

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

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.

2. *Đạo đức y sinh học (Bioethics)* là việc thực hiện và bảo đảm các nguyên tắc, chuẩn mực đạo đức trong các nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người.

3. *Nghiên cứu viên (Researcher)* là người chịu trách nhiệm thực hiện nghiên cứu tại địa điểm nghiên cứu.

4. *Nghiên cứu viên chính (Principal investigator - PI)* là nghiên cứu viên chịu trách nhiệm chỉ đạo trực tiếp cho việc hoàn thành nghiên cứu và báo cáo trực tiếp quá trình, kết quả nghiên cứu với nhà tài trợ.

5. *Nhà tài trợ (Sponsor)* là cá nhân, cơ quan, tổ chức chịu trách nhiệm khởi xướng, quản lý và/hoặc cung cấp kinh phí nghiên cứu.

6. *Giám sát nghiên cứu (Research monitoring and supervision)* là quá trình kiểm tra, theo dõi tiến độ nghiên cứu, sự tuân thủ của nghiên cứu viên theo đề cương đã được phê duyệt và quy định của pháp luật có liên quan đến nghiên cứu.

7. *Phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu (Informed Consent form - ICF)* là văn bản chứng minh sự đồng ý tham gia nghiên cứu của đối tượng nghiên cứu, trong đó mô tả các quyền của đối tượng nghiên cứu; truyền đạt các thông tin một cách rõ ràng và tôn trọng đối tượng nghiên cứu bao gồm: tiêu đề của nghiên cứu, khung thời gian, nghiên cứu viên chính, mục đích của nghiên cứu, mô tả quá trình nghiên cứu, tác hại và lợi ích có thể có, các phương pháp điều trị thay thế, cam kết bảo mật, các thông tin và dữ liệu được thu thập, thời gian lưu trữ các dữ liệu, cách lưu trữ dữ liệu và người có thể truy cập dữ liệu, xung đột lợi ích, quyền của đối tượng nghiên cứu được rút khỏi nghiên cứu bất cứ lúc nào, khẳng định đối tượng nghiên cứu đã hiểu về nghiên cứu và đồng ý trước khi ký tên vào ICF, được viết bằng ngôn ngữ dễ hiểu đối với đối tượng nghiên cứu. Đối với đối tượng nghiên cứu bị hạn chế về trình độ học vấn thì nội dung ICF cần được cung cấp và giải thích bằng lời nói.

8. *Phiếu đồng ý tham gia nghiên cứu (Assent Form - AF)* là văn bản chứng minh sự đồng ý tham gia nghiên cứu của đối tượng nghiên cứu là cá nhân không có đủ năng lực để đưa ra sự đồng ý có giá trị pháp lý bao gồm trẻ em từ đủ 12 tuổi đến dưới 16 tuổi, người có năng lực hành vi dân sự không đầy đủ hoặc người bệnh đang trong tình trạng hạn chế về nhận thức, trong đó bao gồm các thông tin tương tự ICF nhưng được viết đơn giản, ngắn gọn, dễ hiểu hơn. Đối với đối tượng nghiên cứu từ đủ 07 tuổi đến dưới 12 tuổi thì nội dung AF cần được cung cấp và giải thích bằng lời nói.

9. *Tự nguyện (Voluntary)* là sự tự do lựa chọn hoặc thực hiện mà không bị mua chuộc, thúc đẩy, ép buộc, cưỡng ép, xúi giục, hạn chế, nhắc nhở, đề nghị hoặc bất cứ tác động nào bởi người khác.

10. *Sự riêng tư (Privacy)* là trạng thái hay tình trạng một mình hoặc tách biệt, không

bị ảnh hưởng, không bị người khác đê ý, do bản thân lựa chọn trong phạm vi quyền hạn của họ; không bị can thiệp hoặc xâm phạm; không bị công khai hoặc để lộ ra, được bảo vệ để không bị nhận biết ở nơi công cộng.

11. *Xung đột lợi ích (Conflict of interest)* là tình huống khi lợi ích cá nhân của nghiên cứu viên hoặc thành viên Hội đồng đạo đức có nguy cơ đối lập với các nghĩa vụ, trách nhiệm của nghiên cứu viên hoặc thành viên Hội đồng đạo đức có thể ảnh hưởng đến tính khách quan của nghiên cứu hoặc việc thẩm định nghiên cứu.

12. *Dữ liệu cá nhân (Personal data)* là dữ liệu liên quan đến thông tin nhận dạng cá nhân tham gia nghiên cứu.

13. *Lợi ích (Benefit)* là kết quả có lợi thu được từ nghiên cứu.

14. *Nguy cơ (Risk)* là xác suất xảy ra một biến cố bất lợi (tác hại tiềm ẩn) gây nên sự khó chịu hoặc có hại hoặc chấn thương (thể chất, tinh thần, xã hội) hoặc tổn thất kinh tế xảy ra do tham gia nghiên cứu.

15. *Nguy cơ tối thiểu (Minimal risk)* là nguy cơ mà xác suất và mức độ gây hại hoặc khó chịu hoặc ảnh hưởng bất lợi khác về thể chất, tinh thần hay xã hội dự kiến trong nghiên cứu là không lớn hơn mức độ có thể nhận biết được trong đời sống hằng ngày hoặc trong việc thực hiện các thăm khám hay xét nghiệm thường quy.

16. *Bồi thường (Compensation)* là sự bù đắp bằng tiền hoặc các giá trị vật chất, tinh thần của cá nhân, tổ chức có trách nhiệm đối với nghiên cứu theo hợp đồng nghiên cứu hoặc theo quy định của pháp luật cho các đối tượng có liên quan đến nghiên cứu bị thiệt hại do nghiên cứu gây ra.

