

Hướng dẫn hoàn thành phụ lục 11

ĐẠI HỌC Y DƯỢC TP HỒ CHÍ MINH
HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC

HƯỚNG DẪN HOÀN THÀNH PHỤ LỤC 11
PHIẾU THÔNG TIN XEM XÉT ĐẠO ĐỨC THEO QUY TRÌNH ĐẦY ĐỦ

Đây là tài liệu hướng dẫn, nghiên cứu viên không cần phải nộp cùng phiếu thông tin. Nếu nghiên cứu của anh/chị không thể được xem xét theo qui trình rút gọn hoặc miễn xem xét thì anh/chị cần đọc bản hướng dẫn này để hoàn thành Phiếu thông tin xem xét đạo đức theo quy trình đầy đủ và nộp cho thư ký HĐĐĐ.

HƯỚNG DẪN CHUNG

0. Mọi nghiên cứu y sinh học (NCYSH) cần được thông qua việc xem xét về đạo đức trước khi bắt đầu triển khai nghiên cứu.
1. Đại học Y Dược TP Hồ Chí Minh (ĐHYD.TPHCM) yêu cầu tất cả các nghiên cứu viên (cả cán bộ giảng dạy và sinh viên) tuân thủ ***Qui chế về tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của Bộ Y tế*** ban hành kèm quyết định số 5129/2002/QĐ-BYT ngày 19/12/2002 và ***Qui chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y-sinh học của ĐHYD.TPHCM*** do Hiệu trưởng ban hành.
1. Bất cứ nghiên cứu viên nào không rõ về mức đánh giá đạo đức nào được áp dụng cho nghiên cứu của mình cần tham khảo ***Qui chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học***.
1. Thành viên của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học (HĐĐĐ) bao gồm những người có các ngành nghề và kinh nghiệm khác nhau. Do vậy, một điều quan trọng khi nhóm nghiên cứu viết các thông tin cho phiếu này là ***cần viết theo cách thức mà những người đọc không thuộc chuyên ngành đó cũng có thể hiểu được***.
1. Tất cả các câu hỏi trong phiếu thông tin phải được trả lời chi tiết và tất cả các câu trả lời phải được đánh máy (Font Arial, cỡ 10 hoặc Time New Roman cỡ 12). Anh/chị cũng cần giao nộp các tài liệu khác nữa (ví dụ: kế hoạch nghiên cứu và các bản chấp thuận tự nguyện tham gia của nghiên cứu đó). Phiếu thông tin đã được điền đầy đủ phải được tất cả các thành viên của nhóm nghiên cứu, Trưởng Khoa và thầy hướng dẫn (nếu cần) ký và nộp cùng với kế hoạch nghiên cứu và các văn bản liên quan cho thư ký HĐĐĐ của Trường. Nếu phiếu thông tin không đầy đủ chữ ký của tất cả các bên liên quan thì việc xét duyệt có thể sẽ bị chậm trễ.
1. Hồ sơ hợp lệ phải được giao nộp cho thư ký HĐĐĐ ít nhất 10 ngày làm việc trước cuộc họp của HĐĐĐ trong đó NCYSH của anh/chị sẽ được xem xét.

CÁC HƯỚNG DẪN CỤ THỂ

Tính chất của nghiên cứu

Đề nghị ghi rõ là nghiên cứu có được tài trợ, được tiến hành cho chương trình học tập sau đại học hay bậc đại học (có nghĩa, nghiên cứu là một cấu phần của chương trình học tập chuyên môn) hay là nghiên cứu của một tập thể (đối với các nghiên cứu ngắn hạn do nhiều nhóm học sinh tiến hành) bằng cách đánh dấu (X) vào ô tương ứng. Thông tin này cần được ghi nhận cho mục đích thống kê/báo cáo.

Những thay đổi lớn của nghiên cứu (kể cả việc gia hạn phê duyệt về khía cạnh đạo đức sau 3 năm tính từ ngày thực hiện) cần phải có đơn tái xin phép.

