

QUYẾT ĐỊNH

Về việc Ban hành bộ Quy trình thực hành chuẩn và mẫu các tài liệu của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Viện Y dược học dân tộc

HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC VIỆN Y DƯỢC HỌC DÂN TỘC

Căn cứ Thông tư số 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 1023/QĐ-VYDHDĐT ngày 31 tháng 7 năm 2025 của Giám đốc Viện Y dược học dân tộc về việc ban hành Quy chế thành lập, tổ chức và hoạt động của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Viện Y dược học dân tộc;

Căn cứ Quyết định số 1065/QĐ-VYDHDĐT ngày 11 tháng 8 năm 2025 của Giám đốc Viện Y dược học dân tộc về việc Thành lập Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Viện Y dược học dân tộc nhiệm kỳ 2025 - 2030;

Căn cứ các hướng dẫn về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học;

Xét đề nghị của Ủy viên Thường trực Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Viện Y dược học dân tộc.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo quyết định này bộ tài liệu gồm 30 Quy trình thực hành chuẩn (SOPs) và 148 biểu mẫu kèm theo của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Viện Y dược học dân tộc (theo Phụ lục đính kèm).

Điều 2. Trong trường hợp Chủ tịch Hội đồng có xung đột lợi ích với nghiên cứu hoặc vì các lý do bất khả kháng không thể thực hiện thì trách nhiệm và thẩm quyền thực hiện các công việc theo Quy chế và bộ Quy trình của Chủ tịch Hội đồng sẽ thuộc về Phó Chủ tịch Hội đồng.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký. Các văn bản có nội dung trái với quyết định này đều bị bãi bỏ.

Điều 4. Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Viện Y dược học dân tộc, các tổ chức và cá nhân liên quan chịu trách nhiệm thi hành quyết định này. ✓

Nơi nhận:

- Cục KHCN&ĐT;
- SYT TP.HCM;
- Viện YDHDĐT: ĐU, BGD, Khoa/Phòng/Trung tâm;
- Các thành viên HĐĐĐ;
- Lưu: VP.



DANH MỤC

**Quy trình thực hiện chuẩn và biểu mẫu của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Viện Y dược học dân tộc
nhiệm kỳ 2025 - 2030**

*(ban hành kèm theo Quyết định số 01/QĐ-HĐĐĐ ngày 12 tháng 8 năm 2025
của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Viện Y dược học dân tộc)*

STT	Tên quy trình thực hiện chuẩn, biểu mẫu	Mã hiệu	Phiên bản	Ngày ban hành
A	Quy trình quản lý hệ thống			
1.	Hướng dẫn cách viết, trình bày Quy trình thực hành chuẩn (SOP)	IRB.01	2.0	12/8/2025
2.	Quy trình Kiểm soát tài liệu và hồ sơ	IRB.02	2.0	12/8/2025
2.1.	Danh mục Quy trình thực hiện chuẩn, biểu mẫu của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Viện Y dược học dân tộc	IRB.02.01	2.0	12/8/2025
2.2.	Mẫu Phiếu đề nghị sao chép tài liệu	IRB.02.02	2.0	12/8/2025
2.3.	Mẫu Phiếu yêu cầu sửa đổi/thay thế tài liệu	IRB.02.03	2.0	12/8/2025
2.4.	Mẫu Phiếu yêu cầu viết tài liệu mới	IRB.02.04	2.0	12/8/2025
2.5.	Mẫu Danh mục tài liệu bên ngoài đang được sử dụng	IRB.02.05	2.0	12/8/2025
2.6.	Mẫu Sổ giao - nhận hồ sơ, tài liệu	IRB.02.06	2.0	12/8/2025

