

Hà Nội, ngày 27 tháng 05 năm 2025

Số: 170A/VKIM-HĐĐĐ

GIẤY CHỨNG NHẬN
Chấp thuận đề cương nghiên cứu

Căn cứ Quyết định số: 170/QĐ-VKIM ngày 21/04/2025 của Viện trưởng Viện Nghiên cứu và Đào tạo Y Dược Việt Nam-Hàn Quốc về việc thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học;

Căn cứ Quyết định số: 169/QĐ-VKIM ngày 11/04/2025 của Viện trưởng Viện Nghiên cứu và Đào tạo Y Dược Việt Nam-Hàn Quốc về việc ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở thuộc Viện Nghiên cứu và Đào tạo Y Dược Việt Nam-Hàn Quốc;

Căn cứ Biên bản ngày 27/05/2025 của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở tại Viện Nghiên cứu và Đào tạo Y Dược Việt Nam-Hàn Quốc về việc xem xét đề cương nghiên cứu.

Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở tại Viện Nghiên cứu và Đào tạo Y Dược Việt Nam-Hàn Quốc:

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

- 1.1. Mã nghiên cứu: 170A/2025/NCKH-VKIM
- 1.2. Tên nghiên cứu: Nghiên cứu ghép da mỏng vùng đầu cho thân dương vật trên nền đá tháo đường
- 1.3. Giai đoạn nghiên cứu: Năm 2025
- 1.4. Chủ nhiệm đề tài: ThS. BSNT. Trần Bảo Khánh
- 1.5. Đơn vị chủ trì: Bệnh viện Nội tiết Trung ương
- 1.6. Cơ quan phối hợp chính: Viện Nghiên cứu và Đào tạo Y Dược Việt Nam-Hàn Quốc
- 1.7. Nhà tài trợ: Không
- 1.8. Địa điểm triển khai nghiên cứu: Bệnh viện Nội tiết Trung ương
- 1.9. Người tham gia nghiên cứu:
 - Ths. BSNT. Trần Bảo Khánh, Bệnh viện Nội tiết Trung ương
 - TS. BS. Phạm Hoàng Hiệp, Bệnh viện Nội tiết Trung ương
 - TS. BS. Nguyễn Đình Minh, Bệnh viện E
 - BS. Nguyễn Khánh Toàn, Trường Đại học Y Hà Nội
 - TS. BS. Trần Trọng Dương, Trường Đại học Đại Nam
 - TS. BS. Trần Vương Thế Vinh, Trường Đại học Y Dược Hải Phòng
- 1.10. Dự kiến số lượng người tham gia nghiên cứu: 06



1.11. Thời gian nghiên cứu: năm 2025

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

STT	Tài liệu
1	Sử dụng bệnh án (nếu được sự đồng ý của bệnh viện)
2	Hình ảnh lâm sàng, cận lâm sàng
3	Hồ sơ bệnh nhân
4	Hình ảnh phẫu thuật, thủ thuật
5	Tài liệu nội bộ của bệnh viện (nếu được sự đồng ý của bệnh viện)

3. Ngày chấp thuận: 27/05/2025

4. Ngày báo cáo định kỳ tiếp theo: 27/11/2025 hoặc khi kết thúc nghiên cứu

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

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

6.1. 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.

6.2. Báo cáo Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở tại Viện Nghiên cứu và Đào tạo Y Dược Việt Nam-Hàn Quốc các biến cố bất lợi nghiêm trọng (SAE) và các phản ứng bất lợi ngoài dự kiến nghiêm trọng có liên quan đến sản phẩm nghiên cứu (SUSARs) theo đúng các hướng dẫn và quy định hiện hành.

6.3. Báo cáo Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở tại Viện Nghiên cứu và Đào tạo Y Dược Việt Nam-Hàn Quốc xem xét và chấp thuận những thay đổi.

6.4. 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 đối tượng 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 đối tượng.

6.5. Báo cáo tiến độ triển khai nghiên cứu hàng năm cho Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở tại Viện Nghiên cứu và Đào tạo Y Dược Việt Nam-Hàn Quốc vào đúng ngày hoặc trước ngày quy định.

6.6. 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 cấp cơ sở tại Viện Nghiên cứu và Đào tạo Y Dược Việt Nam-Hàn Quốc.

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

6.8. Chuẩn bị cho khả năng tới kiểm tra điểm nghiên cứu của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở tại Viện Nghiên cứu và Đào tạo Y Dược Việt Nam-Hàn Quốc. *m*

Nơi nhận:

- Tổ chức chủ trì nghiên cứu (để biết);
- Nghiên cứu viên chính (để thực hiện);
- Phòng NCKH&CN (để theo dõi);
- Lưu: HCTH.



VIỆN TRƯỞNG
TS. BS. Trần Trọng Dương