Đề nghị chỉ rõ là đơn xin này có phải là đơn xin gia hạn không. Nếu đây là đơn xin gia hạn, xin hãy chỉ rõ (trong khoảng trống có sẵn) số giấy phép ban đầu đã được cấp. Anh/chị cũng cần phải đính kèm một bản tóm tắt ngắn về kết quả đạt được so với giấy phép ban đầu, và những khác biệt giữa nghiên cứu ban đầu và nghiên cứu nộp lần này.

Tên của nghiên cứu

Phiếu thông tin cần phải có tiêu đề (tên) của nghiên cứu. Tiêu đề này sẽ được xử dụng trong tất cả các văn bản sau này.

Nghiên cứu viên

Tất cả các nghiên cứu viên phải được ghi tên trong phiếu thông tin. Nếu phiếu thông tin nhằm xin được phê duyệt cho nghiên cứu bậc Thạc sĩ hoặc Tiến sĩ, thì nghiên cứu sinh đó phải đứng tên nghiên cứu viên chính.

Nếu phiếu thông tin là của một đề tài sinh viên đại học hoặc sau đại học, thì sinh viên sẽ được gọi là người đồng nộp đơn, còn giảng viên hướng dẫn đứng tên Nghiên cứu viên chính.

Trong phiếu thông tin có khoảng trống dành để điền tên của trường hoặc khoa chủ quản (thu thập thông tin với mục đích thống kê và hành chính) cùng với các chi tiết liên hệ (cho việc liên lạc tiếp theo), đề nghị anh/chị điền đầy đủ.

Nghiên cứu có sự tham gia của nhiều cơ quan

Hãy xác định liệu nghiên cứu này có liên quan đến một dự án nghiên cứu liên trường, cơ quan hay không. Dự án nghiên cứu liên trường bao gồm:

- Nghiên cứu được tiến hành tại nhiều trường/đơn vị (hoặc do cùng các nghiên cứu viên hoặc do các nghiên cứu viên khác nhau tiến hành);
- Nghiên cứu do các nghiên cứu viên là thành viên của các trường khác nhau cùng tiến hành; và
- Nghiên cứu được tiến hành bởi các nghiên cứu viên chuyển từ cơ quan khác về trường ĐHYD.TPHCM trong thời gian nghiên cứu.

Có các khoảng trống là nơi anh/chị phải ghi rõ tên, địa chỉ, điện thoại, số fax của các cơ quan đồng tham dự và tình trạng cấp phép đạo đức của nghiên cứu ở cơ quan đó: Chưa xin phép/Sẽ được xem xét/Đã được chấp thuận tạm thời (có điều kiện)/Đã được chấp thuận hoàn

toàn/Được miễn/Không được chấp thuận. Xin gửi kèm theo phiếu thông tin này bản sao của giấy chứng nhận phê duyệt/công văn phê duyệt, hoặc các văn bản giấy tờ của các cơ quan khác có liên quan đến nghiên cứu.

Nghiên cứu có các qui định đặc biệt

Các loại nghiên cứu cần quan tâm và áp dụng những qui định đặc biệt bao gồm:

- Nghiên cứu liên quan đến trẻ em và tuổi vị thành niên/trẻ tuổi
- Người bị suy giảm trí tuệ và tâm thần
- Những người bị lệ thuộc cao vào điều trị y tế
- Những người có quan hệ phụ thuộc và không ngang bằng
- Tập thể, tài sản chung
- Người dân tộc thiểu số
- Tia phóng xạ ion hoá
- Công nghệ hỗ trợ sinh sản
- Các thử nghiệm lâm sàng
- Các trị liệu hoặc can thiệp cải tiến
- Nghiên cứu dịch tễ học
- Sử dụng các bệnh phẩm mô con người (*)
- Quan sát giấu mục đích hoặc quan sát bí mật
- Nghiên cứu về gen người