17. *Quy trình thực hành chuẩn (Standard Operating Procedure - SOP)* là văn bản hướng dẫn chi tiết để đạt được sự thống nhất trong việc thực hiện một công việc, nhiệm vụ cụ thể trong nghiên cứu hoặc hoạt động của Hội đồng đạo đức.

18. *Thử nghiệm lâm sàng (Clinical Trial)* là nghiên cứu y sinh học trong đó đối tượng nghiên cứu được phân bổ vào một hoặc nhiều can thiệp theo kế hoạch đã được phê duyệt nhằm đánh giá tác động của các can thiệp đó lên sức khỏe con người.

19. *Thực hành nghiên cứu lâm sàng tốt (Good Clinical Practice - GCP)* là bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn cho việc thiết kế, quản lý, thực hiện, giám sát, kiểm tra, ghi chép, phân tích và báo cáo về thử nghiệm lâm sàng, nhằm bảo đảm tính tin cậy, chính xác của dữ liệu và báo cáo kết quả nghiên cứu, bảo vệ quyền, sự an toàn và bảo mật thông tin của đối tượng nghiên cứu.

#### **Điều 4. 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 5. Phạm vi, thẩm quyền của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở**

1. Đối với các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thuốc, trang thiết bị và sản phẩm khác chưa được cấp phép lưu hành tại Việt Nam; thử nghiệm lâm sàng đa trung tâm; nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật, phương pháp mới lần đầu tiên trên người tại Việt Nam; nghiên cứu khoa học công nghệ cấp Bộ, cấp quốc gia liên quan đến con người trong lĩnh vực y tế tại Việt Nam; nghiên cứu hợp tác quốc tế có chuyển mẫu sinh học của đối tượng nghiên cứu ra nước ngoài hoặc kết quả nghiên cứu có ý nghĩa đại diện cho người 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 cấp quốc gia.

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**

### **CHỨC NĂNG, NHIỆM VỤ VÀ QUYỀN HẠN CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC**

#### **Điều 6. Chức năng và nhiệm vụ của Hội đồng đạo đức**

##### **1. Chức năng**

Hội đồng đạo đức có chức năng tư vấn cho Hiệu trưởng xem xét, thẩm định về khía cạnh đạo đức và khoa học của các nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người làm cơ sở phê duyệt, triển khai và nghiệm thu nghiên cứu y sinh học.


##### **2. Nhiệm vụ**

a) Thẩm định khía cạnh đạo đức và khoa học trước khi triển khai nghiên cứu đối với các hồ sơ nghiên cứu theo quy định tại Điều 5.

b) Thẩm định khía cạnh đạo đức và khoa học các nghiên cứu liên quan đến con người thuộc thẩm quyền thẩm định của Hội đồng đạo đức cấp quốc gia nếu nghiên cứu do Trường Đại học Y - Dược Thái Nguyên chủ trì trước khi trình hồ sơ nghiên cứu để được thẩm định tại Hội đồng đạo đức cấp quốc gia.

c) Thẩm định những thay đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu và tài liệu có liên quan trong quá trình triển khai đối với các nghiên cứu đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt.

d) Theo dõi, 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 của nghiên cứu viên chính đối với các biến cố bất lợi xảy ra trong quá trình triển khai nghiên cứu đã được phê duyệt.

e) Thẩm định định kỳ các nghiên cứu đang triển khai. 

f) Lưu trữ và quản lý, bảo mật hồ sơ hoạt động của Hội đồng đạo đức theo quy định của pháp luật về lưu trữ, đối với hồ sơ thẩm định các nghiên cứu cần lưu trữ 05 năm sau khi nghiệm thu.

g) Tư vấn cho Hiệu trưởng trong xây dựng chính sách, quy định liên quan đến nghiên cứu y sinh học trên đối tượng con người và liên quan đến hoạt động chuyên môn của Hội đồng đạo đức cấp cơ sở.

## **Điều 7. Quyền hạn và trách nhiệm của Hội đồng đạo đức**

### **1. Quyền hạn**

a) Chấp thuận, yêu cầu sửa đổi đề cương nghiên cứu hoặc không chấp thuận hồ sơ nghiên cứu y sinh học làm cơ sở cho cơ quan có thẩm quyền quyết định cho phép triển khai nghiên cứu.

b) Quyết định việc thẩm định theo quy trình đầy đủ hoặc rút gọn theo quy định tại Điều 15 của quy chế này.

c) Cho phép miễn việc thực hiện yêu cầu phải có văn bản chấp thuận tự nguyện tham gia nghiên cứu của đối tượng nghiên cứu trong trường hợp cần bảo mật thông tin tuyệt đối cho đối tượng nghiên cứu hoặc trong trường hợp nghiên cứu trên bệnh nhân cấp cứu mà không thể lấy sự chấp thuận từ của đối tượng nghiên cứu hoặc người đại diện hợp pháp của đối tượng nghiên cứu, trên cơ sở cân nhắc đầy đủ các lợi ích, nguy cơ của nghiên cứu đến đối tượng nghiên cứu và các biện pháp bảo vệ các quyền, sự an toàn của đối tượng nghiên cứu.

