

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: 1057A /QĐ-ĐHYD ngày 7 tháng 6 năm 2016)

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Nguyên tắc chung

1. Mọi nghiên cứu y sinh học do Trường Đại học Y Dược – Đại học Thái Nguyên quản lý, thực hiện hoặc hợp tác thực hiện đều phải được Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của Trường Đại học Y Dược – Đại học Thái Nguyên xem xét, lập hồ sơ theo dõi và giám sát về đạo đức trong nghiên cứu.
2. Mọi nghiên cứu chỉ được phép triển khai sau khi có sự chấp thuận bằng văn bản của Hội đồng đạo đức.

Điều 2. Đối tượng và phạm vi áp dụng

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 tương đương sinh học), trang thiết bị y tế; các nghiên cứu về phương pháp điều trị, chẩn đoán, các mẫu sinh học, các điều tra dịch tễ học, xã hội học và tâm lý học được tiến hành với đối tượng nghiên cứu là con người.

Điều 3. Chức năng chung, quyền hạn của Hiệu trưởng đối với Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở

Căn cứ chức năng, nhiệm vụ cụ thể của Trường Đại học Y Dược – Đại học Thái Nguyên, Hiệu trưởng có quyền ra quyết định thành lập, bổ nhiệm, bãi nhiệm, miễn nhiệm hoặc bổ sung, thay thế thành viên của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở.

Điều 4. Phạm vi, thẩm quyền của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở

1. Đối với các đề tài, dự án cấp Bộ, đề tài nghiên cứu hợp tác quốc tế; 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 tương đương sinh học, tương đương điều trị); nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng trang thiết bị y tế; nghiên cứu ứng dụng các kỹ thuật mới, phương pháp mới, công nghệ mới lần đầu tiên trên người tại Việt Nam: Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Trường Đại học Y Dược - Đại học Thái Nguyên chịu trách nhiệm xem xét, đánh giá về đạo đức trong nghiên cứu trước khi trình hồ sơ nghiên cứu để được xem xét, thẩm định tại Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bộ Y tế (Ban đánh giá vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bộ Y tế).
2. Đối với đề tài nghiên cứu khoa học cấp cơ sở không thuộc danh mục quy định tại khoản 1 Điều này sẽ được xem xét, thẩm định về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học tại Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Trường Đại học Y Dược.

Chương II

TỔ CHỨC CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC

Điều 5. Chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và trách nhiệm của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở (sau đây gọi là Hội đồng)

1. Chức năng

Xem xét và đánh giá về khía cạnh đạo đức và khoa học liên quan trong các nghiên cứu y sinh học làm cơ sở tư vấn cho thủ trưởng cơ quan quản lý nghiên cứu.

2. Nhiệm vụ

a) Đánh giá vấn đề đạo đức nghiên cứu đối với các hồ sơ nghiên cứu y sinh học (đề cương nghiên cứu, các báo cáo và tài liệu có liên quan) trước khi triển khai.

b) Theo dõi, kiểm tra, giám sát các nghiên cứu trong việc tuân thủ đề cương và các quy định về đạo đức trong nghiên cứu; đánh giá việc ghi nhận, báo cáo, xử lý các biến cố bất lợi xảy ra trong quá trình nghiên cứu.

c) Đánh giá các kết quả nghiên cứu theo đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt trên cơ sở các hướng dẫn và quy định hiện hành.

d) Thực hiện lưu trữ và quản lý hồ sơ hoạt động của Hội đồng.

