

Hồ sơ xin phê duyệt đạo đức mẫu

Một ví dụ đã điền đầy đủ cho một nghiên cứu quan sát đơn giản

Nền tảng Nghiên cứu Lâm sàng · Buổi 7 (7.1; Phần 4 của đề cương)

VÍ DỤ HƯ CẤU DÙNG CHO ĐÀO TẠO

Hồ sơ này được soạn ra để giảng dạy. Nghiên cứu, con người, số liệu và quyết định phê duyệt đều không có thật. Mẫu đơn khác nhau giữa các hội đồng: hãy dùng mẫu của hội đồng của bạn, và chỉ dùng ví dụ này để thấy câu trả lời rõ ràng, đầy đủ trông như thế nào.

Mục A Thông tin nghiên cứu

Mục	Trả lời
Tên đầy đủ	Cân bằng dịch tích lũy trong năm ngày đầu tại ICU và tử vong 28 ngày ở người lớn bị nhiễm khuẩn huyết hoặc sốc nhiễm khuẩn: một nghiên cứu thuần tập tiến cứu tại [Tên cơ sở]
Tên rút gọn	FLUID-BAL
Phiên bản đề cương	Phiên bản 1.0, [DD/MM/YYYY]
Loại nghiên cứu	Nghiên cứu thuần tập quan sát tiến cứu. Không can thiệp; điều trị do nhóm lâm sàng quyết định như thường lệ. Nguy cơ tối thiểu.
Chủ nhiệm đề tài	[Họ tên], bác sĩ hồi sức, Khoa Hồi sức tích cực, [Tên cơ sở]
Các nghiên cứu viên	[Họ tên], điều dưỡng trưởng ICU (phụ trách thu thập dữ liệu); [Họ tên], dược sĩ lâm sàng (chỉ định dịch truyền); [Họ tên], nhà thống kê sinh học, phòng nghiên cứu khoa học [Tên cơ sở]
Địa điểm	Một địa điểm: ICU người lớn 20 giường của [Tên cơ sở]
Thời gian	24 tháng: 18 tháng tuyển và theo dõi, 6 tháng phân tích và báo cáo
Nguồn tài trợ	Tài trợ nghiên cứu nhỏ của [Tên cơ sở] (đã nộp hồ sơ); không có tài trợ thương mại
Đăng ký	Sẽ được đăng ký trên một cơ sở dữ liệu đăng ký nghiên cứu quan sát công khai trước người bệnh đầu tiên

Mục B Tóm tắt bằng ngôn ngữ phổ thông

Khi một người bị nhiễm khuẩn nặng (nhiễm khuẩn huyết), bác sĩ truyền dịch qua đường tĩnh mạch để hỗ trợ huyết áp. Một phần dịch này ở lại trong cơ thể. Các nghiên cứu trước cho thấy người bệnh tích lũy nhiều dịch dư thừa có nguy cơ tử vong cao hơn, nhưng chúng ta chưa biết điều này là do chính lượng dịch hay do những người bệnh này vốn nặng hơn ngay từ đầu. Trong nghiên cứu này, chúng tôi sẽ ghi lại mỗi ngày, trong năm ngày đầu, lượng dịch vào và ra khỏi cơ thể của người lớn nhập khoa hồi sức tích cực vì nhiễm khuẩn huyết. Sau đó chúng tôi sẽ xem người bệnh có nhiều dịch dư thừa hơn có dễ tử vong trong vòng 28 ngày hơn không, sau khi tính đến mức độ nặng lúc nhập viện. Chúng tôi sẽ không thay đổi bất kỳ điều trị nào, không lấy thêm máu và không yêu cầu người bệnh làm gì. Mọi thông tin đều lấy từ hồ sơ bệnh án và được lưu theo mã số nghiên cứu, không theo tên. Kết quả sẽ giúp chúng tôi quyết định liệu một thử nghiệm truyền ít dịch hơn có cần thiết và có thực hiện được không.