(*) Việc xin phép phê duyệt đạo đức cho nghiên cứu liên quan tới các vật liệu là xác chết hoặc các mô của con người được tách ra khỏi cơ thể với mục đích y học, điều trị và chẩn đoán cần phải được tiến hành sử dụng Mẫu *Xin phép phê duyệt việc tiến hành nghiên cứu có sử dụng vật liệu xác chết và các mô của con người.*

Thông tin về nguồn tài trợ

Nghiên cứu này có được tài trợ kinh phí không? Nếu có, đâu là nguồn và giá trị của kinh phí? Anh/chị cũng phải chỉ ra mối quan hệ của anh/chị với nguồn kinh phí (ví dụ là bên nhận viện trợ, đối tác công nghiệp, hợp đồng, người làm thuê, cơ quan, cá nhân, và các loại khác). Nghiên cứu có được cấp kinh phí từ bên ngoài không? Nếu có, anh/chị cần phải cung cấp các chi tiết của kế hoạch về kinh phí, liệu anh/chị có cần phải có thông báo về việc đã được chấp thuận về khía cạnh đạo đức để gửi cho cơ quan cấp kinh phí, và các chi tiết tham khảo khác không? (ví dụ mã số đơn xin tài trợ).

Thông tin về NCYSH của sinh viên

Nếu nghiên cứu này có liên quan tới một chương trình học tập của sinh viên hay không thì anh/ chị hãy cung cấp tên cụ thể và thời hạn của khoá học đó.

Đối với các nghiên cứu là cấu phần của các khóa học ngắn hạn do một khoa/bộ môn phụ trách, ghi rõ khoa/ bộ môn phụ trách, tên cán bộ phụ trách chương trình.

0. Mô tả quy trình/ phương pháp thu thập số liệu

- (1a) Đề nghị mô tả nghiên cứu của anh/ chị trong khoảng 250 từ hoặc ít hơn với **từ ngữ dễ hiểu cho người đọc không thuộc ở chuyên ngành đó**, bằng cách sử dụng ngôn ngữ đơn giản và không kỹ thuật. Việc này cần mô tả những gì mà đối tượng sẽ trải qua.
- (1b) Hãy mô tả các quy trình sẽ được sử dụng (ví dụ các thử nghiệm sẽ được sử dụng), và tại sao chúng đã được lựa chọn.
- (1c) Đề nghị nêu rõ mục đích/ giả thuyết/và vấn đề nghiên cứu của NCYSH định tiến hành.
- (1d) Chỉ rõ liệu nghiên cứu sẽ đặc biệt liên quan đến các vấn đề có ý nghĩa tới các cộng đồng người thiểu số hay không. Đó là tình hình khi chủ đề nghiên cứu đã lựa chọn hoặc các đối tượng chứa đựng các vấn đề hoặc dân số trở thành mối quan tâm đặc biệt hay có ý nghĩa đối với cộng đồng người thiểu số, và việc tham gia nghiên cứu của họ sẽ tạo nên các vấn đề đạo đức lớn hơn so với việc tham gia của những nhóm người khác.
- (1e) Xin hãy nói rõ nơi mà nghiên cứu sẽ được tiến hành (ví dụ nó sẽ được tiến hành tại chỗ ở trường ĐHYD.TPHCM hay 1 nơi nào khác?). Nếu nghiên cứu được tiến hành ở nơi khác, cần có sự chấp thuận của người quản lý hoặc “chủ sở hữu” các địa điểm đó. Chi tiết về việc nghiên cứu sẽ được tiến hành ở đâu sẽ phải được thể hiện trong các tài liệu xin chấp thuận tự nguyện sẽ được cung cấp cho những người tham gia tiềm năng.
- (1f) Nghiên cứu sẽ được tiến hành ở nơi làm việc của một thành viên của nhóm nghiên cứu không?