3. Quyền hạn

a) Chấp thuận, yêu cầu chủ nhiệm đề tài sửa đổi đề cương nghiên cứu trước khi chấp thuận hoặc không chấp thuận hồ sơ nghiên cứu y sinh học làm cơ sở cho cơ quan quản lý ra quyết định cho phép triển khai nghiên cứu.

b) Chấp thuận hoặc không chấp thuận những thay đổi về nội dung nghiên cứu trong quá trình triển khai.

c) Đề xuất việc dừng nghiên cứu khi có các dấu hiệu không tuân thủ về thực hành nghiên cứu lâm sàng tốt (Good Clinical Practice – GCP), vi phạm đề cương nghiên cứu hoặc phát hiện thấy nguy cơ không đảm bảo an toàn cho đối tượng nghiên cứu có thể xảy ra trong quá trình nghiên cứu.

d) Kiểm tra, giám sát việc tuân thủ đề cương, các nguyên tắc về GCP tại điểm nghiên cứu và các số liệu, dữ liệu, kết quả, hồ sơ có liên quan đến nghiên cứu.

4. Trách nhiệm

a) Bảo vệ quyền, sự an toàn và sức khỏe của tất cả những đối tượng tham gia nghiên cứu và cộng đồng có liên quan, quyền của các nghiên cứu viên.

b) Bảo vệ sự công bằng đối với tất cả những đối tượng tham gia nghiên cứu (chia sẻ lợi ích và rủi ro giữa các nhóm theo tầng lớp xã hội, tuổi, giới tính, tình trạng kinh tế, văn hóa, dân tộc, tôn giáo).

c) Bảo đảm khách quan, dân chủ, trung thực và kịp thời khi đánh giá các khía cạnh đạo đức của nghiên cứu.

d) Bảo đảm tính pháp lý, tính khoa học của đề cương, hồ sơ nghiên cứu và bảo đảm bí mật của nghiên cứu.

Điều 6. Số lượng và thành phần, các chức danh và tiêu chuẩn thành viên của Hội đồng

1. Số lượng thành viên

- a) Hội đồng có số lượng 15 thành viên, trong đó có 01 thành viên Hội đồng kiêm tổ trưởng tổ thư ký của Hội đồng.
- b) Giúp việc cho Hội đồng là Tổ Thư ký đặt tại Phòng KHCN-HTQT. Tổ Thư ký của Hội đồng có 5 thành viên.
- c) Thư ký Hội đồng và thư ký của các Tiểu ban có nhiệm vụ nhận hồ sơ, xử lý hồ sơ và chuẩn bị mọi điều kiện cho Hội đồng làm việc, hoàn thành các văn bản của Hội đồng và triển khai các công việc theo yêu cầu của Hội đồng.

2. Thành phần Hội đồng

- a) Hội đồng chung
 - 01 Chủ tịch Hội đồng
 - 01 Phó chủ tịch Hội đồng
 - 01 Ủy viên thư ký, tổ trưởng tổ thư ký
 - 12 Ủy viên Hội đồng
- b) Tiểu ban chuyên môn: Hội đồng chia thành các tiểu ban chuyên môn (Lâm sàng và điều dưỡng, Y học cơ sở và Y tế công cộng; Dược và Khoa học cơ bản), mỗi Tiểu ban gồm 6 thành viên và 01 thư ký Tiểu ban.
 - 01 Trưởng Tiểu ban
 - 01 Ủy viên thư ký
 - 04 Tổ viên
 - 01 Đại diện cộng đồng hoặc người đại diện quyền lợi cho đối tượng nghiên cứu.
 - 01 Thư ký giúp việc

3. Tiêu chuẩn của thành viên Hội đồng

3.1 Tiêu chuẩn chung

- a) Thành viên của Hội đồng là những người trung thực, khách quan, có kinh nghiệm và hiểu biết về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học để bảo vệ quyền lợi cho đối tượng nghiên cứu và nghiên cứu viên.
- b) Thư ký Hội đồng và thư ký giúp việc là những người trung thực, khách quan và có kiến thức về quản lý khoa học công nghệ, nghiên cứu khoa học, đạo đức trong nghiên cứu y sinh học, có nghiệp vụ về hành chính, văn thư và công tác quản lý.
- c) Chủ tịch, Ủy viên và thư ký Hội đồng phải có chứng chỉ về Thực hành nghiên cứu lâm sàng tốt (GCP) do Bộ Y tế hoặc các tổ chức được Bộ Y tế công nhận cấp và được đào tạo liên tục để tiếp cận và cập nhật các vấn đề mới liên quan đến khía cạnh đạo đức của nghiên cứu y sinh học.