Vì sao đây là câu trả lời tốt: *Khoảng 200 từ, không dùng thuật ngữ chuyên môn, nói rõ điều gì sẽ và KHÔNG xảy ra với người bệnh, và vì sao nghiên cứu quan trọng. Một thành viên không chuyên của hội đồng phải hiểu ngay lần đọc đầu.*

Mục C Bối cảnh và lý do nghiên cứu

Nhiễm khuẩn huyết là nguyên nhân hàng đầu dẫn đến nhập ICU và tử vong. Truyền dịch tĩnh mạch là phần cốt lõi của điều trị sớm [1], nhưng dịch truyền sau những giờ đầu thường bị tích lũy. Trong một nghiên cứu thuần tập lớn dựa trên cơ sở dữ liệu đăng ký, cân bằng dịch tích lũy dương ở ngày thứ hai và thứ ba tại ICU có liên quan với tử vong 28 ngày cao hơn [2]. Các mối liên quan như vậy có thể được giải thích bởi nhiều do chỉ định: người bệnh nặng hơn được truyền nhiều dịch hơn và dễ tử vong hơn. Các thử nghiệm ngẫu nhiên về hạn chế dịch cho đến nay hoặc còn nhỏ, hoặc chưa cho thấy khác biệt về tử vong [3, 4].

Chúng ta chưa biết người bệnh của chính mình nhận bao nhiêu dịch, bao nhiêu đến từ các nguồn "ẩn" như dịch duy trì và dịch pha thuốc [3], hay sự tích lũy dịch có liên quan với tử vong trong bối cảnh của chúng ta sau khi hiệu chỉnh theo mức độ nặng hay không. Cần có những dữ liệu này trước khi có thể thiết kế một thử nghiệm tại [Tên cơ sở].

Tài liệu tham khảo

1. Evans L, Rhodes A, Alhazzani W, et al. Surviving Sepsis Campaign: international guidelines for management of sepsis and septic shock 2021. *Intensive Care Med.* 2021;47:1181–1247.
2. Hyun DG, Ahn JH, Huh JW, et al. Impact of a cumulative positive fluid balance during the first three ICU days in patients with sepsis: a propensity score-matched cohort study. *Ann Intensive Care.* 2023;13:105.
3. Boulet N, Quenot J-P, Serrand C, et al. Impact on fluid balance of an optimized restrictive strategy targeting non-resuscitative fluids in intensive care patients with septic shock: a pilot study. *Crit Care.* 2024;28:429.
4. Meyhoff TS, Hjortrup PB, Wetterslev J, et al. Restriction of intravenous fluid in ICU patients with septic shock. *N Engl J Med.* 2022;386:2459–2470.

Vì sao đây là câu trả lời tốt: *Điều đã biết, rồi điều chưa biết, rồi vì sao làm ở đây và bây giờ, có tài liệu tham khảo. Phần này nêu điểm yếu chính của các bằng chứng trước đây (nhiều) và cho thấy nghiên cứu là một bước tiến tới thử nghiệm, không phải là đích cuối cùng.*

Mục D Mục tiêu

- Mục tiêu chính:** Ước tính mối liên quan giữa cân bằng dịch tích lũy (ml/kg) ở ngày 5 và tử vong do mọi nguyên nhân trong 28 ngày, có hiệu chỉnh theo tuổi, điểm SOFA, lactat và ổ nhiễm khuẩn.
- Mục tiêu phụ:** (1) Mô tả lượng dịch vào hằng ngày theo nguồn, kể cả dịch duy trì và dịch pha thuốc. (2) Ước tính mối liên quan giữa cân bằng dịch tích lũy và nhu cầu điều trị thay thế thận. (3) Đo mức độ đầy đủ của phiếu theo dõi dịch tại ICU, làm cơ sở cho một thử nghiệm sau này.
- Giả thuyết:** Mỗi mức tăng 10 ml/kg cân bằng dịch tích lũy ở ngày 5 có liên quan với khả năng tử vong đến ngày 28 cao hơn sau khi hiệu chỉnh.

Mục E Thiết kế và phương pháp

Mục	Trả lời
Thiết kế và bối cảnh	Nghiên cứu thuần tập tiến cứu tại ICU người lớn của [Tên cơ sở]. Người bệnh đủ tiêu chuẩn liên tiếp trong 18 tháng.
Tiêu chuẩn chọn	Tuổi ≥ 18; nhiễm khuẩn huyết hoặc sốc nhiễm khuẩn (Sepsis-3) lúc nhập ICU hoặc trong vòng 24 giờ; dự kiến nằm ICU ≥ 48 giờ.