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

e) Yêu cầu nghiên cứu viên chính, tổ chức thực hiện nghiên cứu, nhà tài trợ nghiên cứu báo cáo các số liệu, dữ liệu, các kết quả nghiên cứu và hồ sơ có liên quan đến nghiên cứu.

f) Kiểm tra các thông tin sẽ được cung cấp cho đối tượng nghiên cứu, quá trình cung cấp thông tin và lấy văn bản chấp thuận tham gia nghiên cứu của đối tượng nghiên cứu. Kiểm tra, giám sát việc tuân thủ đề cương nghiên cứu, các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành nghiên cứu lâm sàng tốt tại điểm nghiên cứu.

g) Đề xuất cơ quan có thẩm quyền dừng nghiên cứu khi phát hiện nghiên cứu viên không tuân thủ nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành nghiên cứu lâm sàng tốt, vi phạm đề cương nghiên cứu hoặc phát hiện thấy nguy cơ không bảo đảm an toàn cho đối tượng nghiên cứu có thể xảy ra trong quá trình nghiên cứu.

h) Tạm dừng việc tuyển mới đối tượng nghiên cứu, tạm dừng việc sử dụng sản phẩm nghiên cứu trên những đối tượng nghiên cứu trong trường hợp thấy cần thiết để tránh gây tổn hại cho đối tượng nghiên cứu và nêu rõ lý do tạm dừng.

i) Yêu cầu điều chỉnh, bổ sung đề cương nghiên cứu, phiếu cung cấp thông tin và

chấp thuận tham gia nghiên cứu, các tài liệu khác cung cấp cho đối tượng nghiên cứu trong quá trình triển khai nghiên cứu nhằm bảo đảm an toàn cho đối tượng nghiên cứu.

## **2. Trách nhiệm**

a) Bảo vệ quyền, sự an toàn và sức khỏe của đối tượng nghiên cứu, chú trọng đối tượng nghiên cứu dễ bị tổn thương và cộng đồng có liên quan; bảo vệ quyền của các nghiên cứu viên.

b) Bảo vệ sự công bằng trong 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 đối với đối tượng nghiên cứu.

c) Bảo đảm rủi ro có thể xảy ra về thể chất, xã hội, tài chính, hay tâm lý, theo các cấp độ cá nhân, gia đình hoặc quần thể được hạn chế ở mức tối thiểu và chấp thuận được so với những lợi ích dự kiến.

d) Bảo đảm trong đề cương nghiên cứu có ghi rõ kế hoạch chăm sóc, tư vấn, giám sát, theo dõi phù hợp cho đối tượng nghiên cứu, đặc biệt đối với các đối tượng dễ bị tổn thương.

e) Bảo đảm tính pháp lý, tính khoa học của đề cương, hồ sơ nghiên cứu và kiểm tra những tác động về đạo đức của các thiết kế hoặc chiến lược nghiên cứu.

f) Xem xét số lượng và phương thức thanh toán cho đối tượng nghiên cứu để bảo đảm không có sự ép buộc hoặc ảnh hưởng đến sự tự nguyện của đối tượng nghiên cứu; các khoản thanh toán được chi trả theo từng lần thăm khám.

g) Bảo đảm các thông tin liên quan đến thanh toán cho đối tượng nghiên cứu, bao gồm cả phương pháp, số tiền, tiến độ thanh toán cho đối tượng nghiên cứu, được quy định trong phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu và trong các văn bản khác được cung cấp cho đối tượng nghiên cứu.

h) Bảo đảm việc bảo vệ sự riêng tư và bảo mật thông tin cá nhân của đối tượng nghiên cứu.

i) Bảo đảm việc bảo mật thông tin và bảo vệ các thành viên Hội đồng đạo đức khỏi bị trả thù do thực hiện các vấn đề liên quan của Hội đồng đạo đức hoặc thẩm định các đề xuất nghiên cứu.

j) Bảo đảm đối tượng nghiên cứu có hiểu biết đầy đủ về nghiên cứu và hoàn toàn tự nguyện tham gia. Đối với trẻ em hoặc người có năng lực hành vi dân sự hạn chế tham gia nghiên cứu phải được sự đồng ý của người đại diện hợp pháp hoặc người giám hộ hợp pháp của họ quyết định sau khi được cung cấp thông tin đầy đủ về nghiên cứu.

k) Bảo đảm giảm thiểu mọi tác động tiêu cực và thúc đẩy tác động tích cực đối với cộng đồng có đối tượng nghiên cứu.

l) Tạo điều kiện để các nhà nghiên cứu thảo luận với thành viên Hội đồng đạo đức về những vấn đề chung và các quyết định của Hội đồng đạo đức đối với các nghiên cứu

cụ thể.

m) Công bố công khai các quyết định của Hội đồng đạo đức thông qua Trang thông tin điện tử của Trường, bản tin và các hình thức thông báo phù hợp khác, trừ thông tin bí mật.

### CHƯƠNG III

#### TỔ CHỨC HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC

##### **Điều 8. Cơ cấu và tiêu chuẩn thành viên Hội đồng đạo đức**

###### **1. Cơ cấu và thành phần của Hội đồng đạo đức**

a) Hội đồng đạo đức có 25 thành viên chính thức và 12 thành viên thay thế.

b) Thành phần Hội đồng đạo đức có 01 Chủ tịch Hội đồng, 01 Phó chủ tịch Hội đồng, 02 ủy viên thư ký chuyên môn, 21 ủy viên chính thức và 12 ủy viên thay thế.

c) Hội đồng có 03 thư ký hành chính

d) Hội đồng đạo đức có thành viên có văn bằng chuyên môn thuộc khối ngành sức khỏe, thành viên là bác sĩ lâm sàng, thành viên không có chuyên môn khối ngành sức khỏe và một thành viên độc lập với Trường được mời tham gia là thành viên của Hội đồng. Các thành viên của Hội đồng có am hiểu về nguyên tắc đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.

e) Thành viên Hội đồng đạo đức có 03 cơ cấu độ tuổi: thành viên dưới 40 tuổi, thành viên từ 40 tuổi đến dưới 50 tuổi và thành viên từ 50 tuổi trở lên.

f) Thành viên Hội đồng đạo đức có cả 02 giới nam và nữ, trong đó mỗi giới tối thiểu là 20% tổng số thành viên Hội đồng đạo đức.