3.2 Tiêu chuẩn cụ thể

- a) Chủ tịch hội đồng là nhà khoa học có uy tín trong trường, trung thực, khách

quan và luôn bảo vệ quyền lợi của người tham gia nghiên cứu và quyền lợi của các nhà khoa học.

b) Các uỷ viên chính thức bao gồm các thành phần sau đây

- Có ít nhất một uỷ viên là lãnh đạo Phòng Khoa học Công nghệ - Hợp tác quốc tế (KHCCN - HTQT), có trình độ về quản lý, am hiểu sâu về pháp luật.
- Có ít nhất một uỷ viên là người của cộng đồng hoặc đại diện cho quyền lợi của người tham gia nghiên cứu. Uỷ viên này là những người trung thực, khách quan, đáp ứng được các tiêu chí đối với uỷ viên hội đồng, được đào tạo về đạo đức trong NCYSH.
- Có ít nhất một uỷ viên chủ yếu quan tâm đến nghiên cứu dưới góc độ khoa học xã hội.
- Các uỷ viên còn lại là các nhà khoa học am hiểu sâu về lĩnh vực chuyên ngành.

c) Thư ký hội đồng là những người trung thực, khách quan có kiến thức về quản lý khoa học công nghệ (KHCCN), nghiên cứu khoa học (NCKH), đạo đức trong NCYSH, có nghiệp vụ về hành chính, văn thư và công tác quản lý.

4. Chức năng nhiệm vụ và quyền hạn của các thành viên HĐĐĐ:

a) Chủ tịch hội đồng (hoặc Phó chủ tịch, uỷ viên hội đồng khi được ủy quyền)

- Điều hành các phiên họp của HĐĐĐ.
- Chỉ định uỷ viên thay thế họp và bỏ phiếu thay cho uỷ viên chính thức trong trường hợp uỷ viên chính thức có mâu thuẫn về lợi ích (ví dụ khi là nghiên cứu viên chính của đề tài NCYSH).
- Phủ quyết ý kiến của đa số uỷ viên hội đồng nếu Chủ tịch hội đồng cho rằng những ý kiến đó đi ngược lại quyền lợi hoặc vi phạm đến nhân phẩm của người tham gia nghiên cứu. Trong trường hợp như vậy hội đồng không bỏ phiếu, Chủ tịch hội đồng có trách nhiệm báo cáo Hiệu trưởng để giải quyết.
- Chịu trách nhiệm trước Hiệu trưởng về các quyết định của HĐĐĐ đưa ra khi xem xét các vấn đề đạo đức trong NCYSH.

b) Các uỷ viên hội đồng

- Tham gia bỏ phiếu trong các cuộc họp HĐĐĐ trừ các trường hợp có mâu thuẫn về lợi ích.
- Xem xét và ra quyết định đối với các nghiên cứu đáp ứng các tiêu chí của quy trình xem xét rút gọn khi được chỉ định.
- Báo cáo Hiệu trưởng để giải quyết các vi phạm về nguyên tắc làm việc của Chủ tịch hội đồng hoặc một thành viên nào đó trong HĐĐĐ.

c) Thư ký Hội đồng chung, Tiểu ban chuyên môn

- Tiếp nhận, phân loại, vào sổ đăng ký hồ sơ và chuẩn bị mọi điều kiện cho HĐĐĐ làm việc.
- Hoàn thành các văn bản, quyết định của HĐĐĐ và triển khai các công việc theo yêu cầu của HĐĐĐ.