STT	Tên quy trình thực hiện chuẩn, biểu mẫu	Mã hiệu	Phiên bản	Ngày ban hành
2.7.	Mẫu Sổ giao nhận quy trình thực hành chuẩn và biểu mẫu	IRB.02.07	2.0	12/8/2025
2.8.	Mẫu Phiếu cam kết bảo mật hồ sơ, tài liệu (dành cho người ngoài có yêu cầu cung cấp bản sao hồ sơ, tài liệu của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học)	IRB.02.08	2.0	12/8/2025
2.9.	Mẫu Sổ theo dõi hồ sơ đến	IRB.02.09	2.0	12/8/2025
3.	Quy trình đánh giá nội bộ	IRB.03	2.0	12/8/2025
3.1.	Mẫu Thông báo chương trình đánh giá nội bộ	IRB.03.01	2.0	12/8/2025
3.2.	Mẫu Phiếu ghi chép trong quá trình đánh giá nội bộ	IRB.03.02	2.0	12/8/2025
3.3.	Mẫu Báo cáo đánh giá nội bộ	IRB.03.03	2.0	12/8/2025
3.4.	Mẫu Báo cáo sự không phù hợp và hành động khắc phục	IRB.03.04	2.0	12/8/2025
4.	Quy trình phối hợp với các hội đồng khác	IRB.04	2.0	12/8/2025
B	Quy trình thành lập, đào tạo thành viên Hội đồng Đạo đức			
5.	Quy trình Tuyển chọn thành viên Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học	IRB.05	2.0	12/8/2025
5.1.	Mẫu Lý lịch khoa học của thành viên Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Viện Y dược học dân tộc	IRB.05.01	2.0	12/8/2025
5.2.	Mẫu Văn bản lấy ý kiến chấp thuận của tổ chức quản lý nhân sự bên ngoài được dự kiến làm thành viên Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Viện Y dược học dân tộc	IRB.05.02	2.0	12/8/2025
5.3.	Mẫu Văn bản lấy ý kiến chấp thuận của chuyên gia độc lập được dự kiến làm thành viên Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Viện Y dược học dân tộc	IRB.05.03	2.0	12/8/2025

STT	Tên quy trình thực hiện chuẩn, biểu mẫu	Mã hiệu	Phiên bản	Ngày ban hành
5.4.	Mẫu Giấy chấp thuận tham gia Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Viện Y dược học dân tộc của chuyên gia độc lập	IRB.05.04	2.0	12/8/2025
6.	Quy trình Bổ nhiệm, bổ sung, thay thế, từ nhiệm, miễn nhiệm thành viên Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học	IRB.06	2.0	12/8/2025
6.1.	Mẫu Đơn xin từ nhiệm	IRB.06.01	2.0	12/8/2025
7.	Quy trình Bảo mật thông tin, quản lý xung đột lợi ích	IRB.07	2.0	12/8/2025
7.1.	Mẫu Cam kết bảo mật thông tin, không xung đột lợi ích (dành cho thành viên Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học)	IRB.07.01	2.0	12/8/2025
7.2.	Mẫu Cam kết bảo mật thông tin (dành cho khách được mời/quan sát viên tham dự cuộc họp Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Viện Y dược học dân tộc)	IRB.07.02	2.0	12/8/2025
7.3.	Mẫu Cam kết bảo mật thông tin, không xung đột lợi ích (dành cho người không phải thành viên Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Viện Y dược học dân tộc được nhận hồ sơ, tài liệu)	IRB.07.03	2.0	12/8/2025
7.4.	Mẫu Cam kết bảo mật thông tin/không xung đột lợi ích (dành cho chuyên gia tư vấn)	IRB.07.04	2.0	12/8/2025
7.5.	Mẫu Cam kết bảo mật thông tin, không xung đột lợi ích (dành cho thành viên Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Viện Y dược học dân tộc) khi thẩm định nghiên cứu	IRB.07.05	2.0	12/8/2025
7.6.	Mẫu Phiếu đánh giá xung đột lợi ích	IRB.07.06	2.0	12/8/2025
8.	Quy trình Đào tạo thành viên Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Viện Y dược học dân tộc	IRB.08	2.0	12/8/2025
8.1.	Mẫu Nhật ký đào tạo thành viên Hội đồng Đạo đức	IRB.08.01	2.0	12/8/2025