###### **2. Tiêu chuẩn của thành viên Hội đồng đạo đức**

###### **2.1 Tiêu chuẩn chung**

a) Có kinh nghiệm, kiến thức, kỹ năng cần thiết và khả năng có liên quan để thực hiện nhiệm vụ của thành viên nhằm bảo đảm tính khoa học và bảo vệ quyền lợi cho đối tượng nghiên cứu.

b) Thành viên có chuyên môn thuộc khối ngành sức khỏe và thành viên có chuyên môn về pháp lý hoặc am hiểu về nguyên tắc đạo đức trong nghiên cứu y sinh học phải có trình độ đại học trở lên.

c) Thành viên có chuyên môn thuộc khối ngành sức khỏe phải có ít nhất 05 năm kinh nghiệm làm việc liên quan đến lĩnh vực nghiên cứu phổ biến do Hội đồng đạo đức đánh giá.

d) Có thời gian tham gia thực hiện nhiệm vụ của Hội đồng đạo đức.

e) Cam kết bảo mật thông tin liên quan đến nghiên cứu, ý kiến thảo luận trong cuộc họp, các bí mật thương mại của cá nhân, tổ chức tham gia nghiên cứu và các thông tin cá nhân về đối tượng nghiên cứu.

f) Đã được tập huấn và được cấp chứng chỉ về Thực hành nghiên cứu lâm sàng tốt và



quy trình hoạt động chuẩn của Hội đồng đạo đức do Bộ Y tế hoặc các tổ chức được Bộ Y tế công nhận cấp và được đào tạo cập nhật, bổ sung theo quy định.

## **2.2 Tiêu chuẩn của Chủ tịch, Phó chủ tịch Hội đồng đạo đức**

a) Đáp ứng các tiêu chuẩn thành viên quy định tại mục 2.1 khoản 2 Điều này.

b) Có ít nhất 15 năm kinh nghiệm làm việc liên quan đến lĩnh vực nghiên cứu phổ biến do Hội đồng đạo đức đánh giá, có uy tín, có đủ năng lực quản lý, điều hành Hội đồng đạo đức một cách độc lập, công bằng và vô tư, không bị áp lực từ tổ chức chủ trì nghiên cứu, từ các nghiên cứu viên và cơ quan, tổ chức, cá nhân khác.

c) Có khả năng điều hành, tổng hợp, thống nhất ý kiến của thành viên Hội đồng, có khả năng thuyết phục, giúp đạt được sự đồng thuận của các thành viên Hội đồng và có thời gian để chuẩn bị đầy đủ cho các cuộc họp của Hội đồng đạo đức.

d) Một người không được bổ nhiệm làm Chủ tịch Hội đồng đạo đức quá 02 nhiệm kỳ liên tiếp.

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.

## **2.3 Tiêu chuẩn của Thư ký Hội đồng đạo đức**

*2.3.1. Thư ký chuyên môn của Hội đồng đạo đức phải đáp ứng các tiêu chuẩn sau đây:*

a) Là người trung thực, khách quan;

b) Có trình độ đại học trở lên thuộc khối ngành sức khỏe; có kiến thức về quản lý khoa học công nghệ, nghiên cứu khoa học, đạo đức trong nghiên cứu y sinh học;

c) Đã được tập huấn và được cấp chứng chỉ về Thực hành nghiên cứu lâm sàng tốt và quy trình hoạt động chuẩn của Hội đồng đạo đức do Bộ Y tế hoặc các tổ chức được Bộ Y tế công nhận cấp và được đào tạo cập nhật, bổ sung theo quy định.


*2.3.2. Thư ký hành chính của Hội đồng đạo đức phải đáp ứng các tiêu chuẩn sau đây:*

a) Là người thuộc đơn vị có chức năng quản lý hoạt động nghiên cứu khoa học của tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức;

b) Là người trung thực, khách quan;

c) Có trình độ đại học trở lên; có nghiệp vụ về hành chính, văn thư, lưu trữ và được đào tạo, cấp chứng chỉ về các quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức do Bộ Y tế hoặc các tổ chức được Bộ Y tế công nhận cấp.

## **Điều 9: Chuyên gia tư vấn độc lập cho Hội đồng đạo đức**

1. Chuyên gia tư vấn bao gồm chuyên gia am hiểu về nguyên tắc đạo đức trong nghiên cứu y sinh học; pháp lý; khoa học; chuyên môn liên quan đến nghiên cứu được thẩm định hoặc các quy trình chuyên môn cụ thể; đại diện cho cộng đồng; đối tượng nghiên cứu và các nhóm khác có liên quan đến nghiên cứu được thẩm định. 

2. Chuyên gia tư vấn phải là người không có xung đột lợi ích với nghiên cứu được thẩm định.

3. Chuyên gia tư vấn độc lập được tham dự cuộc họp của Hội đồng đạo đức để trao đổi, thảo luận về nghiên cứu nhưng không có quyền biểu quyết. Trường hợp chuyên gia tư vấn không thể tham dự cuộc họp, các ý kiến bằng văn bản của họ phải được Hội đồng đạo đức xem xét và ghi lại trong biên bản.