0. Các nguy cơ tiềm tàng

- (2a) Các nguy cơ về thể chất đối với các thành viên tham gia, nhóm nghiên cứu, cộng đồng của trường ĐHYD.TPHCM và/ hoặc cộng đồng rộng lớn hơn, trong khi và/hoặc sau khi nghiên cứu? Lưu ý rằng nguy cơ đề cập đến hàng loạt các yếu tố (ví dụ sự thoải mái về thể chất, đau đớn, khó chịu, khổ ải tâm lý, giảm khả năng làm việc, khả năng chịu trách nhiệm dân sự/ hình sự hoặc các nghĩa vụ pháp lý khác). Đánh dấu vào các ô được cung cấp trong tờ mẫu mà người đề nghị cần sử dụng để chỉ rõ ai có thể bị các yếu tố nguy cơ làm ảnh hưởng.
- (2b) Nói rõ liệu nguy cơ do tham gia nghiên cứu có cao hơn các nguy cơ do các xét nghiệm và thăm khám lâm sàng thường quy hoặc việc sinh sống hàng ngày (và những nguy cơ này khác biệt với cuộc sống hàng ngày như thế nào, v.v...) hay không?
- (2c) Các nguy cơ này có thể được loại bỏ hoặc giảm thiểu tối đa trong khi nghiên cứu không?
- (2d) Các nguy cơ này sẽ được xử lý như thế nào nếu chúng xuất hiện trong khi nghiên cứu hoặc xuất hiện sau khi nghiên cứu kết thúc?
- (2e) Có khả năng là nghiên cứu sẽ dẫn đến các nguy cơ về sức khỏe và an toàn nào không? Nếu anh/ chị không chắc chắn về vấn đề này, anh/chị phải bàn bạc vấn đề này với các chuyên gia về an toàn sinh học-sức khỏe. Nếu anh/chị đã trả lời là có, thì hãy cung cấp chi tiết của (các) vấn đề sức khỏe và an toàn, và gửi kèm theo bản phê duyệt của cơ quan chuyên môn liên quan (hoặc Hội đồng/nhân viên được uỷ nhiệm khác). Nếu nghiên cứu

bao gồm việc sử dụng tia ion hoá, xin gửi kèm bản sao của phê duyệt do Hội đồng An toàn tia phóng xạ cấp.

- (2f) Liệu vấn đề an toàn sinh học có xuất hiện trong nghiên cứu không (ví dụ, liệu nghiên cứu này có gồm công việc liên quan tới nguồn bệnh con người nào không, hoặc máu người, dịch cơ thể hoặc mô tế bào, v.v...)? Nếu anh/chị không chắc chắn về vấn đề này, anh/chị cần phải bàn bạc với các chuyên gia an toàn sinh học. Nếu anh/chị đã trả lời là có, thì hãy cung cấp chi tiết của (các) vấn đề an toàn sinh học, và gửi kèm theo bản phê duyệt của cơ quan chuyên môn được chỉ định.
- (2g) Liệu nghiên cứu này có bao gồm các công việc cần tuân thủ các qui chế/hướng dẫn về thao tác gien người không?

0. Lợi ích tiềm tàng

- (3a) Hãy mô tả các lợi ích tiềm tàng của nghiên cứu được đề xuất đối với các thành viên và/hoặc cộng đồng rộng hơn.
- (3b) Giải thích ai sẽ hưởng lợi từ các lợi ích tiềm tàng của nghiên cứu (ví dụ người tham gia, cộng đồng người tham gia, hoặc cộng đồng rộng lớn hơn).
- (3c) Xin mô tả các tiềm năng đóng góp vào tri thức chung.
- (3d) Giải thích làm thế nào các lợi ích này vượt trội hơn các nguy cơ có trong nghiên cứu.