STT	Tên quy trình thực hiện chuẩn, biểu mẫu	Mã hiệu	Phiên bản	Ngày ban hành
9.	Quy trình Tuyển chọn chuyên gia tư vấn độc lập	IRB.09	2.0	12/8/2025
9.1.	Mẫu Giấy mời chuyên gia tư vấn độc lập	IRB.09.01	2.0	12/8/2025
C	Phương thức thẩm định nghiên cứu			
10.	Quy trình Thẩm định nghiên cứu theo quy trình đầy đủ	IRB.10	2.0	12/8/2025
11.	Quy trình Thẩm định nghiên cứu theo quy trình rút gọn	IRB.11	2.0	12/8/2025
12.	Quy trình Họp khẩn cấp	IRB.12	2.0	12/8/2025
D	Các quy trình hành chính			
13.	Quy trình Tiếp nhận hồ sơ	IRB.13	2.0	12/8/2025
13.1.	Mẫu Phiếu tiếp nhận hồ sơ	IRB.13.01	2.0	12/8/2025
14.	Quy trình Chuẩn bị tổ chức họp	IRB.14	2.0	12/8/2025
14.1.	Mẫu Chương trình họp	IRB.14.01	2.0	12/8/2025
14.2.	Mẫu Giấy mời họp	IRB.14.02	2.0	12/8/2025
15.	Quy trình Quản lý cuộc họp	IRB.15	2.0	12/8/2025
16.	Quy trình Ghi biên bản họp	IRB.16	2.0	12/8/2025
17.	Quy trình Chuẩn bị và phát hành thông báo kết quả cuộc họp	IRB.17	2.0	12/8/2025
17.1.	Mẫu Giấy chứng nhận chấp thuận đề cương nghiên cứu	IRB.17.01	2.0	12/8/2025

STT	Tên quy trình thực hiện chuẩn, biểu mẫu	Mã hiệu	Phiên bản	Ngày ban hành
17.2.	Mẫu Thông báo chấp thuận có điều kiện đối với đề cương nghiên cứu	IRB.17.02	2.0	12/8/2025
17.3.	Mẫu Thông báo không chấp thuận đề cương nghiên cứu	IRB.17.03	2.0	12/8/2025
17.4.	Mẫu Giấy chứng nhận chấp thuận thay đổi đề cương nghiên cứu	IRB.17.04	2.0	12/8/2025
17.5.	Mẫu Thông báo chấp thuận có điều kiện đối với thay đổi đề cương nghiên cứu	IRB.17.05	2.0	12/8/2025
17.6.	Mẫu Thông báo không chấp thuận thay đổi đề cương nghiên cứu	IRB.17.06	2.0	12/8/2025
17.7.	Mẫu Giấy chứng nhận báo cáo kết quả nghiên cứu	IRB.17.07	2.0	12/8/2025
17.8.	Mẫu Thông báo chấp thuận có điều kiện đối với báo cáo kết quả nghiên cứu	IRB.17.08	2.0	12/8/2025
17.9.	Mẫu Thông báo không chấp thuận báo cáo kết quả nghiên cứu	IRB.17.09	2.0	12/8/2025
17.10.	Mẫu Văn bản thông báo các nội dung khác	IRB.17.10	2.0	12/8/2025
18.	Quy trình Quản lý hồ sơ trong quá trình nghiên cứu	IRB.18	2.0	12/8/2025
18.1.	Mẫu Danh mục các tài liệu trong hồ sơ nghiên cứu	IRB.18.01	2.0	12/8/2025
19.	Quy trình Lưu trữ và trích lục tài liệu nghiên cứu	IRB.19	2.0	12/8/2025
19.1.	Mẫu Phiếu yêu cầu tài liệu	IRB.19.01	2.0	12/8/2025
19.2.	Mẫu Sổ theo dõi các yêu cầu tài liệu	IRB.19.02	2.0	12/8/2025
E	Các quy trình kỹ thuật			
20.	Quy trình Thẩm định đề cương nghiên cứu mới	IRB.20	2.0	12/8/2025

