

Số: 37 /CN-HĐĐĐ

Hà Nội, ngày 18 tháng 3 năm 2021

## GIẤY CHỨNG NHẬN

### Chấp thuận của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia

Căn cứ Quyết định số 1122/QĐ-BYT ngày 02/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia nhiệm kỳ 2018 - 2023;

Căn cứ Quyết định số 1155/QĐ-BYT ngày 02/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia nhiệm kỳ 2018 - 2023;

Căn cứ Biên bản số 59/BB-HDDĐQG ngày 09/12/2020 của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia;

***Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia chấp thuận về khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu đối với đề cương nghiên cứu:***

1. Tên nghiên cứu: Đánh giá ngẫu nhiên các liệu pháp điều trị COVID-19 (RECOVERY).
2. Nghiên cứu viên chính: TS. BS Nguyễn Văn Vĩnh Châu, GS.TS Jeremy Day.
3. Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng: Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới (TP.Hồ Chí Minh).
4. Địa điểm triển khai: Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới (TP.Hồ Chí Minh), Bệnh viện Dã chiến Củ Chi, Bệnh viện điều trị Covid-19 Cần Giờ.
5. Đối tượng nghiên cứu: Bệnh nhân  $\geq 18$  tuổi, được chẩn đoán nhiễm SAR-CoV-2 (lâm sàng nghi ngờ và có kết quả xác định bằng xét nghiệm, đáp ứng tất cả tiêu chuẩn lựa chọn và không có bất kỳ tiêu chuẩn loại trừ nào theo đề cương nghiên cứu.
6. Số lượng đối tượng dự kiến: 500 bệnh nhân.
7. Thời gian thực hiện: 2021-2022.

Ngày chấp thuận: Ngày 18 tháng 3 năm 2021

Những thay đổi trong triển khai nghiên cứu sẽ phải được Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia xem xét và chấp thuận, trừ trường hợp rõ ràng cần thiết thay đổi để loại trừ nguy cơ trực tiếp cho đối tượng.

Nghiên cứu viên chính phải báo cáo các trường hợp biến cố bất lợi, biến cố bất lợi nghiêm trọng cho Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia theo đúng các quy định hiện hành.

**Nơi nhận:**

- Cơ sở dữ liệu trên lâm sàng;
- Nghiên cứu viên chính;
- Lưu: VP HĐ.