0. Người tham gia

- (4a) Xin cung cấp chi tiết của nhóm người tham gia tiềm năng (kể cả ước tính số người tham gia).
- (4b) Cung cấp các chi tiết về phân bổ quần thể người tham gia nghiên cứu:
- Đã/sẽ được xác định như thế nào?
 - Sẽ được tiếp cận lúc đầu thế nào? và
 - Sẽ được tuyển lựa như thế nào?
- (4c) Đối tượng của nghiên cứu này có phải là vị thành niên dưới 18 tuổi không? Nếu có, hãy nói rõ tuổi của họ hoặc các nhóm tuổi của họ. Việc phê duyệt bằng văn bản của cơ quan có thẩm quyền về giáo dục có liên quan (ví dụ Bộ/ Sở/Phòng Giáo dục) phải được đính kèm theo đơn này nếu các học sinh đang học tại trường phổ thông là đối tượng trong nghiên cứu và được tiếp cận qua đường trường học.
- (4d) Liệu nhóm đối tượng tiềm tàng của anh/chị có bao gồm những người bị thiếu năng trí tuệ và tâm thần không? Nếu câu trả lời của anh/chị là có, thì thu xếp đặc biệt nào cần có để bảo vệ quyền lợi/phúc lợi của họ không?
- (4e) Liệu nhóm đối tượng tiềm tàng của anh/chị có bao gồm những người thuộc “các nhóm bị giam giữ” hoặc những người có quan hệ lệ thuộc/không bình đẳng khác (ví dụ như tù nhân, quân nhân của lực lượng vũ trang, người trong các nhà dưỡng lão, người thường xuyên cần chăm sóc y tế)? Nếu câu trả lời của anh/chị là có, thì có thu xếp đặc biệt nào cần có để bảo vệ quyền lợi/phúc lợi của họ không?

- (4f) Anh/chị hiện có quan hệ với nhóm đối tượng tiềm năng không? Nếu có, xin mô tả mối quan hệ này và việc anh/chị làm thế nào để đề cập các vấn đề đạo đức đặc biệt khi chúng đặt ra (ví dụ như việc tuyển lựa ép buộc).
- (4g) Liệu nhóm đối tượng tiềm tàng của anh/chị bao gồm những người gặp khó khăn trong giao tiếp bằng tiếng Việt phổ thông hay không? Nếu câu trả lời của anh/chị là có, thì có thu xếp đặc biệt nào cần có để đảm bảo sự chấp thuận của họ là được thông tin đầy đủ và tự nguyện, và bảo vệ được quyền lợi/phúc lợi của họ?
- (4h) Anh/chị có đề nghị sàng lọc hoặc đánh giá tính phù hợp của các đối tượng tham gia nghiên cứu không? Nếu câu trả lời của anh/chị là có, xin giải thích những đối tượng dự định này sẽ được sàng lọc thế nào. Nêu rõ tiêu chí tham gia và tiêu chí loại trừ.
- (4i) Liệu phương án điều trị nào được biết trước là có lợi nhưng không được áp dụng cho 1 nhóm đối tượng, tức là nhóm chứng hay không? Nếu có, xin nêu lý do của quyết định này.
- (4j) Anh/chị sẽ có ý định tuyển lựa thành viên của các cộng đồng người dân tộc thiểu số không? Nếu câu trả lời của anh/chị là có, xin hãy giải thích tại sao việc tuyển lựa đó là cần thiết.
- (4k) Liệu nghiên cứu có áp dụng tuyển lựa có chủ định các thành viên của một tập thể không? Nếu câu trả lời của anh/ chị là có, xin cung cấp chi tiết tại sao việc tuyển lựa như vậy lại là cần thiết.
- (4l) Có việc thực hiện chi trả, thanh toán hoặc tiền khuyến khích cho đối tượng tham gia nghiên cứu không (ví dụ thanh toán việc chi phí đi lại)? Nếu có, xin cho biết chi tiết việc chi trả đó, và trả lời rõ liệu việc áp dụng chi trả tiền bồi dưỡng đó có tạo ra động cơ kinh tế và làm mất đi tính chất tự nguyện của sự ưng thuận của đối tượng nghiên cứu hay không?
- (4m) Liệu phản hồi, đầu ra/kết quả của nghiên cứu được thông báo cho đối tượng tham gia không? Nếu có, nêu rõ việc phản hồi sẽ được thực hiện như thế nào và hình thức báo cáo nào sẽ được áp dụng. Nếu không, hãy chỉ ra tại sao các người tham gia lại không được cung cấp báo cáo như vậy.
- (4n) Anh/chị có dự định tiến hành 1 cuộc họp sơ kết cuối nghiên cứu không (hoặc cuối mỗi lần tham gia của người tham gia)? Tổ chức một buổi như vậy là bắt buộc đối với nghiên cứu có sự che giấu mục đích, và là phù hợp nếu nghiên cứu liên quan đến vấn đề có thể gây tổn thương tâm lý cho người tham gia. Nếu buổi họp đó là cần thiết, hãy cung cấp chi tiết của buổi họp đó.