4. Chuyên gia tư vấn độc lập có trách nhiệm bảo mật thông tin, tài liệu liên quan đến nghiên cứu đã được tiếp cận.

## **Điều 10. Trách nhiệm của các thành viên Hội đồng đạo đức**

### **1. Trách nhiệm Chủ tịch Hội đồng đạo đức**

a) Quyết định việc thẩm định hồ sơ nghiên cứu theo quy trình rút gọn hoặc quy trình đầy đủ.

b) Phân công thành viên Hội đồng đạo đức nhận xét chính, mời chuyên gia tư vấn độc lập đối với từng hồ sơ nghiên cứu.

c) Triệu tập và điều hành các cuộc họp thường xuyên hoặc đột xuất của Hội đồng đạo đức và chịu trách nhiệm về kết luận của cuộc họp.

d) Đại diện Hội đồng đạo đức trước cơ quan quản lý và công chúng.

e) Chỉ đạo xây dựng và phê duyệt kế hoạch các cuộc họp Hội đồng đạo đức và các hoạt động khác của Hội đồng đạo đức.

f) Bảo đảm xử lý kịp thời các văn bản của Hội đồng đạo đức, đặc biệt là các ý kiến của Hội đồng đạo đức về chấp thuận đạo đức đối với các đề xuất nghiên cứu.

g) Chỉ đạo và giám sát thư ký hành chính của Hội đồng đạo đức chuẩn bị ngân sách hoạt động của Hội đồng đạo đức.

h) Giám sát và đề xuất các hoạt động đào tạo, bồi dưỡng cho thành viên Hội đồng đạo đức và các chuyên gia tư vấn cho Hội đồng đạo đức.

i) Thay mặt Hội đồng đạo đức quyết định đối với các trường hợp khẩn cấp để bảo đảm sự an toàn của đối tượng tham gia nghiên cứu.

j) Kiểm tra và ký xác nhận các quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức trước khi trình người đứng đầu tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức ban hành hoặc ban hành theo sự ủy quyền của người đứng đầu tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức.

k) Ban hành các biểu mẫu, văn bản hoạt động của Hội đồng đạo đức.

l) Báo cáo kịp thời người đứng đầu tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức về các quyết định của Hội đồng đạo đức đối với các nghiên cứu.

m) Thực hiện các trách nhiệm của thành viên Hội đồng đạo đức theo quy định tại khoản 4 Điều này.

## **2. Trách nhiệm của Phó chủ tịch Hội đồng đạo đức**

a) Thực hiện các trách nhiệm của Chủ tịch Hội đồng đạo đức khi được Chủ tịch Hội đồng đạo đức ủy quyền hoặc Chủ tịch Hội đồng đạo đức có xung đột lợi ích đối với nghiên cứu được thẩm định.

b) Thực hiện các trách nhiệm của thành viên Hội đồng đạo đức theo quy định tại khoản 4 Điều này.

## **3. Trách nhiệm của thành viên Hội đồng đạo đức được phân công nhận xét chính**

a) Xem xét về chuyên môn, phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu, các tài liệu khác có liên quan đến nghiên cứu. Gửi phiếu nhận xét nghiên cứu trước cuộc họp cho thư ký Hội đồng đạo đức để tổng hợp.

b) Trình bày quan điểm của mình về các vấn đề của nghiên cứu cho toàn thể Hội đồng đạo đức tại cuộc họp thẩm định.

c) Thực hiện các trách nhiệm của thành viên Hội đồng đạo đức theo quy định tại khoản 4 Điều này.

## **4. Trách nhiệm của thành viên Hội đồng đạo đức**

a) Tham gia ít nhất 70% các cuộc họp của Hội đồng đạo đức, không nghỉ quá 03 cuộc họp của Hội đồng đạo đức liên tiếp mà không có lý do chính đáng.

b) Gửi phiếu nhận xét hồ sơ nghiên cứu theo đúng thời gian đề nghị, tham dự các cuộc họp của Hội đồng đạo đức và tham gia bỏ phiếu đánh giá nghiên cứu.

c) Xem xét, thảo luận, đánh giá đề cương nghiên cứu, phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu và các tài liệu khác trong hồ sơ nghiên cứu. Đối với thành viên không có chuyên môn thuộc khối ngành sức khỏe cần phải xem xét và có ý kiến cụ thể về phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu để bảo vệ quyền của đối tượng tham gia nghiên cứu.

d) Xem xét báo cáo tiến độ và giám sát các nghiên cứu đang triển khai.

e) Giám sát biến cố bất lợi nghiêm trọng và đề nghị giải pháp thích hợp.

f) Đánh giá báo cáo kết thúc nghiên cứu và kết quả nghiên cứu.

g) Bảo đảm tính bảo mật của các tài liệu và nội dung thảo luận tại các cuộc họp của Hội đồng đạo đức.

h) Cung cấp lý lịch khoa học của mình cho thư ký hành chính của Hội đồng đạo đức.

i) Thông báo cho Chủ tịch Hội đồng đạo đức về tình trạng xung đột lợi ích của mình đối với nghiên cứu được xem xét (nếu có).

j) Thực hiện công việc được Chủ tịch Hội đồng đạo đức phân công.

k) Tham gia các khóa đào tạo liên tục về đạo đức y sinh học và nghiên cứu y sinh học.

l) Tuân thủ các quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức.

## **5. Trách nhiệm của thành viên thay thế**

Thực hiện các trách nhiệm của thành viên chính thức mà người đó thay thế và được quyền bỏ phiếu khi thay thế thành viên chính thức.