STT	Tên quy trình thực hiện chuẩn, biểu mẫu	Mã hiệu	Phiên bản	Ngày ban hành
20.1.	Mẫu Đơn đề nghị thẩm định hồ sơ đề cương thử nghiệm thuốc trên lâm sàng	IRB.20.01	2.0	12/8/2025
20.2.	Mẫu Đơn đề nghị thẩm định hồ sơ đề cương thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới/phương pháp mới	IRB.20.02	2.0	12/8/2025
20.3.	Mẫu Đơn đề nghị thẩm định hồ sơ đề cương thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế	IRB.20.03	2.0	12/8/2025
20.4.	Mẫu Đơn đề nghị thẩm định hồ sơ đề cương nghiên cứu mới (không thuộc thử nghiệm lâm sàng)	IRB.20.04	2.0	12/8/2025
20.5.	Mẫu Bản cam kết thực hiện đúng các nguyên tắc về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học (dành cho nghiên cứu viên)	IRB.20.05	2.0	12/8/2025
20.6.	Mẫu Phiếu thông tin xem xét đạo đức trong nghiên cứu (dành cho nghiên cứu viên)	IRB.20.06	2.0	12/8/2025
20.7.	Mẫu Bảng kiểm hồ sơ đề cương thử nghiệm thuốc trên lâm sàng	IRB.20.07	2.0	12/8/2025
20.8.	Mẫu Bảng kiểm hồ sơ đề cương thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới/phương pháp mới	IRB.20.08	2.0	12/8/2025
20.9.	Mẫu Bảng kiểm hồ sơ đề cương thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế	IRB.20.09	2.0	12/8/2025
20.10.	Mẫu Bảng kiểm hồ sơ đề cương nghiên cứu mới (không thuộc thử nghiệm lâm sàng)	IRB.20.10	2.0	12/8/2025
20.11.	Mẫu Quyết định phân công ủy viên phản biện hồ sơ đề cương nghiên cứu mới	IRB.20.11	2.0	12/8/2025
20.12.	Mẫu Quyết định phân công xem xét hồ sơ đề cương nghiên cứu mới	IRB.20.12	2.0	12/8/2025
20.13.	Mẫu Phiếu đánh giá hồ sơ đề cương thử nghiệm thuốc trên lâm sàng	IRB.20.13	2.0	12/8/2025
20.14.	Mẫu Phiếu đánh giá hồ sơ đề cương thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới/phương pháp mới	IRB.20.14	2.0	12/8/2025
20.15.	Mẫu Phiếu đánh giá hồ sơ đề cương thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế	IRB.20.15	2.0	12/8/2025

STT	Tên quy trình thực hiện chuẩn, biểu mẫu	Mã hiệu	Phiên bản	Ngày ban hành
20.16.	Mẫu Phiếu đánh giá hồ sơ đề cương nghiên cứu mới (không thuộc thử nghiệm lâm sàng)	IRB.20.16	2.0	12/8/2025
20.17.	Mẫu Biên bản kiểm phiếu đánh giá hồ sơ đề cương thử nghiệm thuốc trên lâm sàng	IRB.20.17	2.0	12/8/2025
20.18.	Mẫu Biên bản kiểm phiếu đánh giá hồ sơ đề cương thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới/phương pháp mới	IRB.20.18	2.0	12/8/2025
20.19.	Mẫu Biên bản kiểm phiếu đánh giá hồ sơ đề cương thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế	IRB.20.19	2.0	12/8/2025
20.20.	Mẫu Biên bản kiểm phiếu đánh giá hồ sơ đề cương nghiên cứu mới (không thuộc thử nghiệm lâm sàng)	IRB.20.20	2.0	12/8/2025
20.21.	Mẫu Biên bản thẩm định hồ sơ đề cương thử nghiệm thuốc trên lâm sàng	IRB.20.21	2.0	12/8/2025
20.22.	Mẫu Biên bản thẩm định hồ sơ đề cương thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới/phương pháp mới	IRB.20.22	2.0	12/8/2025
20.23.	Mẫu Biên bản thẩm định hồ sơ đề cương thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế	IRB.20.23	2.0	12/8/2025
20.24.	Mẫu Biên bản thẩm định hồ sơ đề cương nghiên cứu mới (không thuộc thử nghiệm lâm sàng)	IRB.20.24	2.0	12/8/2025
21.	Quy trình Thẩm định hồ sơ đề cương nghiên cứu trình lại	IRB.21	2.0	12/8/2025
21.1.	Mẫu Đơn đề nghị thẩm định hồ sơ đề cương nghiên cứu trình lại	IRB.21.01	2.0	12/8/2025
21.2.	Mẫu Bản giải trình về việc hoàn thiện hồ sơ đề cương nghiên cứu sau thẩm định	IRB.21.02	2.0	12/8/2025
21.3.	Mẫu Bảng kiểm hồ sơ đề cương nghiên cứu trình lại	IRB.21.03	2.0	12/8/2025
21.4.	Mẫu Quyết định phân công thẩm định hồ sơ đề cương nghiên cứu trình lại	IRB.21.04	2.0	12/8/2025
21.5.	Mẫu Phiếu đánh giá hồ sơ đề cương nghiên cứu trình lại	IRB.21.05	2.0	12/8/2025