0. Sự chấp thuận tự nguyện

Mô tả rõ ràng, ngắn gọn qui trình xin chấp thuận tự nguyện. Anh/chị phải nộp kèm bản sao của gói thông tin xin chấp thuận tự nguyện, bản sao phiếu chấp thuận tự nguyện hoặc trang đầu của bộ câu hỏi.

0. Số liệu & tính bí mật

- (6a) Anh/chị có trực tiếp thu thập số liệu không? Xin cung cấp chi tiết. Nếu anh/chị sử dụng một bộ câu hỏi/điều tra, phỏng vấn có cấu trúc, v.v... xin hãy đính kèm 1 bản sao cùng với phiếu thông tin này (hoặc chỉ rõ thời hạn sẽ nộp các bản sao đó).

- (6b) Liệu nghiên cứu có bao gồm việc tiếp cận các thông tin cá nhân/số liệu do một người khác, cơ quan hay tổ chức nắm giữ không? Xin cung cấp chi tiết của:
- Chung loại thông tin (được xác định, có thể xác định lại được (ví dụ: được mã hoá), và không được nhận biết)
 - Ai đã/ sẽ phê chuẩn việc tiếp cận và sử dụng thông tin này; và
 - Thông tin này sẽ được truy cập/cung cấp như thế nào cho nhóm nghiên cứu.
- (6c) Số liệu sẽ được ghi lại như thế nào (ví dụ: cùng với thông tin nhận dạng, thông tin nhận dạng được mã hoá, không có thông tin nhận dạng).
- (6d) Liệu nghiên cứu có việc tiếp cận với các thông tin/số liệu của y tế và thông tin cá nhân có tính nhạy cảm không? Việc chuẩn bị/lưu ý gì cần được tuân thủ để có thể có được sự cho phép tiếp cận, sự đồng thuận cá nhân để tiếp cận, sử dụng, lưu trữ và xuất bản thông tin/số liệu này?
- (6e) Tính bí mật của hồ sơ của nghiên cứu sẽ được bảo vệ như thế nào trong khi nghiên cứu và khi công bố các kết quả?
- (6f) Ghi số năm cần lưu trữ và địa điểm số liệu được sẽ được lưu trữ sau khi đã hoàn thành việc nghiên cứu. Đánh dấu X vào trong ô vuông dòng thứ hai để nói rõ liệu bộ môn/người hướng dẫn có chấp thuận việc lưu trữ số liệu như đã được đề xuất không (Việc lưu trữ số liệu là trách nhiệm của nhóm nghiên cứu, và tuân theo Quy chế Quản lý hoạt động khoa học hiện hành. Trong khoảng trống có sẵn hãy chỉ rõ số liệu đã thu được sẽ được lưu trữ an toàn như thế nào trong khi và sau khi hoàn thành nghiên cứu (anh/chị phải chỉ rõ nơi nào số liệu sẽ được lưu trữ, ai sẽ được tiếp cận với số liệu, và làm thế nào số liệu sẽ được kiểm soát). Các khoảng trống bổ sung có trong phiếu thông tin để phác họa các thông tin về vấn đề bảo đảm lưu trữ số liệu.
- (6g) Liệu nghiên cứu có bao gồm việc thu thập hay công bố thông tin cá nhân của một cơ sở nào đó mà Luật Bảo đảm quyền riêng tư của Việt Nam có hiệu lực không? (ví dụ: Bệnh viện, Các Bộ, v.v...)
- (6gi) Các hồ sơ sẽ được tiếp nhận từ cơ sở nào?
- (6gii) Cần có bao nhiêu hồ sơ?
- (6giii) Việc tiếp cận các thông tin này có vi phạm Nguyên tắc bí mật thông tin cá nhân hay không (ví dụ: việc tiếp cận số liệu này không có sự đồng ý trước của các người tham gia)? Nếu anh/chị trả lời là có, xin cung cấp câu trả lời (ví dụ giải thích lý do tại sao thông tin cá nhân là cần thiết và thuyết minh là quyền lợi của công cộng trong nghiên cứu sẽ vượt trội một cách đáng kể mối quan tâm chung về bảo vệ sự riêng tư).

