|  |  |
| --- | --- |
| SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ ĐÀ NẴNG  **BỆNH VIỆN UNG BƯỚU ĐÀ NẴNG** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *Đà Nẵng, ngày tháng năm 20* |
|  |  |

**ĐƠN XIN THẨM ĐỊNH ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC ĐỐI VỚI ĐỀ CƯƠNG NGHIÊN CỨU LẦN ĐẦU**

Kính gửi: Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học

Bệnh viện Ung bướu Đà Nẵng

Tôi tên là:

Giới tính: Ngày, tháng, năm sinh:

Nghề nghiệp: Chức vụ:

Đơn vị công tác:

Tôi làm đơn này kính xin Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Ung bướu Đà Nẵng xem xét chấp thuận về mặt đạo đức đề cương nghiên cứu:

1. Tên Nghiên cứu:

2. Nghiên cứu viên chính:

3. Địa điểm triển khai:

4. Đối tượng nghiên cứu:

5. Thời gian dự kiến nghiên cứu:

Tôi xin gửi kèm đơn này các tài liệu liên quan đến nghiên cứu:

- Đề cương chi tiết của nghiên cứu (bao gồm các cân nhắc về đạo đức liên quan đến nghiên cứu), các tài liệu, phụ lục (nếu có)

- Bản tóm tắt nghiên cứu

- Bản tóm tắt cập nhật đầy đủ các dữ liệu an toàn, dược lý, dược phẩm, độc tính và thử nghiệm lâm sàng của sản phẩm nghiên cứu

- Các biểu mẫu thu thập dữ liệu được sử dụng trong nghiên cứu

- Tất cả các biểu mẫu, tài liệu, thông tin quảng cáo được sử dụng trong việc tuyển chọn người tham gia tiềm năng

- Phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu cho đối tượng nghiên cứu

- Bản mô tả chi tiết quy trình tuyển chọn đối tượng và thu thập phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu

- Quy trình theo dõi, đánh giá, xử trí biến cố bất lợi

- Tât cả quyết định trước đây của Hội đồng đạo đức khác hoặc cơ quan quản lý đối với nghiên cứu

- Văn bản của tổ chức quản lý điểm triển khai nghiên cứu đồng ý cho phép thực hiện nghiên cứu sau khi nghiên cứu được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt

- Bản cam kết tuân thủ các nguyên tắc đạo đức theo hướng dẫn có liên quan của nghiên cứu viên chính

- Lý lịch khoa học hiện tại và văn bằng, chứng chỉ về chuyên môn và đạo đức trong nghiên cứu có liên quan của nghiên cứu viên chính

- Các tài liệu khác có liên quan

Tôi rất mong nhận được sự chấp thuận của hội đồng đạo đức để có thể triển khai nghiên cứu.

Trân trọng cám ơn.

**Người làm đơn**