Chương III

HOẠT ĐỘNG CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC

Điều 7. Quy chế làm việc của Hội đồng

1. Hội đồng có nhiệm kỳ 3 năm. Trong trường hợp cần thiết, Hiệu trưởng có thể ra Quyết định bổ sung hoặc thay thế nhân sự của Hội đồng.
2. Hội đồng làm việc theo nguyên tắc tập thể, dân chủ khi xem xét và ra quyết định. Cuộc họp của Hội đồng chỉ có giá trị pháp lý khi có ít nhất 2/3 số thành viên Hội đồng có mặt, bỏ phiếu và có Biên bản cuộc họp.
3. Chủ tịch Hội đồng hoặc Phó chủ tịch Hội đồng được ủy quyền điều hành các phiên họp của Hội đồng, chịu trách nhiệm đưa ra kết luận của phiên họp và báo cáo Hiệu trưởng
4. Trong trường hợp cần thiết, Hội đồng có thể mời chuyên gia tư vấn. Chuyên gia tư vấn là người không có mâu thuẫn quyền lợi với nghiên cứu. Chuyên gia tư vấn có thể tham dự phiên họp nhưng không tham gia bỏ phiếu.
5. Khi đánh giá hồ sơ nghiên cứu và kết luận, Hội đồng cần quan tâm các nội dung sau đây:
 - a) Nguy cơ và lợi ích cho đối tượng tham gia nghiên cứu;
 - b) Các nguy cơ là tối thiểu và hợp lý so với những lợi ích dự kiến có được;
 - c) Bảo vệ, chăm sóc cho đối tượng tham gia nghiên cứu;
 - d) Sự chấp thuận tình nguyện tham gia nghiên cứu của đối tượng;
 - đ) Tính công bằng trong việc chọn đối tượng tham gia nghiên cứu;
 - e) Tính toàn vẹn của số liệu được thu thập;
 - g) Tôn trọng tính riêng tư và bảo vệ bí mật cho đối tượng tham gia nghiên cứu;
 - h) Các điều kiện bảo vệ đối với những đối tượng dễ bị tổn thương;
 - i) Thiết kế khoa học của đề cương nghiên cứu;
 - k) Mô hình tổ chức triển khai và tính khả thi của nghiên cứu.

Điều 8. Nguyên tắc làm việc của các thành viên Hội đồng

1. Các thành viên làm việc theo nguyên tắc độc lập, khách quan, trung thực và chịu trách nhiệm cá nhân trước các quyết định của mình khi xem xét, đánh giá các nội dung nghiên cứu trước khi triển khai, trong quá trình triển khai và nghiệm thu kết quả nghiên cứu.
2. Chỉ các thành viên không có xung đột lợi ích với nghiên cứu mới được quyền đánh giá và bỏ phiếu.
3. Trước các phiên họp xem xét hồ sơ, các thành viên và chuyên gia phân biện phải nghiên cứu hồ sơ, hoàn thành và gửi phiếu đánh giá về tổ thư ký.
4. Các thành viên có trách nhiệm tuân thủ các quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng.
5. Các Ủy viên Hội đồng có quyền báo cáo lên Hiệu trưởng để giải quyết các vi phạm về nguyên tắc làm việc của Chủ tịch Hội đồng hoặc của một thành viên nào đó

trong Hội đồng.

Điều 9. Quy trình xét duyệt đạo đức nghiên cứu y sinh học đầy đủ

1. Những NCYSH liên quan đến thử nghiệm thuốc lâm sàng hoặc các thủ thuật lâm sàng, các NCYSH liên quan đến các thông tin nhạy cảm cá nhân hoặc nhạy cảm về văn hóa bắt buộc phải được xem xét theo quy trình đầy đủ.
2. Hồ sơ đầy đủ của đề tài NCYSH phải được chuyển tới cho các thành viên của HĐĐĐ ít nhất 05 ngày làm việc trước khi họp. Từng thành viên HĐĐĐ có trách nhiệm đọc hồ sơ của đề tài, dự án và ghi nhận xét vào bản nhận xét kèm theo đơn xin phê chuẩn do ban thư ký chuyển.
3. Cuộc họp của HĐĐĐ chỉ có giá trị pháp lý khi có ít nhất 2/3 số thành viên HĐĐĐ có mặt. HĐĐĐ làm việc theo nguyên tắc bỏ phiếu kín khi xem xét và ra quyết định. Quyết định của HĐĐĐ chỉ có giá trị khi có ít nhất 2/3 số thành viên dự họp tán thành bằng cách bỏ phiếu kín.
4. Những uỷ viên HĐĐĐ không thể có mặt trong cuộc họp HĐĐĐ có thể gửi nhận xét của mình đối với đề cương được xem xét. Thư ký HĐĐĐ có trách nhiệm đọc các bản nhận xét đó trước cuộc họp để HĐĐĐ tham khảo.