7. Thời hạn

- (8a) Xin hãy chỉ ra thời hạn của giai đoạn thử nghiệm/ thu thập số liệu của nghiên cứu (kể cả các giai đoạn nghiên cứu thí điểm và tuyển chọn). Khi xem xét phiếu thông tin của anh/chị, Hội đồng có thể lựa chọn việc cấp phê duyệt vấn đề đạo đức cho toàn bộ giai đoạn thử nghiệm/thu thập số liệu, hoặc cụ thể hoá rằng nghiên cứu cần phải được ra hạn thêm (do Hội đồng tiến hành xem xét lại) sau một thời gian nhất định nào đó.
- (8b) Chỉ rõ tổng thời lượng của nghiên cứu.

8. Mâu thuẫn lợi ích

- (9a) Liệu nghiên cứu này sẽ được tiến hành theo ủy quyền (hoặc theo yêu cầu của) một công ty được phẩm, hoặc các định chế thương mại, hoặc bất kỳ nhà tài trợ nào khác? Nếu đúng, xin phác thảo bản chất của hỗ trợ/yêu cầu này (thông tin này cũng sẽ phải có trong bộ đồng thuận được thông tin trước được phát cho các người tham gia dự định tham gia vào nghiên cứu).
- (9b) Các nghiên cứu viên có là thành viên, hoặc có liên quan về tài chính với các tổ chức hoặc định chế có quyền lợi gián tiếp hoặc trực tiếp trong vấn đề đối tượng/người tham gia hoặc vật chất của nghiên cứu này? Nếu có xin cung cấp chi tiết.
- (9c) Các nghiên cứu viên có kỳ vọng thu nhận các vấn đề tài chính trực tiếp hoặc gián tiếp hoặc các lợi ích khác trong việc tiến hành nghiên cứu này không?

0. Các vấn đề đạo đức khác

Có các đặc điểm của đề cương cần có các quan tâm đặc biệt về vấn đề đạo đức không? Để trả lời câu hỏi này, anh/chị cần xem xét liệu nghiên cứu có nêu các vấn đề liên quan tới các nguyên tắc đạo đức sau: tôn trọng con người, lợi ích, tôn trọng nhân phẩm, công lý, và tính pháp lý.

Nếu đây là phiếu thông tin xin gia hạn, xin vấn tắt chỉ rõ tiến độ thực hiện đến thời điểm hiện tại và liệu có các vấn đề đạo đức nào xuất hiện thêm không.

Nếu phiếu thông tin này có liên hệ đến một nghiên cứu hiện có thì hãy mô tả ngắn gọn quan hệ của hai nghiên cứu.

0. Tổng quan, Tổng quan tài liệu, kế hoạch và phương pháp nghiên cứu

Nếu nghiên cứu này được dùng để xin tài trợ, xin gửi kèm một bản tóm tắt của đơn xin tài trợ. Hoặc nếu không, xin cung cấp ngắn gọn bằng chứng là nghiên cứu này được thực hiện dựa trên cơ sở kiến thức của việc rà soát tài liệu liên quan, thu hút chú ý vào các vấn đề đặc biệt đã được đề cập về loại hình thực nghiệm này.

