TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y - DƯỢC, ĐẠI HỌC HUẾ
HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC
TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 1042/H2026

Huế, ngày 02 tháng 11 năm 2026

GIẤY CHỨNG NHẬN
Chấp thuận đề cương nghiên cứu

Căn cứ Quyết định số 2960/QĐ-ĐHYD ngày 15 tháng 5 năm 2026 của Hiệu trưởng Trường Đại học Y - Dược, Đại học Huế về việc thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học Trường Đại học Y - Dược, Đại học Huế nhiệm kỳ 2026-2031;

Căn cứ Quyết định số 4534/QĐ-ĐHYD ngày 22 tháng 7 năm 2026 của Chủ tịch Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh Trường Đại học Y - Dược, Đại học Huế về việc ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Trường Đại học Y - Dược, Đại học Huế;

Căn cứ Biên bản ngày 02 tháng 11 năm 2026 của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Trường Đại học Y - Dược, Đại học Huế về việc thẩm định đề cương nghiên cứu.

HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC
TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y - DƯỢC, ĐẠI HỌC HUẾ:

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

1.1. Tên nghiên cứu: Đặc điểm lâm sàng, cận lâm sàng và kết cục thai kỳ của những sản phụ có ối xanh tại Bệnh viện Trường Đại học Y - Dược Huế

1.2. Mã số nghiên cứu *(nếu có)*:

1.3. Nghiên cứu viên chính: Nguyễn Tuyết Trinh

Đơn vị công tác: Bộ môn Phụ sản, Trường Đại học Y - Dược, Đại học Huế

1.4. Tổ chức chủ trì: Trường Đại học Y - Dược, Đại học Huế

1.5. Cơ quan phối hợp chính *(nếu có):*

1.6. Địa điểm triển khai nghiên cứu: Khoa Phụ Sản, Bệnh viện Trường Đại học Y - Dược Huế

1.7. Người tham gia nghiên cứu: Nguyễn Công Vinh, Lê Mỹ Duyên, Hoàng Kim Long, Nguyễn Hữu Sắc, Đỗ Tuấn Kiệt

1.8. Dự kiến số lượng người tham gia nghiên cứu: 60 bệnh nhân

1.9. Thời gian nghiên cứu: Từ tháng 10/2026 đến tháng 12/2026

1.10. Nhà tài trợ *(nếu có):*

1.11. Giai đoạn nghiên cứu: Triển khai thực hiện nghiên cứu.

2. Cho phép sử dụng các tài liệu sau trong nghiên cứu nêu trên *(các tài liệu bao gồm thang đo, tiêu chuẩn chẩn đoán, tiêu chuẩn xác định…)*

3. Ngày chấp thuận: ngày 02 tháng 11 năm 2026 (theo quy trình rút gọn).

4. Ngày báo cáo định kỳ tiếp theo:

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

6. Nghiên cứu viên chính có các 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 Trường Đại học Y - Dược, Đại học Huế các biến cố bất lợi nghiêm trọng (Serious Adverse Event - SAE) và các phản ứng bất lợi ngoài dự kiến nghiêm trọng có liên quan đến sản phẩm nghiên cứu (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction - 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 Trường Đại học Y - Dược, Đại học Huế xem xét và chấp thuận những thay đổi, 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 người 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 người tham gia nghiên cứu.

6.4. Báo cáo tiến độ triển khai nghiên cứu định kỳ hàng năm cho Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Trường Đại học Y - Dược, Đại học Huế.

6.5. 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 Trường Đại học Y - Dược, Đại học Huế.

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

6.7. Chuẩn bị cho khả năng tới kiểm tra địa điểm nghiên cứu của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Trường Đại học Y - Dược, Đại học Huế./.

Nơi nhận:
- Tổ chức chủ trì nghiên cứu (để biết);
- Nghiên cứu viên chính (để thực hiện);
- Lưu: Thường trực Hội đồng đạo đức.

CHỦ TỊCH

Hoàng Bùi Bảo