Mục	Trả lời
Tiêu chuẩn loại trừ	Lọc máu chu kỳ mạn tính; chuyển từ ICU khác sau > 24 giờ; đã được đưa vào nghiên cứu này trước đó.
Phơi nhiễm	Cân bằng dịch tích lũy ở ngày 5 (ml/kg) = tổng (dịch vào – dịch ra) hằng ngày ÷ cân nặng lúc nhập viện, lấy từ phiếu theo dõi dịch tại ICU.
Kết cục	Tử vong do mọi nguyên nhân ở ngày 28 sau khi nhập ICU, lấy từ hồ sơ bệnh án hoặc qua điện thoại.
Các biến khác	Tuổi, giới, cân nặng, bệnh kèm theo, ổ nhiễm khuẩn, điểm SOFA và lactat trong 24 giờ đầu, sử dụng thuốc vận mạch, thở máy.
Quy trình	Hai điều dưỡng ICU đã được tập huấn chép dữ liệu từ hồ sơ thường quy sang CRF giấy mỗi ngày (khoảng 10 phút cho mỗi người bệnh mỗi ngày). Không có thêm xét nghiệm, mẫu bệnh phẩm, lần khám hay bảng hỏi nào.
Chất lượng dữ liệu	CRF được thử nghiệm trên 5 người bệnh; kiểm tra khoảng giá trị trong cơ sở dữ liệu; nhập liệu kép 10% số CRF; báo cáo dữ liệu thiếu hằng tuần.
Cỡ mẫu	ICU tiếp nhận khoảng 250 người lớn bị nhiễm khuẩn huyết mỗi năm. Trong 18 tháng, chúng tôi dự kiến có khoảng 320 người bệnh đủ tiêu chuẩn; khoảng 270 người sẽ còn sống ở ngày 5 và được đưa vào phân tích chính. Với tỷ lệ tử vong 28 ngày dự kiến 25% (khoảng 68 ca tử vong), chúng tôi có thể hiệu chỉnh tối đa 6–7 biến (khoảng 10 biến cố cho mỗi biến).
Phân tích	Mô tả người bệnh bằng trung vị (IQR) hoặc n (%). Phân tích chính: hồi quy logistic của tử vong đến ngày 28 theo cân bằng dịch tích lũy (mỗi 10 ml/kg), hiệu chỉnh theo các biến nêu trên, báo cáo dưới dạng tỷ số chênh kèm KTC 95%. Vì chỉ những người bệnh còn sống ở ngày 5 mới có cân bằng dịch 5 ngày, một phân tích độ nhạy dùng cân bằng dịch ngày 3.

Vì sao đây là câu trả lời tốt: Mỗi mục đều cụ thể và đo lường được; cỡ mẫu dựa trên số nhập viện thực tế; và chính người đề xuất đã phát hiện một vấn đề thiết kế (người bệnh tử vong trước ngày 5) và nêu cách xử lý.

Mục F Nguy cơ, gánh nặng và lợi ích

Nguy cơ:	Không thay đổi điều trị và không có thủ thuật thêm, nên không có nguy cơ về thể chất. Nguy cơ duy nhất là lộ thông tin bí mật; Mục H mô tả cách phòng ngừa.
Gánh nặng:	Không có với người bệnh. Khoảng 10 phút cho mỗi người bệnh mỗi ngày với nhân viên điều dưỡng, ngoài thời gian chăm sóc trực tiếp người bệnh.
Lợi ích:	Không có lợi ích trực tiếp cho người tham gia. Lợi ích dự kiến cho người bệnh sau này: hiểu rõ hơn về thực hành truyền dịch tại ICU của chúng ta, ghi chép dịch tốt hơn, và có dữ liệu cần thiết để lập kế hoạch thử nghiệm.

Mục G Sự đồng ý

Chúng tôi đề nghị miễn trừ sự đồng ý cá nhân đối với việc thu thập dữ liệu thường quy, kèm thông tin và quyền từ chối cho người bệnh và người nhà ("thông báo tri hoãn"). Nếu hội đồng không chấp thuận miễn trừ, chúng tôi sẽ xin sự đồng ý của người đại diện hợp pháp, sau đó xin sự đồng ý của chính người bệnh khi họ lấy lại năng lực quyết định.

Tiêu chí để được miễn trừ	FLUID-BAL đáp ứng tiêu chí như thế nào
Nghiên cứu không có nguy cơ vượt quá mức tối thiểu	Nghiên cứu quan sát; dữ liệu đã được ghi chép cho chăm sóc lâm sàng; không có thủ thuật thêm.

Tiêu chí để được miễn trừ	FLUID-BAL đáp ứng tiêu chí như thế nào
Không thể xin sự đồng ý trong thực tế	Lúc nhập viện, phần lớn người bệnh đang dùng an thần hoặc trong tình trạng sốc và không thể đồng ý, và phơi nhiễm được đo trong 5 ngày đầu. Những người bệnh tử vong sớm (thường trước khi liên lạc được với người nhà) sẽ bị bỏ sót, làm kết quả sai lệch (sai lệch chọn lựa).
Quyền và lợi ích của người tham gia không bị tổn hại	Dữ liệu được mã hóa định danh; không có quyết định chăm sóc nào phụ thuộc vào nghiên cứu.
Người tham gia được thông tin khi có thể	Thông báo được dán tại ICU và đưa cho người nhà. Người bệnh hồi phục được nhận tờ thông tin và có thể yêu cầu rút dữ liệu của mình.
Được pháp luật cho phép	[Quy định quốc gia], điều [x], cho phép miễn trừ đối với nghiên cứu nguy cơ tối thiểu trên hồ sơ sức khỏe khi được hội đồng đạo đức chấp thuận.