Điều 10. Quy trình xét duyệt đạo đức nghiên cứu y sinh học rút gọn

1. Những NCYSH liên quan đến thử nghiệm thuốc lâm sàng hoặc các thủ thuật lâm sàng, các NCYSH liên quan đến các thông tin nhạy cảm cá nhân hoặc nhạy cảm về văn hóa không được xem xét theo quy trình rút gọn.
2. Chủ tịch HĐĐĐ phân quyền cho các Tiểu ban xem xét vấn đề đạo đức nghiên cứu đối với NCYSH được xem xét theo quy trình rút gọn.
3. Việc áp dụng xem xét theo quy trình rút gọn không có nghĩa là NCYSH đó sẽ được miễn giảm hoặc được áp dụng các yêu cầu kém chặt chẽ hơn. Khi áp dụng quy trình rút gọn, NCYSH đó vẫn phải đáp ứng tất cả về đạo đức như đối với các NCYSH khác.
4. Khi tiến hành xem xét theo quy trình rút gọn, những người thực hiện xét duyệt có thể thi hành mọi quyền hạn của HĐĐĐ, ngoại trừ việc không chấp thuận nghiên cứu. Tiêu chí cho phép một NCYSH được xem xét theo quy trình rút gọn:
 - a) NCYSH sử dụng công cụ thu thập thông tin đã được HĐĐĐ thông qua hoặc công cụ chỉ có sự thay đổi nhỏ so với công cụ chuẩn đã được HĐĐĐ thông qua trước đây.
 - b) NCYSH được xếp vào loại có nguy cơ tối thiểu đối với người tham gia nghiên cứu hoặc nếu có xảy ra, cũng có thể dễ dàng xử lý.
 - c) NCYSH do nhiều đơn vị (của Việt Nam) thực hiện và đã được HĐĐĐ của một trong các đơn vị thành viên chấp thuận.
 - d) NCYSH được phân loại là hoạt động lượng giá hoặc nhằm cải thiện chất lượng trong đào tạo.
 - e) Nghiên cứu không đòi hỏi thực hiện quy trình xem xét đầy đủ.

Điều 11. Lưu trữ hồ sơ, quản lý, theo dõi và giám sát

1. Thư ký HĐĐĐ có trách nhiệm lưu trữ và quản lý tất cả các hồ sơ NCYSH (đã được HĐĐĐ xem xét và ra quyết định) trong thời hạn 5 năm kể từ ngày kết thúc nghiên cứu.
2. HĐĐĐ có trách nhiệm theo dõi và giám sát thường xuyên đối với tất cả các NCYSH đã được thông qua để đảm bảo sự tuân thủ đầy đủ các quyết định của HĐĐĐ.
3. Hàng năm, HĐĐĐ có nhiệm vụ giám sát về việc thực hiện quy chế này đối với một số lượng nhất định các nghiên cứu đã được HĐĐĐ thông qua tùy theo tình hình cụ thể.
4. Ít nhất hai năm một lần, HĐĐĐ rà soát lại quy chế và các hướng dẫn để trình Hiệu trưởng thông qua các đề xuất thay đổi nếu cần thiết.