STT	Tên quy trình thực hiện chuẩn, biểu mẫu	Mã hiệu	Phiên bản	Ngày ban hành
21.6.	Mẫu Biên bản kiểm phiếu đánh giá hồ sơ đề cương nghiên cứu trình lại	IRB.21.06	2.0	12/8/2025
21.7.	Mẫu Biên bản thẩm định hồ sơ đề cương nghiên cứu trình lại	IRB.21.07	2.0	12/8/2025
22.	Quy trình Thẩm định báo cáo nghiên cứu giữa kỳ	IRB.22	2.0	12/8/2025
22.1.	Mẫu Đơn đề nghị thẩm định báo cáo thử nghiệm thuốc trên lâm sàng giữa kỳ	IRB.22.01	2.0	12/8/2025
22.2.	Mẫu Đơn đề nghị thẩm định báo cáo thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới/phương pháp mới giữa kỳ	IRB.22.02	2.0	12/8/2025
22.3.	Mẫu Đơn đề nghị thẩm định báo cáo thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế giữa kỳ	IRB.22.03	2.0	12/8/2025
22.4.	Mẫu Đơn đề nghị thẩm định báo cáo nghiên cứu (không thuộc thử nghiệm lâm sàng) giữa kỳ	IRB.22.04	2.0	12/8/2025
22.5.	Mẫu Bảng kiểm báo cáo nghiên cứu giữa kỳ	IRB.22.05	2.0	12/8/2025
22.6.	Mẫu Quyết định phân công thẩm định báo cáo nghiên cứu giữa kỳ	IRB.22.06	2.0	12/8/2025
22.7.	Mẫu Phiếu đánh giá báo cáo nghiên cứu giữa kỳ	IRB.22.07	2.0	12/8/2025
22.8.	Mẫu Biên bản thẩm định báo cáo nghiên cứu giữa kỳ	IRB.22.08	2.0	12/8/2025
23.	Quy trình Thẩm định sửa đổi, bổ sung đề cương	IRB.23	2.0	12/8/2025
23.1.	Mẫu Đơn đề nghị phê duyệt thay đổi hồ sơ đề cương thử nghiệm thuốc trên lâm sàng	IRB.23.01	2.0	12/8/2025
23.2.	Mẫu Đơn đề nghị phê duyệt thay đổi hồ sơ đề cương thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới/phương pháp mới	IRB.23.02	2.0	12/8/2025
23.3.	Mẫu Đơn đề nghị phê duyệt thay đổi hồ sơ đề cương thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế	IRB.23.03	2.0	12/8/2025

