về việc thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Mắt;

Căn cứ Quyết định số ngày của ... về việc ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Mắt;

Căn cứ Quyết định số ngày của ... về việc phê duyệt đề cương nghiên cứu “.....”;

Căn cứ Biên bản số ngày của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Mắt về việc thẩm định thay đổi đề cương nghiên cứu.

Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Mắt:

1. Chấp thuận thay đổi đề cương nghiên cứu đối với nghiên cứu:

- 1.1. Mã nghiên cứu:
- 1.2. Tên nghiên cứu:
- 1.3. Nghiên cứu viên chính:
- 1.4. Tổ chức chủ trì:
- 1.5. Nhà tài trợ:

2. Chấp thuận các nội dung thay đổi chính dưới đây đối với đề cương nghiên cứu:

3. Cho phép sử dụng các tài liệu sửa đổi, bổ sung sau trong nghiên cứu nêu trên:

STT	Tài liệu	Phiên bản	Ngày
1			

4. Ngày chấp thuận có hiệu lực:

5. Ngày báo cáo định kỳ tiếp theo:

6. Nghiên cứu viên chính có trách nhiệm tuân thủ đề cương nghiên cứu và các tài liệu đã được sửa đổi, bổ sung nêu trên kể từ ngày chấp thuận này có hiệu lực.

Nơi nhận:

- Ban Giám đốc (để b/c);
- Nghiên cứu viên chính (để thực hiện);
- P. KHTH (để biết);
- Nhà tài trợ (để phối hợp thực hiện);
- Lưu: VT, đơn vị soạn thảo (Tên người soạn thảo_số bản)

CHỦ TỊCH

Phụ lục III

(Ban hành kèm theo Quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Mắt)

**BỆNH VIỆN MẮT
HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG
NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC**

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

Số: /

....., ngày tháng năm 20...

**GIẤY CHỨNG NHẬN
Báo cáo kết quả nghiên cứu**

Căn cứ Quyết định số ngày của ... về việc thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Mắt;

Căn cứ Quyết định số ngày của ... về việc ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Mắt;

Căn cứ Quyết định số ngày của về việc phê duyệt đề cương nghiên cứu

Căn cứ Biên bản số ngày của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Mắt¹ về việc thẩm định báo cáo kết quả nghiên cứu và hồ sơ hoàn thiện.

**Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Mắt
chứng nhận báo cáo kết quả nghiên cứu như sau:**

1. Mã nghiên cứu (nếu có):
2. Tên nghiên cứu:
3. Giai đoạn nghiên cứu (nếu có):
4. Nghiên cứu viên chính:
5. Tổ chức chủ trì:
6. Cơ quan phối hợp chính:
7. Nhà tài trợ:
8. Địa điểm nghiên cứu:
9. Thời gian nghiên cứu:
10. Tên sản phẩm/kỹ thuật/phương pháp nghiên cứu (nếu áp dụng):
11. Liều, phác đồ sử dụng sản phẩm/kỹ thuật/phương pháp trong nghiên cứu (nếu áp dụng):
12. Kết luận của Hội đồng đạo đức đối với nghiên cứu:
13. Ngày chấp thuận:

Nơi nhận:

- Tổ chức chủ trì nghiên cứu (để biết);
- Nghiên cứu viên chính (để thực hiện);
- Phòng KHTH (để biết);
- Nhà tài trợ (để phối hợp thực hiện);
- Lưu: VT, đơn vị soạn thảo (Tên người soạn thảo_số bản)

CHỦ TỊCH

Phụ lục IV

(Ban hành kèm theo Quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong
nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Mắt)

**BỆNH VIỆN MẮT
HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG
NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC**

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

Số: /

....., ngày tháng năm 20...

**THÔNG BÁO
CHẤP THUẬN CÓ ĐIỀU KIỆN**

Ngày, Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Mắt (Hội đồng đạo đức) đã tiến hành cuộc họp thẩm định hồ sơ nghiên cứu trước khi triển khai/báo cáo nghiên cứu đang triển khai/báo cáo kết quả nghiên cứu.

1. Thông tin chung về nghiên cứu

- 1.1. Tên nghiên cứu:
- 1.2. Tổ chức chủ trì:
- 1.3. Nghiên cứu viên chính:
- 1.4. Nhà tài trợ:
- 1.5. Địa điểm nghiên cứu:

2. Ý kiến của Hội đồng đạo đức đối với nghiên cứu

- 2.1. Các yêu cầu của Hội đồng đạo đức:
- 2.2. Các khuyến nghị của Hội đồng đạo đức (nếu có):

Đề nghị Tổ chức chủ trì nghiên cứu và Nghiên cứu viên chính hoàn chỉnh hồ sơ và gửi ... bộ hồ sơ đã hoàn thiện về Thường trực Hội đồng đạo đức trong thời gian ... ngày, kể từ ngày nhận được công văn này (các file điện tử của hồ sơ gửi tới địa chỉ email) để Hội đồng đạo đức xem xét/ thẩm định lại.

Hồ sơ gửi về Thường trực Hội đồng đạo đức bao gồm:

- Bản giải trình việc tiếp thu ý kiến của Hội đồng đạo đức;
- Các tài liệu đã được hoàn thiện;
- Các tài liệu khác có liên quan.

Xin thông báo để Tổ chức chủ trì và Nghiên cứu viên chính biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Tổ chức chủ trì nghiên cứu;
- Nghiên cứu viên chính;
- P. KHTH (để biết);
- Nhà tài trợ (để phối hợp thực hiện);
- Lưu: VT, đơn vị soạn thảo (Tên người soạn thảo_số bản)

CHỦ TỊCH

Phụ lục V

(Ban hành kèm theo Quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Mắt)

**BỆNH VIỆN MẮT
HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG
NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC**

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

Số: /

....., ngày tháng năm 20...

**THÔNG BÁO
KHÔNG CHẤP THUẬN**

Ngày, Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Mắt (Hội đồng đạo đức) đã tiến hành cuộc họp thẩm định hồ sơ nghiên cứu trước khi triển khai/báo cáo nghiên cứu đang triển khai/báo cáo kết quả nghiên cứu.

1. Thông tin chung về nghiên cứu

- 1.1. Tên nghiên cứu:
- 1.2. Tổ chức chủ trì:
- 1.3. Nghiên cứu viên chính:
- 1.4. Nhà tài trợ:
- 1.5. Địa điểm nghiên cứu:

2. Ý kiến của Hội đồng đạo đức đối với nghiên cứu

2.1. Hội đồng đạo đức không chấp thuận hồ sơ nghiên cứu trước khi triển khai/báo cáo nghiên cứu đang triển khai/ báo cáo kết quả nghiên cứu.

2.2. Lý do không chấp thuận:

Xin thông báo để Tổ chức chủ trì nghiên cứu và Nghiên cứu viên chính biết./.

Nơi nhận:

- Tổ chức chủ trì nghiên cứu;
- Nghiên cứu viên chính;
- Đơn vị quản lý NCKH (để biết);
- Nhà tài trợ (để phối hợp thực hiện);
- Lưu: VT, đơn vị soạn thảo (Tên người soạn thảo_số bản)

CHỦ TỊCH