Điều 12. Nguồn tài chính và nội dung chi cho hoạt động của HĐĐĐ

1. Nguồn tài chính cho hoạt động của HĐĐĐ được hình thành chủ yếu từ nguồn chi thường xuyên của kinh phí sự nghiệp và nguồn đóng góp của các NCYSH do HĐĐĐ xét phê duyệt.
2. Nội dung chi hoạt động của HĐĐĐ được thực hiện theo các quy định tài chính áp dụng cho các hoạt động NCKH và đào tạo của Trường.
3. Các NCYSH do cá nhân và đơn vị trong Trường quản lý thực hiện có trách nhiệm đóng góp kinh phí hoạt động cho HĐĐĐ như đối với hoạt động của Hội đồng KHCN.
4. Các NCYSH do các đơn vị, cá nhân ngoài trường yêu cầu HĐĐĐ đánh giá độc lập, phải tự chi trả các chi phí thực tế liên quan đến hoạt động của HĐĐĐ theo quy định hiện hành.

Điều 13. Các tài liệu chính cần xem xét, đánh giá, thẩm định bởi Hội đồng

1. Đề cương nghiên cứu.
2. Bản cung cấp thông tin và chấp thuận tình nguyện tham gia nghiên cứu.
3. Quy trình tuyển chọn và thông tin quảng cáo để tuyển chọn đối tượng.
4. Bản thông tin về bảo đảm quyền lợi và bí mật của đối tượng nghiên cứu.
5. Quy trình theo dõi, đánh giá, xử trí biến cố bất lợi và biến cố bất lợi trầm trọng (đối với nghiên cứu có can thiệp trên đối tượng nghiên cứu).
6. Hồ sơ thông tin sản phẩm dành cho nghiên cứu viên (đối với nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng).
7. Lý lịch khoa học và văn bằng, chứng chỉ của nghiên cứu viên.

Chương IV

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 14. Hiệu lực thi hành

Quy chế này gồm 4 chương 16 điều. Kể từ ngày Hiệu trưởng ký Quyết định ban hành, Quy chế này có hiệu lực thi hành đối với các NCYSH thuộc phạm vi và quyền hạn xem xét của HĐĐĐ đã được quy định ở Điều 1, Điều 2 và Điều 5 của Quy chế này.

Điều 15. Tổ chức thực hiện

Hiệu trưởng, Chủ tịch HĐDD, Trưởng các Phòng, Khoa, Bộ môn là người chịu trách nhiệm chỉ đạo, hướng dẫn và tổ chức thực hiện Quy chế này.

Điều 16. Giải quyết vướng mắc, khiếu nại

1. Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn vướng mắc, đề nghị các đơn vị và cá nhân có ý kiến bằng văn bản gửi đến Chủ tịch HĐDD. Chủ tịch HĐDD có trách nhiệm tổng hợp và báo cáo Hiệu trưởng, hoặc Bộ Y tế (Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo) để xem xét và quyết định sửa đổi, bổ sung.
2. Mọi khiếu nại về đánh giá đạo đức trong NCYSH của các đơn vị, cá nhân gửi đến Phòng KHCN - HTQT đều được nghiên cứu, giải quyết theo pháp luật hiện hành.

Nơi nhận:

- ĐHTN (để báo cáo);
- Cục KH-CN&ĐT-BYT (để báo cáo);
- Ban Giám hiệu;
- Các Phòng chức năng, các Khoa, Bộ môn, BV Trường;
- Ban Giám đốc BV Trường, thành viên HĐDD;
- Lưu HC-TC, KHCN-HTQT.

HIỆU TRƯỞNG

PHẦN PHỤ LỤC

CÁC NỘI DUNG CẦN QUAN TÂM XEM XÉT KHI HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC ĐÁNH GIÁ VÀ RA QUYẾT ĐỊNH

(Từ phụ lục 1 đến phụ lục 4)