STT	Tên quy trình thực hiện chuẩn, biểu mẫu	Mã hiệu	Phiên bản	Ngày ban hành
23.4.	Mẫu Đơn đề nghị phê duyệt thay đổi hồ sơ đề cương nghiên cứu (không thuộc thử nghiệm lâm sàng)	IRB.23.04	2.0	12/8/2025
23.5.	Mẫu Bảng kiểm hồ sơ đề nghị phê duyệt thay đổi hồ sơ đề cương nghiên cứu	IRB.23.05	2.0	12/8/2025
23.6.	Mẫu Quyết định phân công thẩm định thay đổi hồ sơ đề cương nghiên cứu	IRB.23.06	2.0	12/8/2025
23.7.	Mẫu Phiếu đánh giá thay đổi hồ sơ đề cương nghiên cứu	IRB.23.07	2.0	12/8/2025
23.8.	Mẫu Biên bản kiểm phiếu đánh giá thay đổi hồ sơ đề cương nghiên cứu	IRB.23.08	2.0	12/8/2025
23.9.	Mẫu Biên bản thẩm định thay đổi hồ sơ đề cương nghiên cứu	IRB.23.09	2.0	12/8/2025
24.	Quy trình Thẩm định nghiệm thu báo cáo kết quả nghiên cứu	IRB.24	2.0	12/8/2025
24.1.	Mẫu Đơn đề nghị thẩm định nghiệm thu báo cáo kết quả thử nghiệm thuốc trên lâm sàng	IRB.24.01	2.0	12/8/2025
24.2.	Mẫu Đơn đề nghị thẩm định nghiệm thu báo cáo kết quả thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới/phương pháp mới	IRB.24.02	2.0	12/8/2025
24.3.	Mẫu Đơn đề nghị thẩm định nghiệm thu báo cáo kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế	IRB.24.03	2.0	12/8/2025
24.4.	Mẫu Đơn đề nghị thẩm định nghiệm thu báo cáo kết quả nghiên cứu (không thuộc thử nghiệm lâm sàng)	IRB.24.04	2.0	12/8/2025
24.5.	Mẫu Bảng kiểm hồ sơ báo cáo kết quả thử nghiệm thuốc trên lâm sàng	IRB.24.05	2.0	12/8/2025
24.6.	Mẫu Bảng kiểm hồ sơ báo cáo kết quả thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới/phương pháp mới	IRB.24.06	2.0	12/8/2025
24.7.	Mẫu Bảng kiểm hồ sơ báo cáo kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế	IRB.24.07	2.0	12/8/2025

STT	Tên quy trình thực hiện chuẩn, biểu mẫu	Mã hiệu	Phiên bản	Ngày ban hành
24.8.	Mẫu Bảng kiểm hồ sơ báo cáo kết quả nghiên cứu (không thuộc thử nghiệm lâm sàng)	IRB.24.08	2.0	12/8/2025
24.9.	Mẫu Quyết định phân công ủy viên phản biện hồ sơ báo cáo kết quả nghiên cứu	IRB.24.09	2.0	12/8/2025
24.10.	Mẫu Quyết định phân công xem xét báo cáo kết quả nghiên cứu	IRB.24.10	2.0	12/8/2025
24.11.	Mẫu Phiếu đánh giá báo cáo kết quả thử nghiệm thuốc trên lâm sàng	IRB.24.11	2.0	12/8/2025
24.12.	Mẫu Phiếu đánh giá báo cáo kết quả thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới/phương pháp mới	IRB.24.12	2.0	12/8/2025
24.13.	Mẫu Phiếu đánh giá báo cáo kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế	IRB.24.13	2.0	12/8/2025
24.14.	Mẫu Phiếu đánh giá báo cáo kết quả nghiên cứu (không thuộc thử nghiệm lâm sàng)	IRB.24.14	2.0	12/8/2025
24.15.	Mẫu Biên bản kiểm phiếu đánh giá báo cáo kết quả thử nghiệm thuốc trên lâm sàng	IRB.24.15	2.0	12/8/2025
24.16.	Mẫu Biên bản kiểm phiếu đánh giá báo cáo kết quả thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới/phương pháp mới	IRB.24.16	2.0	12/8/2025
24.17.	Mẫu Biên bản kiểm phiếu đánh giá báo cáo kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế	IRB.24.17	2.0	12/8/2025
24.18.	Mẫu Biên bản kiểm phiếu đánh giá báo cáo kết quả nghiên cứu (không thuộc thử nghiệm lâm sàng)	IRB.24.18	2.0	12/8/2025
24.19.	Mẫu Biên bản thẩm định nghiệm thu báo cáo kết quả thử nghiệm thuốc trên lâm sàng	IRB.24.19	2.0	12/8/2025
24.20.	Mẫu Biên bản thẩm định nghiệm thu báo cáo kết quả thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới/phương pháp mới	IRB.24.20	2.0	12/8/2025
24.21.	Mẫu Biên bản thẩm định nghiệm thu báo cáo kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế	IRB.24.21	2.0	12/8/2025