## **Điều 11. Trách nhiệm của Thư ký Hội đồng đạo đức**

### **1. Trách nhiệm của thư ký chuyên môn**

a) Xác định và đề xuất với Chủ tịch Hội đồng đạo đức những nghiên cứu thuộc trường hợp được thẩm định theo quy trình rút gọn, thẩm định theo quy trình đầy đủ.

b) Đề xuất với Chủ tịch Hội đồng đạo đức những người nhận xét chính cho mỗi nghiên cứu.

c) Ghi chép trung thực biên bản các buổi họp của Hội đồng đạo đức, chuẩn bị báo cáo hoạt động hằng năm của Hội đồng đạo đức.

d) Theo dõi các nhiệm vụ mà Hội đồng đạo đức yêu cầu các nghiên cứu viên chính thực hiện như báo cáo tiến độ, báo cáo kết quả, hành động khắc phục, sửa đổi đề cương đã được phê duyệt hoặc phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu.

e) Phối hợp với thư ký hành chính thực hiện các nhiệm vụ được quy định tại khoản 2 điều này.

### **2. Trách nhiệm của thư ký hành chính**

a) Thông báo và tư vấn cho các nghiên cứu viên chính, nhà tài trợ và các thành viên mới của Hội đồng đạo đức các quy định, hướng dẫn, quy trình và thủ tục hiện hành. Trong một số trường hợp, thư ký duy trì trang thông tin điện tử bảo đảm tiếp cận công khai thông tin này.

b) Tiếp nhận hồ sơ, xác định và yêu cầu tài liệu còn thiếu trong các hồ sơ và lập hồ sơ hoàn chỉnh để Hội đồng đạo đức thẩm định.

c) Chuẩn bị, sắp xếp việc tổ chức các cuộc họp của Hội đồng đạo đức, bao gồm cả việc gửi các tài liệu có liên quan đến các thành viên, chuyên gia tư vấn độc lập, lên lịch trình các cuộc họp và bảo đảm đủ số thành viên tối thiểu tham gia họp theo quy định.

d) Lưu giữ, sắp xếp, duy trì các hồ sơ, đề cương nghiên cứu và các văn bản, tài liệu liên quan đến thẩm định nghiên cứu, hồ sơ Hội đồng đạo đức giám sát các nghiên cứu theo trình tự để dễ tìm kiếm và tra cứu. Thư ký bảo đảm duy trì tính bảo mật các hồ sơ của Hội đồng đạo đức.

e) Giữ liên lạc với các thành viên Hội đồng đạo đức và người nộp đơn đề nghị thẩm định.

f) Tạo điều kiện để các thành viên, nhân viên của Hội đồng đạo đức tiếp cận với các tài liệu và các chương trình giáo dục hữu ích.

g) Cập nhật thông tin về thành viên Hội đồng đạo đức, bao gồm tờ khai các xung đột lợi ích của nghiên cứu.

h) Phối hợp chặt chẽ với Chủ tịch Hội đồng đạo đức chuẩn bị và đệ trình cấp có thẩm quyền phê duyệt ngân sách hoạt động của Hội đồng đạo đức.

i) Chịu trách nhiệm trong việc chuẩn bị, rà soát và phát hành các quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức.

j) Cập nhật cho Hội đồng đạo đức những vấn đề mới xuất hiện liên quan đến hoạt động của Hội đồng đạo đức.

k) Cung cấp các hỗ trợ hành chính và thực hiện các nhiệm vụ khác theo sự phân công của Chủ tịch Hội đồng đạo đức phù hợp với trình độ chuyên môn, nhiệm vụ của thư ký.

l) Tuân thủ các quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức.

## **Chương IV**

### **HOẠT ĐỘNG CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC**

#### **Điều 12. Nguyên tắc hoạt động của Hội đồng đạo đức**

1. Hội đồng đạo đức có nhiệm kỳ 5 năm. Trong trường hợp cần thiết, Hiệu trưởng có thể ra quyết định bổ sung hoặc thay thế nhân sự của Hội đồng đạo đức.

2. Hoạt động của Hội đồng đạo đức là hoạt động phi lợi nhuận.

3. Hội đồng đạo đức phải áp dụng đầy đủ các nguyên tắc đạo đức theo quy định, văn bản quy phạm pháp luật có liên quan và thực hiện theo hướng dẫn về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của các tổ chức quốc tế.

4. Hội đồng đạo đức làm việc theo nguyên tắc tập thể, dân chủ, độc lập khi thẩm định 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.

5. Khi xem xét nghiên cứu liên quan đến nhóm người dễ bị tổn thương phải có sự tham gia của đại diện đối tượng nghiên cứu hoặc chuyên gia có kinh nghiệm làm việc với các đối tượng này tham dự cuộc họp của Hội đồng đạo đức.

6. Trong trường hợp cần thiết, Hội đồng đạo đức sẽ phối hợp và/hoặc tham khảo kết quả thẩm định của Hội đồng đạo đức trong hoặc ngoài nước khác.

7. Hội đồng đạo đức có thể mời chuyên gia tư vấn độc lập để cung cấp ý kiến chuyên môn cho Hội đồng đạo đức nếu cần thiết. 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.

8. Kết luận của Hội đồng đạo đức đối với nghiên cứu cần dựa trên cơ sở sự đồng thuận của các thành viên Hội đồng đạo đức và phải được ghi trong biên bản họp Hội đồng

đạo đức. Trường hợp khó đạt được sự đồng thuận trong Hội đồng đạo đức, Chủ tịch Hội đồng đạo đức có quyền quyết định việc tiến hành bỏ phiếu ngay hoặc đề nghị nghiên cứu viên chính hoàn thiện hồ sơ nghiên cứu để Hội đồng đạo đức xem xét và bỏ phiếu trong cuộc họp Hội đồng đạo đức lần sau.