Phụ lục 1

VỀ THIẾT KẾ KHOA HỌC VÀ TỔ CHỨC NGHIÊN CỨU

1. Sự phù hợp của thiết kế đề tài (dự án) với các mục tiêu của Dự án nghiên cứu, phương pháp thống kê (bao gồm việc tính toán quy mô mẫu điều tra) và khả năng đạt được những kết luận đáng tin cậy với số lượng người tham gia nghiên cứu ít nhất.
2. So sánh các biện pháp để phòng rủi ro và bất cập trong dự kiến với các lợi ích có thể có đối với người tham gia nghiên cứu và với các cộng đồng liên quan.
3. Biện pháp về tác dụng của các nhóm đối chứng.
4. Tiêu chí cho việc rút sớm những người tham gia nghiên cứu.
5. Tiêu chí cho việc đình chỉ hoặc bãi bỏ nghiên cứu nói chung.
6. Nguồn cung cấp đầy đủ cho công tác theo dõi, kiểm tra và giám sát quá trình tổ chức thực hiện nghiên cứu kể cả có đủ việc thành lập ban kiểm tra an toàn số liệu.
7. Có đủ cơ sở và địa điểm nghiên cứu với nhân viên hỗ trợ cơ sở vật chất và phương tiện cấp cứu.
8. Phương thức báo cáo và công bố kết quả nghiên cứu

Phụ lục 2

VỀ TUYỂN CHỌN ĐỐI TƯỢNG NGHIÊN CỨU

1. Đặc điểm của nhóm dân cư nơi tuyển chọn người tham gia nghiên cứu (bao gồm: giới tính, tuổi tác, trình độ học vấn, văn hóa, tình trạng kinh tế và dân tộc).
2. Phương thức tiếp xúc ban đầu và tuyển chọn.
3. Phương thức truyền tải thông tin đầy đủ đến những người có thể sẽ tham gia nghiên cứu tiềm năng hoặc các đại diện của họ.
4. Tiêu chí chấp thuận của người tham gia nghiên cứu.
5. Tiêu chí loại bỏ của những người tham gia nghiên cứu

Phụ lục 3

VỀ CHĂM SÓC VÀ BẢO VỆ ĐỐI TƯỢNG NGHIÊN CỨU

1. Sự thích hợp về năng lực chuyên môn và kinh nghiệm của điều tra viên đối với nghiên cứu được đề xuất.
2. Mọi kế hoạch rút lui những liệu pháp tiêu chuẩn vì mục đích nghiên cứu và biện minh cho các hành động đó.
3. Chăm sóc y tế dành cho những người tham gia nghiên cứu trong và sau quá trình

- nghiên cứu.
4. Đảm bảo thỏa đáng các hoạt động giám sát y tế và hỗ trợ về tâm lý, xã hội cho những người tham gia nghiên cứu.
 5. Các bước thực hiện nêu trong quá trình nghiên cứu những người tham gia nghiên cứu tự nguyện rút khỏi chương trình nghiên cứu.
 6. Tiêu chí về sử dụng tăng cường, cấp cứu hoặc trong các trường hợp đặc biệt được sử dụng các sản phẩm đang được nghiên cứu.
 7. Các thỏa thuận nếu phù hợp về việc thông tin cho các bác sỹ đa khoa (bác sỹ gia đình) của những người tham gia nghiên cứu kể cả những biện pháp tìm kiếm sự chấp thuận của người tham gia nghiên cứu đối với thông tin đó.
 8. Bản miêu tả kế hoạch thúc đẩy những người tham gia nghiên cứu có thể sử dụng các sản phẩm của công trình sau khi nghiên cứu đã kết thúc.
 9. Bản ghi chép mọi chi phí tài chính cho những người tham gia nghiên cứu.
 10. Các hợp đồng bảo hiểm và bồi thường (nếu có và thấy cần thiết) theo đúng pháp luật hiện hành

Phu lục 4

BẢO VỆ BÍ MẬT CHO NHỮNG NGƯỜI THAM GIA NGHIÊN CỨU

1. Bản miêu tả về những người có quyền tiếp cận các số liệu cá nhân của những người tham gia nghiên cứu bao gồm cả các ghi chép y tế và các mẫu sinh học.
2. Các biện pháp sẽ được áp dụng để đảm bảo bí mật và an toàn của thông tin các cá nhân liên quan tới những người tham gia nghiên cứu