STT	Tên quy trình thực hiện chuẩn, biểu mẫu	Mã hiệu	Phiên bản	Ngày ban hành
24.22.	Mẫu Biên bản thẩm định nghiệm thu báo cáo kết quả nghiên cứu (không thuộc thử nghiệm lâm sàng)	IRB.24.22	2.0	12/8/2025
24.23.	Mẫu Bản giải trình về việc hoàn thiện báo cáo kết quả nghiên cứu (sau thẩm định)	IRB.24.23	2.0	12/8/2025
24.24.	Mẫu Phiếu đánh giá báo cáo kết quả nghiên cứu (sau chỉnh sửa)	IRB.24.24	2.0	12/8/2025
24.25.	Mẫu Biên bản kiểm phiếu đánh giá báo cáo kết quả nghiên cứu (sau chỉnh sửa)	IRB.24.25	2.0	12/8/2025
24.26.	Mẫu Biên bản thẩm định nghiệm thu báo cáo kết quả nghiên cứu (sau chỉnh sửa)	IRB.24.26	2.0	12/8/2025
25.	Quy trình Xử lý báo cáo biến cố bất lợi nghiêm trọng	IRB.25	2.0	12/8/2025
25.1.	Mẫu Báo cáo biến cố bất lợi nghiêm trọng trong nghiên cứu thử nghiệm thuốc trên lâm sàng	IRB.25.01	2.0	12/8/2025
25.2.	Mẫu Báo cáo biến cố bất lợi nghiêm trọng trong nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới/phương pháp mới, thiết bị y tế	IRB.25.02	2.0	12/8/2025
25.3.	Mẫu Quyết định phân công ủy viên phản biện báo cáo biến cố bất lợi nghiêm trọng	IRB.25.03	2.0	12/8/2025
25.4.	Mẫu Phiếu đánh giá báo cáo biến cố bất lợi nghiêm trọng	IRB.25.04	2.0	12/8/2025
25.5.	Mẫu Biên bản kiểm phiếu đánh giá báo cáo biến cố bất lợi nghiêm trọng	IRB.25.05	2.0	12/8/2025
25.6.	Mẫu Biên bản họp đánh giá báo cáo biến cố bất lợi nghiêm trọng	IRB.25.06	2.0	12/8/2025
25.7.	Mẫu Văn bản thông báo kết luận đánh giá báo cáo biến cố bất lợi nghiêm trọng	IRB.25.07	2.0	12/8/2025
26.	Quy trình Xử lý vi phạm đề cương nghiên cứu	IRB.26	2.0	12/8/2025
26.1.	Mẫu Văn bản báo cáo vi phạm đề cương nghiên cứu	IRB.26.01	2.0	12/8/2025