Vi sao đây là câu trả lời tốt: Đề nghị được lý giải từng điểm theo tiêu chí của hội đồng, giải thích vì sao việc xin sự đồng ý sẽ làm kết quả sai (không chỉ là bất tiện), và đưa ra phương án dự phòng.

Mục H Bảo vệ dữ liệu và bảo mật thông tin

- Mỗi người bệnh được cấp một mã số nghiên cứu (cơ sở–số thứ tự, ví dụ 01-023). CRF và cơ sở dữ liệu không chứa tên, địa chỉ, số điện thoại hay số hồ sơ bệnh án.
- Bảng mã nối mã số nghiên cứu với số hồ sơ bệnh án là một tệp có mật khẩu trên máy chủ của [Tên cơ sở], chỉ chủ nhiệm đề tài và người phụ trách thu thập dữ liệu được truy cập.
- CRF giấy được cất trong tủ có khóa tại phòng nghiên cứu của ICU. Cơ sở dữ liệu có mật khẩu, tài khoản đăng nhập riêng cho từng người và nhật ký thay đổi dữ liệu, và được sao lưu hằng ngày trên máy chủ của [Tên cơ sở].
- Dữ liệu sẽ được lưu [số] năm sau khi công bố theo yêu cầu của [Quy định quốc gia], sau đó được hủy an toàn. Chỉ công bố kết quả tổng hợp, đã loại bỏ thông tin định danh.
- Bộ dữ liệu đã loại bỏ thông tin định danh có thể được chia sẻ với các nhà nghiên cứu khác sau khi công bố, khi có yêu cầu và được hội đồng chấp thuận.

Mục I Xung đột lợi ích và nguồn tài trợ

Không nghiên cứu viên nào có quan hệ tài chính hay cá nhân với nhà sản xuất dịch truyền tĩnh mạch hoặc thiết bị ICU. Nghiên cứu được tài trợ bằng một khoản tài trợ nội bộ; nhà tài trợ không có vai trò trong thiết kế, phân tích hay công bố.

Mục J Tóm tắt kinh phí

Mục	Số tiền (USD)
Thời gian điều dưỡng nghiên cứu thu thập dữ liệu (0.2 tương đương toàn thời gian × 18 tháng)	9,000
Tập huấn và in CRF và tờ thông tin	600
Thiết lập cơ sở dữ liệu và quản lý dữ liệu	1,500
Hỗ trợ thống kê	2,500
Phí thẩm định đạo đức (nếu có)	300
Phí công bố truy cập mở	2,500
Dự phòng (10%)	1,640
Tổng	18,040

Mục K Phổ biến kết quả

Kết quả sẽ được trình bày cho nhân viên ICU, tại một hội nghị hồi sức cấp cứu toàn quốc và gửi đăng một tạp chí truy cập mở có bình duyệt, báo cáo theo STROBE. Quyền tác giả tuân theo tiêu chí ICMJE và đã được thống nhất trước khi bắt đầu nghiên cứu.

Mục L Cam kết

Tôi xác nhận rằng thông tin trong hồ sơ này là chính xác, nghiên cứu sẽ được thực hiện theo đề cương đã được phê duyệt, Tuyên bố Helsinki, Thực hành tốt thử nghiệm lâm sàng và [Quy định quốc gia], và không người tham gia nào được đưa vào trước khi có phê duyệt.

Chủ nhiệm đề tài: [Họ tên] (đã ký) [DD/MM/YYYY]

Trưởng khoa: [Họ tên] (đã ký) [DD/MM/YYYY]

Tài liệu đính kèm

- ☐ Đề cương phiên bản 1.0
- ☐ CRF và từ điển dữ liệu phiên bản 1.0
- ☐ Thông báo thông tin và tờ từ chối tham gia (người bệnh và người nhà) phiên bản 1.0
- ☐ Lý lịch khoa học và chứng chỉ Thực hành tốt thử nghiệm lâm sàng của các nghiên cứu viên
- ☐ Thư ủng hộ của trưởng khoa
- ☐ Kinh phí