

**CERTIFICATE OF APPROVAL**

Hanoi Medical University Institutional Ethical Review Board (HMU IRB)  
IRB-VN01.001/IRB00003121/FWA 00004148

Pursuant to the Decision No. 109 / QĐ-K2DT in August 25, 2015 on the granting of operation codes to the Institutional Review Board - Hanoi Medical University for Ethics in biomedical research implementation, code IRB - VN01001;

Pursuant to the approval by the US Department of Health and Human Services No. IRB00003121 to IRB-Hanoi Medical University;

Pursuant to the Decision No. 3916/QĐ-DHYHN dated August 6, 2018 of the Rector of Hanoi Medical University on the establishment of the Council, the Advisory Board and the Secretariat of the IRB for Ethics in Biomedical Research at Hanoi Medical University;

Pursuant to the reviews of the IRB members;

By reviewing the submitted documents by PI(s),

The Institutional Review Board for Ethics in Biomedical Research- Hanoi Medical University (hereinafter referred to as the IRB) has agreed to approve:

- The study: Research on the association between genotypes of HLA-DQ, HLA-DP, TERT, CTNNA1 genes and T cell immune characteristics with risk of developing HBV-related hepatocellular carcinoma and cirrhosis in Vietnam
- Study code: 108.02-2019.307
- PI(s): Nguyen Thu Thuy
- Corresponding Organization: Hanoi Medical University
- Funding sources: National Foundation for Science and Technology Development
- Study Site(s): Center for Gene and Protein, Hanoi Medical University
- Research period: 01/04/2020 - 01/04/2023
- IRB review type: Expedited
- Application type: Initial Review
- Documents under review: as enclosed

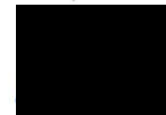
PI(s) is/are responsible for being compliant to ethical rules in doing bio-medical research; submitting annual reports, AE(s) and SAE(s) when necessary and closing report when completing the project/research implementation.

**STANDING MEMBER**



**Nguyen Thanh Binh MD., PhD.**

**IRB CHAIR**



**Assoc. Prof. Le Minh Giang MD., PhD.**



### LIST OF DOCUMENTS UNDER HMU IRB REVIEW

(Attached to the Certificate of Approval No.: 109/GCN-HĐĐĐNCYSH-ĐHYHN dated 17/08/2020)

No	Documents	Version	Date
1	Informed Consent Form	1	11/08/2020
2	Case Reporting Form	1	07/04/2020
3	Research Proposal	1	11/08/2020



Phiên bản ngày 10/10/2019

**CHỨNG NHẬN CHẤP THUẬN KHÓA CẠNH ĐẠO ĐỨC  
ĐỐI VỚI ĐỀ TÀI NGHIÊN CỨU KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ**

IRB-VN01.001/IRB00003121/FWA 00004148

Căn cứ Quyết định số 109/QĐ - K2ĐT ngày 25 tháng 8 năm 2015 về việc cấp mã số hoạt động cho Hội đồng Đạo đức trong Nghiên cứu Y sinh học cấp cơ sở của Trường Đại học Y Hà Nội, mã số IRB - VN01001;

Căn cứ chứng nhận thông qua hoạt động của Hội đồng Đạo đức Trường Đại học Y Hà Nội, mã số IRB00003121, được cấp bởi Bộ Y tế và Dịch vụ nhân sinh Hoa Kỳ, ngày 16 tháng 6 năm 2009, được cấp lại ngày 18 tháng 02 năm 2016 và ngày 22 tháng 8 năm 2018;

Căn cứ Quyết định số 3916/QĐ-ĐHYHN, ngày 06 tháng 8 năm 2018 của Hiệu trưởng Trường Đại học Y Hà Nội về việc thành lập Hội đồng, Ban cố vấn và Ban thư ký Hội đồng Đạo đức trong Nghiên cứu Y sinh học cấp cơ sở Trường Đại học Y Hà Nội;

Căn cứ Biên bản tổng hợp ý kiến nhận xét của Hội đồng Đạo đức trong Nghiên cứu Y sinh học - Trường Đại học Y Hà Nội đối với Hồ sơ nghiên cứu;

Hội đồng Đạo đức trong Nghiên cứu Y sinh học - Trường Đại học Y Hà Nội (gọi là Hội đồng) chấp thuận như sau:

- Tên đề tài: Nghiên cứu tương quan giữa kiểu gen HLA-DQ, HLA-DP, TERT, CTNNB1 và đặc điểm miễn dịch tế bào T với nguy cơ phát triển ung thư biểu mô tế bào gan và xơ gan liên quan HBV ở Việt Nam.
- Mã số đề tài: 108.02-2019.307
- Nghiên cứu viên chính: Nguyễn Thu Thúy
- Đơn vị chủ trì: Trường Đại học Y Hà Nội
- Thời gian thực hiện: 01/04/2020- 01/04/2023
- Đơn vị tài trợ: Quỹ Phát triển Khoa học và Công nghệ Quốc gia
- Địa điểm triển khai: Trung tâm nghiên cứu Gene-Protein, Trường Đại học Y Hà Nội
- Quy trình xét duyệt của Hội đồng: Rút gọn
- Hình thức xét duyệt: Xét duyệt lần đầu
- Danh mục hồ sơ xét duyệt: Đính kèm

Hội đồng chấp thuận cho phép Nghiên cứu viên chính tổ chức triển khai nghiên cứu theo đúng nội dung được phê duyệt.

Nghiên cứu viên chính có trách nhiệm tuân thủ các nguyên tắc đạo đức trong nghiên cứu y sinh học đã được cam kết trong hồ sơ nghiên cứu; nộp báo cáo tiến độ hàng năm; báo cáo đột xuất theo yêu cầu của Hội đồng; báo cáo các sự cố bất lợi/bất lợi nghiêm trọng khi xảy ra và báo cáo nghiệm thu đề tài khi hết hạn thực hiện nghiên cứu.

**ỦY VIÊN THƯỜNG TRỰC**



**TS. Nguyễn Thanh Bình**

**CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG**



**PGS. TS. Lê Minh Giang**



## DANH MỤC TÀI LIỆU

(Kèm theo Giấy Chứng nhận chấp thuận khía cạnh đạo đức số 109/GCN-HĐĐĐNCYSH-ĐHYHN 17/8/2020)

STT	Tên tài liệu	Phiên bản	Ngày
1	Phiếu cung cấp thông tin cho đối tượng nghiên cứu	1	11/08/2020
2	Bệnh án nghiên cứu	1	07/04/2020
3	Thuyết minh đề cương chi tiết	1	11/08/2020



Phiên bản ngày 10/10/2019