STT	Tên quy trình thực hiện chuẩn, biểu mẫu	Mã hiệu	Phiên bản	Ngày ban hành
26.2.	Mẫu Quyết định phân công xem xét báo cáo vi phạm đề cương nghiên cứu	IRB.26.02	2.0	12/8/2025
26.3.	Mẫu Quyết định thành lập Tổ Xem xét báo cáo vi phạm đề cương nghiên cứu	IRB.26.03	2.0	12/8/2025
26.4.	Mẫu Phiếu đánh giá báo cáo vi phạm đề cương nghiên cứu	IRB.26.04	2.0	12/8/2025
26.5.	Mẫu Biên bản kiểm phiếu đánh giá báo cáo vi phạm đề cương nghiên cứu	IRB.26.05	2.0	12/8/2025
26.6.	Mẫu Biên bản thẩm định báo cáo vi phạm đề cương nghiên cứu	IRB.26.06	2.0	12/8/2025
26.7.	Mẫu Văn bản thông báo kết luận xử lý vi phạm đề cương nghiên cứu	IRB.26.07	2.0	12/8/2025
27.	Quy trình Xử lý khiếu nại và yêu cầu của đối tượng nghiên cứu	IRB.27	2.0	12/8/2025
27.1.	Mẫu Phiếu tiếp nhận và xử lý khiếu nại, yêu cầu của đối tượng nghiên cứu	IRB.27.01	2.0	12/8/2025
28.	Quy trình Xử lý nghiên cứu kết thúc sớm	IRB.28	2.0	12/8/2025
28.1.	Mẫu Đơn đề nghị kết thúc sớm nghiên cứu	IRB.28.01	2.0	12/8/2025
28.2.	Mẫu Bản tóm tắt nghiên cứu đề nghị kết thúc sớm	IRB.28.02	2.0	12/8/2025
28.3.	Mẫu Văn bản giải trình về đề nghị kết thúc sớm nghiên cứu	IRB.28.03	2.0	12/8/2025
28.4.	Mẫu Phiếu đánh giá hồ sơ đề nghị kết thúc sớm nghiên cứu	IRB.28.04	2.0	12/8/2025
28.5.	Mẫu Biên bản kiểm phiếu đánh giá hồ sơ đề nghị kết thúc sớm nghiên cứu	IRB.28.05	2.0	12/8/2025
28.6.	Mẫu Biên bản thẩm định hồ sơ đề nghị kết thúc sớm nghiên cứu	IRB.28.06	2.0	12/8/2025
28.7.	Mẫu Văn bản chấp thuận kết thúc sớm nghiên cứu	IRB.28.07	2.0	12/8/2025

STT	Tên quy trình thực hiện chuẩn, biểu mẫu	Mã hiệu	Phiên bản	Ngày ban hành
29.	Quy trình Kiểm tra, giám sát nghiên cứu	IRB.29	2.0	12/8/2025
29.1.	Mẫu Quyết định thành lập Tổ Kiểm tra, giám sát nghiên cứu	IRB.29.01	2.0	12/8/2025
29.2.	Mẫu Công văn thông báo kiểm tra, giám sát nghiên cứu	IRB.29.02	2.0	12/8/2025
29.3.	Mẫu Công văn mời chuyên gia kiểm tra, giám sát nghiên cứu	IRB.29.03	2.0	12/8/2025
29.4.	Mẫu Bảng kiểm các nội dung kiểm tra, giám sát nghiên cứu	IRB.29.04	2.0	12/8/2025
29.5.	Mẫu Biên bản kiểm tra, giám sát nghiên cứu	IRB.29.05	2.0	12/8/2025
29.6.	Mẫu Báo cáo khắc phục sau kiểm tra, giám sát nghiên cứu	IRB.29.06	2.0	12/8/2025
29.7.	Mẫu Bản đánh giá báo cáo khắc phục sau kiểm tra, giám sát nghiên cứu	IRB.29.07	2.0	12/8/2025
29.8.	Mẫu Văn bản chấp thuận tiếp tục nghiên cứu	IRB.29.08	2.0	12/8/2025
29.9.	Mẫu Văn bản đề nghị tiếp tục khắc phục sau kiểm tra, giám sát nghiên cứu	IRB.29.09	2.0	12/8/2025
29.10.	Mẫu Văn bản đề nghị tạm dừng / kết thúc sớm nghiên cứu	IRB.29.10	2.0	12/8/2025
30.	Quy trình Sử dụng phiếu nhận xét đề cương nghiên cứu	IRB.30	2.0	12/8/2025

Tổng cộng gồm 30 quy trình thực hành chuẩn và 148 biểu mẫu./.

NGƯỜI LẬP BẢNG



Trương Đỗ Anh Huy

TM. HỘI ĐỒNG

CHỦ TỊCH
HỘI ĐỒNG GIÁM ĐỐC



Trương Thị Ngọc Lan