Nếu vấn đề này không được thực hiện như ở trên, xin đính kèm một bản kế hoạch nghiên cứu/ phương pháp mô tả bản chất của nghiên cứu, kể cả phạm vi và hạn chế của nghiên cứu; và cung cấp chi tiết của phương pháp/quy trình có sự tham gia của đối tượng con người.

Trả lời cho vấn đề này của anh/chị không được kéo dài quá 6 trang giấy.

0. Xác nhận và cam kết của các nghiên cứu viên

Sau khi đã đọc kỹ phiếu thông tin và xem xét lại lời khai của mình, tất cả mọi người tham gia phải ký vào phiếu thông tin.

0. Xác nhận lời khai của giám sát viên nghiên cứu bậc sau đại học (nếu có)

Nếu phù hợp (có nghĩa là nghiên cứu liên quan tới chương trình học tập của sinh viên) người hướng dẫn/giảng viên hướng dẫn phải ký tên vào phiếu thông tin.

0. Chứng nhận của Hiệu trưởng, Trưởng khoa/Bộ môn

Hiệu trưởng, Trưởng khoa, bộ môn phải ký tên vào phiếu thông tin. Khi Trưởng bộ môn là người nộp phiếu thông tin thì Trưởng khoa phải ký ở đây.

Trước khi anh/chị nộp phiếu thông tin, xin kiểm tra lại các vấn đề sau

Anh/ chị đã:

0. Kiểm tra để đảm bảo rằng không có các qui định khác của Việt Nam hoặc các công cụ quy định/luật pháp có thể áp dụng cho nghiên cứu?
0. Thảo luận việc xin phê duyệt này với cố vấn về vấn đề đạo đức trong nghiên cứu của Khoa (nếu cần thiết/phù hợp)
0. Trả lời tất cả các câu hỏi trong phiếu thông tin này?
0. Gửi kèm một bản báo cáo ngắn về tiến độ đạt được so với việc phê duyệt ban đầu (nếu đây là phiếu thông tin xin gia hạn), và chỉ ra những khác biệt giữa nghiên cứu ban đầu và phiếu thông tin nộp xin gia hạn hiện thời.
0. Gửi kèm một bản tóm tắt đơn xin tài trợ hoặc kế hoạch nghiên cứu và rà soát tài liệu (nếu phù hợp) cho nghiên cứu?
0. Gửi kèm bộ thông tin cho việc chấp thuận tự nguyện sẽ được sử dụng?
0. Cung cấp một bản sao của bất kỳ bộ câu hỏi/điều tra hoặc câu hỏi phỏng vấn có chuẩn bị trước sẽ được sử dụng? (hoặc cung cấp bản sao dự thảo công cụ dự định sử dụng).
0. Kiểm tra xem là phiếu thông tin đã được tất cả mọi người có liên quan ký chưa?
0. Gửi kèm các bản sao của văn bản chấp thuận từ các cơ quan chuyên môn liên quan (như Hội đồng sức khoẻ và an toàn, Hội đồng an toàn phóng xạ, hoặc Hội đồng an toàn sinh học)
0. Gửi kèm theo bất kỳ thông tin nào khác có thể trợ giúp HĐDD của Trường trong việc phê duyệt của mình (ví dụ: một bản sao của quảng cáo để thu hút các đối tượng nghiên cứu; phê duyệt từ các cơ quan bên ngoài như các bệnh viện hoặc các Bộ của Chính phủ?).

Nộp bản mẫu đơn đã hoàn thành cho:

Ban thư ký
Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học
Đại học Y Dược TP Hồ Chí Minh
217 Hồng Bàng, Quận 5, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam
CN. Hứa Thành Liêm
Điện thoại: 01259021889
Email: huathanhliem89@yahoo.com.vn