

Số: 1722/QĐ-ĐHYD

Thái Nguyên, ngày 27 tháng 8 năm 2021

QUYẾT ĐỊNH

V/v Ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động
của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở

HIỆU TRƯỞNG TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y DƯỢC

Căn cứ Nghị định 31/CP ngày 04/4/1994 của Chính phủ về việc thành lập Đại học Thái Nguyên;

Căn cứ Thông tư 10/2020/TT-BGDĐT ngày 14/5/2020 của Bộ Giáo dục và Đào tạo ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động của đại học vùng và các cơ sở giáo dục đại học thành viên;

Căn cứ Quyết định số 08/QĐ-HĐTTĐHYD ngày 10/8/2020 của Hội đồng Trường, Trường Đại học Y - Dược, Đại học Thái Nguyên về việc ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động của Trường Đại học Y - Dược, Đại học Thái Nguyên;

Căn cứ Thông tư số 4/TT-BYT ngày 5/3/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy định việc thành lập, chức năng, nhiệm vụ và quyền hạn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học;

Căn cứ Quyết định số 111/QĐ-BYT ngày 11/1/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở;

Căn cứ Quyết định số 1582/QĐ-ĐHYD ngày 5/8/2021 của Hiệu trưởng Trường Đại học Y Dược về việc thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở và tổ chức ký;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Khoa học Công nghệ và Hợp tác Quốc tế.


QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở Trường Đại học Y - Dược, Đại học Thái Nguyên.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký và thay thế Quyết định số 1057a/QĐ-ĐHYD ngày 7/6/2016 của Hiệu trưởng Trường Đại học Y Dược, Đại học Thái Nguyên về việc ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở.

Điều 3. Các ông (bà) Trưởng các phòng chức năng, khoa, bộ môn, các đơn vị liên quan và thành viên Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở Trường Đại học Y - Dược, Đại học Thái Nguyên chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như điều 3; 
- Lưu: VT, KHCN-HTQT.



HIỆU TRƯỞNG

PGS.TS. Nguyễn Tiến Dũng

QUY CHẾ TỔ CHỨC VÀ HOẠT ĐỘNG
CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC CẤP CƠ SỞ
(Ban hành theo Quyết định số: 1722/QĐ-ĐHYD ngày 27 tháng 8 năm 2021)

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng

1. Quy chế này quy định việc tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở Trường Đại học Y-Dược, Đại học Thái Nguyên. (sau đây viết tắt là Hội đồng đạo đức).

2. Quy chế này áp dụng đối với Hội đồng đạo đức, đơn vị và cá nhân trực thuộc Trường Đại học Y – Dược, và cơ quan, tổ chức, hoặc cá nhân có hợp tác với Trường Đại học Y – Dược trong triển khai hoạt động nghiên cứu y sinh học.

Điều 2. Nguyên tắc chung

1. Mọi nghiên cứu y sinh học do Trường Đại học Y - Dược quản lý, thực hiện hoặc hợp tác thực hiện chưa được thông qua một Hội đồng đạo đức khác đều phải được Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của Trường Đại học Y - Dược xem xét, lập hồ sơ theo dõi và giám sát về đạo đức trong nghiên cứu.

2. Các nghiên cứu y sinh học do Trường Đại học Y - Dược quản lý, thực hiện hoặc hợp tác thực hiện có địa điểm nghiên cứu (thu thập số liệu) tại cơ sở đã thành lập hội đồng đạo đức được khuyến khích thông qua hội đồng đạo đức tại địa điểm nghiên cứu. Các nghiên cứu này có thể đăng ký đánh giá đạo đức tại Hội đồng đạo đức Trường Đại học Y – Dược nếu chủ nhiệm đề tài hoặc nghiên cứu viên chính có nguyện vọng đăng ký đánh giá đạo đức nghiên cứu tại Trường.

3. Mọi nghiên cứu chỉ được phép triển khai sau khi có sự chấp thuận bằng văn bản của Hội đồng đạo đức. Đối với nghiên cứu được một hội đồng đạo đức bên ngoài Trường Đại học Y - Dược, chấp thuận cần nộp một bản sao công văn chấp thuận tới Hội đồng đạo đức của Trường Đại học Y - Dược.

Điều 3. Giải thích thuật ngữ

1. *Nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người (Research involving human participants)* là nghiên cứu khoa học trong lĩnh vực y tế, trong đó con người bị tác động bởi can thiệp, quan sát hay các tương tác khác do tham gia nghiên cứu hoặc có thể bị nhận dạng do việc thu thập, phân tích, sử dụng dữ liệu, vật liệu sinh học trong lĩnh vực y tế. Nghiên cứu y sinh học với đối tượng nghiên cứu là con người bao gồm các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thuốc (tân dược, dược liệu, thuốc y học cổ truyền, vắc xin và các chế phẩm sinh học khác dùng để phòng và điều trị bệnh, nghiên cứu sinh khả dụng và đánh giá