

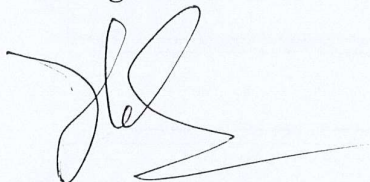
QUY TRÌNH
THEO DÕI, GIÁM SÁT NGHIÊN CỨU VÀ XỬ LÝ BIẾN CỐ

Mã quy trình: QT_TDGSBC_ĐHTDM

Phiên bản: 01

Ngày ban hành: 10/10/2025

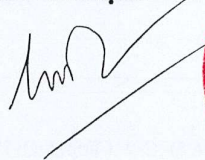
Người viết



Nguyễn Bình Phương

KT.Chủ tịch

Phó chủ tịch



Nguyễn Hồng Hoa

HIỆU TRƯỞNG



Đoàn Ngọc Xuân



1. Mục đích

Văn bản này mô tả quy trình theo dõi, giám sát nghiên cứu và xử lý biến cố.

2. Phạm vi áp dụng

Quy trình này áp dụng cho tất cả các hồ sơ y đức trong nghiên cứu y sinh học dạng rút gọn và đầy đủ.

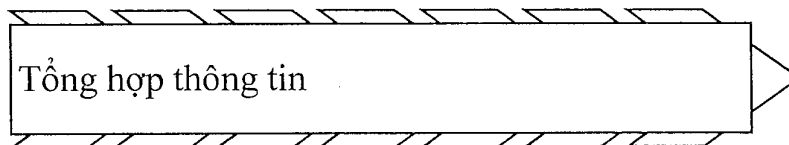
3. Căn cứ pháp lý và tài liệu tham chiếu

Thông Tư số 43/2024/TT-BYT của Bộ Y Tế ban hành ngày 12 tháng 12 năm 2024 về “Quy định việc thành lập, tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học”.

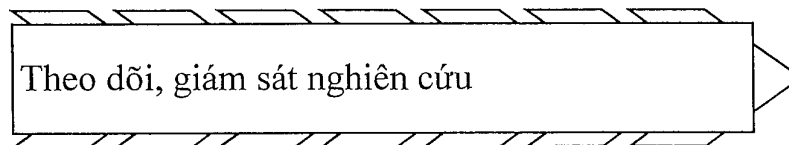
Quyết Định số /QĐ-ĐHTDM của Trường Đại Học Thủ Dầu Một ban hành ngày tháng năm 2025 về “Quy chế hoạt động, chức năng, nhiệm vụ của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học thuộc Trường Đại học Thủ Dầu Một”.

4. Nội dung quy trình

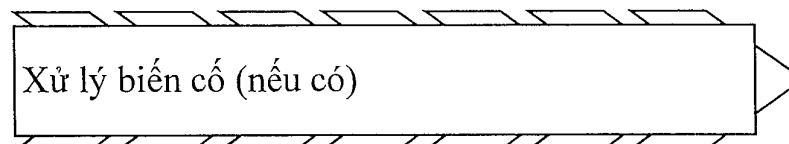
Bước 1



Bước 2



Bước 3



Bước 1: Tổng hợp thông tin

Hồ sơ dạng rút gọn và đầy đủ được tổng hợp thông tin để theo dõi và giám sát quá trình thực hiện nghiên cứu. Thư ký chuyên môn sẽ tổng hợp thông tin của từng hồ sơ nghiên cứu, ghi nhận mã số hồ sơ, tên đề tài, nghiên cứu viên chính và email liên lạc, thời gian thực hiện nghiên cứu, thời điểm báo cáo tiến độ (giữa kỳ, cuối kỳ) và các biến cố phát sinh nếu có. Tất cả các thông tin khái quát này sẽ được lưu trữ theo biểu mẫu quản lý hồ sơ nghiên cứu (ĐHTDM_TDGSBC_QLNC).

Bước 2: Theo dõi, giám sát nghiên cứu

Hội đồng đạo đức thực hiện theo dõi, giám sát nghiên cứu thông qua xem xét báo cáo tiến độ giữa kỳ và cuối kỳ; hoặc giám sát trực tiếp tại nơi triển khai nghiên cứu. Hội đồng đạo đức cũng có thể thẩm định đột xuất nghiên cứu y sinh học. Nội dung theo dõi, giám sát bao gồm việc tuân thủ quy trình, tiêu chuẩn tuyển chọn người tham gia nghiên cứu.

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.

Bước 3: Xử lý biến cố (nếu có)

Trong quá trình thực hiện nghiên cứu, nếu có bất kỳ biến cố rủi ro nào xảy ra, nghiên cứu viên chính cần thông báo cho Hội đồng y đức (ĐHTDM_TDGSBC_XLBC). Chủ tịch và Phó chủ tịch họp các thành viên để tìm ra phương pháp giải quyết vấn đề. Sau khi thống nhất cách giải quyết, biên bản họp Hội đồng sẽ được gửi cho nghiên cứu viên chính. Việc giải quyết vấn đề tùy thuộc vào tính chất của vấn đề và mức độ nghiêm trọng của vấn đề theo qui định của pháp luật.

NH
NG
HOC
VU MI