

Hà Nội, ngày 01 tháng 03 năm 2019

**CHẤP THUẬN (CHO PHÉP) CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG
NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y TẾ CÔNG CỘNG**

- Căn cứ Quyết định số 651/QĐ-ĐHYTCC ngày 26 tháng 06 năm 2015 của Hiệu trưởng Trường Đại học Y tế công cộng về việc ban hành Quy chế Tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức Trường đại học Y tế công cộng;
- Căn cứ Quyết định số 560/QĐ-ĐHYTCC ngày 16 tháng 05 năm 2016 của Hiệu trưởng Trường Đại học Y tế công cộng về việc bổ nhiệm Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học nhiệm kỳ IV (Gọi tắt là Hội đồng đạo đức - HĐĐĐ) xét duyệt các vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của các đề tài/ dự án;
- Căn cứ Quyết định số 58/QĐ-ĐHYTCC ngày 15 tháng 01 năm 2018 của Hiệu trưởng Trường Đại học Y tế công cộng về việc thay thế, bổ nhiệm Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học;
- Căn cứ xem xét của Hội đồng đạo đức ngày 01 tháng 03 năm 2019,

Nay Hội đồng đạo đức **chấp thuận (cho phép)** về các khía cạnh đạo đức đối với nghiên cứu:

- Tên nghiên cứu: **Ứng dụng phần mềm điện thoại thông minh để tăng cường nuôi con bằng sữa mẹ ở phụ nữ đẻ mổ tại Việt Nam: nghiên cứu thử nghiệm ngẫu nhiên có đối chứng**
- Mã số: **019-028/DD -YTCC**
- Nghiên cứu viên chính: **Đinh Thị Phương Hòa** – Trường Đại học Y tế Công cộng
- Địa điểm tiến hành nghiên cứu: Huyện Đông Anh, Hà Nội, Việt Nam
- Thời gian thực hiện nghiên cứu: từ 01/2019 đến 01/2022
- Thời gian thu thập số liệu: từ 10/2019 đến 12/2020
- Quy trình xét duyệt: nghiên cứu được xem xét theo quy trình rút gọn
- Nghiên cứu viên chính phải báo cáo tiến độ nghiên cứu định kỳ 1 lần/năm và khi kết thúc nghiên cứu.
- **Thời gian được chấp thuận (cho phép):** Từ **01/03/2019** đến **01/03/2020**

Lưu ý: HĐĐĐ có thể kiểm tra ngẫu nhiên trong thời gian tiến hành nghiên cứu!

CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG
(Ký và ghi rõ họ tên)

Hà Văn Như

THƯ KÝ HỘI ĐỒNG
(Ký và ghi rõ họ tên)

Nguyễn Thị Minh Thành

No.: 28/2019/YTCC-HĐ3,
Subject: Ethical Approval

Hanoi, March 01th, 2019

DECISION

On Ethical approval for research involving human subject participation

THE CHAIR OF THE ETHICAL REVIEW BOARD FOR BIOMEDICAL RESEARCH
HANOI UNIVERSITY OF PUBLIC HEALTH

- Based on decision No. 651/QĐ-ĐHYTCC by the Dean of Hanoi School of Public Health on the Issuing Regulation of the Institutional Ethical Review Board of Hanoi School of Public Health; June 26th, 2015;
- Based on Decision No. 560/QĐ-ĐHYTCC by the Dean of Hanoi School of Public Health on Establishment of The Institutional Ethical Review Board of Hanoi School of Public Health; May 16th, 2016;
- Based on Decision No. 58/QĐ-ĐHYTCC by the Dean of Hanoi University of Public Health about the member replacement of The Institutional Ethical Review Board of Hanoi University of Public Health; January 15th, 2018;
- Based on the minutes of meeting to review ethics application No. **019-028/DD-YTCC** dated March 01th, 2019,

DECIDED:

Article 1. Grant ethical approval for study:

- Study Title: **A smartphone application to support breastfeeding for Vietnamese women following caesarean section: Randomised controlled trial**
- Chief Investigator: **Dinh Thi Phuong Hoa** – Hanoi University Of Public Health
- Research site: Dong Anh district, Hanoi, Vietnam
- Project time: from 01/2019 to 01/2022
- Data collection time: from 10/2019 to 12/2020
- Review type: Expedited review

Article 2. This decision is effective from **01/03/2019** to **01/03/2020**

Article 3. Principal Investigator has to send progress report once each year and a final report upon the study completion to the Institutional Ethical Review Board of Hanoi University of Public Health (IRB of HUPH).

Article 4. Principle Investigator should notify (IRB of HUPH) immediately of any adverse effects arising from this study (e.g. unexpected adverse outcomes, unexpected community/subject risk factors or complaints, etc.). Active research projects are subject to random inspect by the IRB of HUPH.

CHAIR OF HUPH IRB
(Signature and full name)

Ha Van Nhu

SECRETARY
(Signature and full name)

Nguyen Thi Minh Thanh