9. Nghiên cứu chỉ được thông qua khi có 2/3 số phiếu chấp thuận trên tổng số phiếu hợp lệ.

### **Điều 13. Nguyên tắc làm việc của các thành viên Hội đồng đạo đức**

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 phản 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 14. Nội dung Hội đồng đạo đức cần thẩm định**

Nội dung thẩm định của Hội đồng đạo đức khi đánh giá hồ sơ nghiên cứu, giám sát trong quá trình nghiên cứu và đánh giá kết quả nghiên cứu bao gồm:

1. Thiết kế nghiên cứu và tiến hành nghiên cứu
2. Rủi ro và lợi ích tiềm năng
3. Lựa chọn quần thể nghiên cứu và tuyển chọn, bảo vệ đối tượng nghiên cứu
4. Lợi ích tài chính và chi phí tài chính liên quan đối tượng nghiên cứu
5. Bảo vệ sự riêng tư và bảo mật thông tin của đối tượng nghiên cứu
6. Quá trình cung cấp thông tin và lấy văn bản chấp thuận tham gia nghiên cứu của đối tượng nghiên cứu
7. Tác động của nghiên cứu lên cộng đồng có đối tượng nghiên cứu
8. Năng lực của nghiên cứu viên và điểm nghiên cứu

### **Điều 15. Thẩm định nghiên cứu theo quy trình đầy đủ, quy trình rút gọn**

1. Trường hợp hồ sơ nghiên cứu được Hội đồng đạo đức thẩm định theo quy trình đầy đủ:

a) Hồ sơ nghiên cứu không đủ điều kiện để thẩm định theo quy trình rút gọn theo quy định tại Khoản 2 Điều này.

b) Hồ sơ đã thẩm định theo quy trình rút gọn nhưng người thẩm định đề nghị thẩm định theo quy trình đầy đủ.

2. Trường hợp hồ sơ được Hội đồng đạo đức thẩm định theo quy trình rút gọn:

- a) Hồ sơ nghiên cứu có nguy cơ tối thiểu
- b) Hồ sơ nghiên cứu đã được Hội đồng đạo đức thẩm định trước đó
- c) Hồ sơ nghiên cứu đã được thẩm định và chấp thuận bởi Hội đồng đạo đức cùng cấp khác
- d) Báo cáo định kỳ triển khai nghiên cứu đã được phê duyệt
- e) Hồ sơ xin sửa đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt
- f) Báo cáo biến cố bất lợi xảy ra trong nghiên cứu đã được phê duyệt
- g) Báo cáo vi phạm đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt

3. Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Hội đồng đạo đức có trách nhiệm tổ chức thẩm định hồ sơ và thông báo quyết định của Hội đồng đạo đức cho người nộp hồ sơ.

4. Hồ sơ thẩm định đầy đủ có giá trị pháp lý khi cuộc họp được Chủ tịch Hội đồng đạo đức hoặc Phó Chủ tịch Hội đồng đạo đức (được ủy quyền) triệu tập họp hoặc được Tiểu ban do Chủ tịch Hội đồng đạo đức thành lập và ủy quyền đánh giá đạo đức thẩm định; có ít nhất 05 thành viên Hội đồng đạo đức, trong đó có ít nhất một thành viên có chuyên môn phù hợp thuộc khối ngành sức khỏe, một thành viên không có chuyên môn thuộc khối ngành sức khỏe, một thành viên độc lập; có thành viên của cả hai giới có mặt, bỏ phiếu đưa ra quyết định đối với nghiên cứu; và có biên bản cuộc họp.

5. Hồ sơ thẩm định rút gọn của Hội đồng đạo đức chỉ có giá trị pháp lý khi có ít nhất 02 thành viên Hội đồng đạo đức nhận xét, đánh giá.

#### **Điều 16. Thẩm định định kỳ, thẩm định đột xuất nghiên cứu**

1. Hội đồng đạo đức thẩm định định kỳ các nghiên cứu đang triển khai trong khoảng thời gian phù hợp với mức độ rủi ro cho đối tượng nghiên cứu, nhưng tối thiểu một lần mỗi năm vào ngày hoặc trước ngày đề cương nghiên cứu được Hội đồng đạo đức chấp thuận. Kết luận về kết quả thẩm định định kỳ hồ sơ nghiên cứu cần nêu rõ các quyết định trước đó của Hội đồng đạo đức đối với nghiên cứu vẫn còn hiệu lực hoặc đã có sự thay đổi, đình chỉ hoặc thu hồi.

2. Trường hợp thẩm định đột xuất, bao gồm:

a) Sửa đổi đề cương có khả năng ảnh hưởng đến quyền, an toàn và/hoặc lợi ích của những đối tượng nghiên cứu hoặc tiến hành nghiên cứu

b) Phát sinh biến cố bất lợi nghiêm trọng liên quan đến việc thực hiện nghiên cứu hoặc sản phẩm nghiên cứu

c) Phát sinh sự kiện hoặc thông tin mới có thể ảnh hưởng đến lợi ích tiềm năng hoặc nguy cơ tác hại liên quan đến việc nghiên cứu

d) Có đề nghị đình chỉ toàn bộ hoặc một phần nghiên cứu của nhà tài trợ hoặc cơ quan quản lý

### **Điều 17. Hồ sơ đăng ký đánh giá đạo đức nghiên cứu**

Hồ sơ nghiên cứu trình Hội đồng đạo đức thẩm định gồm:

1. Đơn xin đăng ký xét duyệt đạo đức
2. Bảng kiểm lựa chọn quy trình xem xét đạo đức
3. Nếu nghiên cứu cần phải xem xét theo quy trình đầy đủ, cần hoàn thành Bảng kiểm dành cho nghiên cứu xét duyệt theo quy trình đầy đủ
4. Đề cương luận văn/luận án nghiên cứu theo mẫu qui định
5. Bộ công cụ nghiên cứu (nếu chưa có trong đề cương nghiên cứu)
6. Trang thông tin giới thiệu nghiên cứu và Giấy đồng ý tham gia nghiên cứu
7. Đối với NCYSH nghiên cứu về một sản phẩm (như một loại thuốc hoặc thiết bị đang được kiểm nghiệm) cần phải có hồ sơ chứng minh về tính an toàn, hồ sơ về dược lý, dược phẩm (giấy phép chứng nhận sản phẩm, giấy phép lưu hành sản phẩm), kết quả nghiên cứu độc tính trường điển, bán trường điển, kết quả điều trị mới nhất ...
8. Giấy chứng nhận đã hoàn thành khóa tập huấn về Phương pháp nghiên cứu khoa học và Đạo đức trong nghiên cứu (nếu có)
9. Sơ yếu lý lịch khoa học học của chủ nhiệm đề tài
10. Các giấy tờ liên quan (giấy tờ chứng minh đề cương được phê duyệt, giấy tờ chứng minh nghiên cứu đã được thông qua đạo đức của các đơn vị khác...)
11. Bảng kiểm đánh giá đề cương đăng ký xét duyệt thông qua đạo đức nghiên cứu

### **Điều 18. Các tài liệu Hội đồng đạo đức cần thẩm định**

#### **1. Đối với thẩm định đề cương nghiên cứu lần đầu**

a) Đơn đã ký và ghi ngày, bao gồm cả chữ ký của người đồng nộp đơn và đại diện của tổ chức có liên quan

b) Đề cương nghiên cứu (có số và ngày của phiên bản) và các tài liệu, phụ lục (nếu có)

c) Bản mô tả những cân nhắc về đạo đức liên quan đến nghiên cứu (có thể được bao gồm trong đề cương); các biện pháp sẽ được thực hiện để bảo vệ sự riêng tư của người tham gia và tính bảo mật của dữ liệu; chăm sóc bảo vệ đối tượng nghiên cứu; tiền hoặc hàng hoá, dịch vụ khác được cung cấp cho đối tượng nghiên cứu; gói bảo hiểm cho đối tượng nghiên cứu (nếu áp dụng)



d) Bản tóm tắt cập nhật đầy đủ tất cả dữ liệu an toàn, dược lý, dược phẩm, độc tính và thử nghiệm lâm sàng của sản phẩm nghiên cứu (áp dụng với nghiên cứu liên quan đến sản phẩm thử nghiệm)

e) Tất cả biểu mẫu thu thập dữ liệu được sử dụng trong nghiên cứu có số và ngày của phiên bản.

f) Tất cả biểu mẫu, tài liệu, thông tin quảng cáo được sử dụng trong việc tuyển chọn người tham gia tiềm năng.

g) Phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu (có số và ngày của phiên bản) cho đối tượng nghiên cứu (trường hợp đối tượng nghiên cứu từ đủ 18 tuổi trở lên và có đủ năng lực hành vi dân sự để đưa ra sự đồng ý)

h) Phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu (có số và ngày của phiên bản) cho đối tượng nghiên cứu và cho bố hoặc mẹ hoặc người giám hộ hợp pháp của đối tượng nghiên cứu (trường hợp đối tượng nghiên cứu từ đủ 16 tuổi đến dưới 18 tuổi)

i) Phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu (có số và ngày của phiên bản) cho bố hoặc mẹ hoặc người giám hộ hợp pháp của đối tượng nghiên cứu (trường hợp đối tượng nghiên cứu dưới 16 tuổi)

j) Phiếu đồng ý tham gia nghiên cứu (có số và ngày của phiên bản) cho đối tượng nghiên cứu là cá nhân không có đủ năng lực để đưa ra sự đồng ý có giá trị pháp lý bao gồm trẻ em từ đủ 12 tuổi đến dưới 16 tuổi, người có năng lực hành vi dân sự không đầy đủ hoặc người bệnh đang trong tình trạng hạn chế về nhận thức

k) Bản mô tả chi tiết quy trình tuyển chọn đối tượng và thu thập phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu

l) Quy trình theo dõi, đánh giá, xử trí biến cố bất lợi (đối với nghiên cứu có can thiệp trên đối tượng nghiên cứu)

m) Tất cả quyết định trước đây của Hội đồng đạo đức khác hoặc cơ quan quản lý đối với nghiên cứu (bao gồm cả những quyết định và lý do phản đối hoặc đề nghị sửa đổi đề cương trước đó)

n) Văn bản của tổ chức quản lý điểm triển khai nghiên cứu đồng ý cho phép thực hiện nghiên cứu sau khi nghiên cứu được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt (nếu nghiên cứu được triển khai ngoài tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức)

o) Bản cam kết tuân thủ các nguyên tắc đạo đức theo các hướng dẫn có liên quan của nghiên cứu viên chính

p) Lý lịch khoa học hiện tại và văn bằng, chứng chỉ về chuyên môn và đạo đức trong nghiên cứu có liên quan của nghiên cứu viên chính

q) Tài liệu khác có liên quan

## 2. Đối với thẩm định lại đề cương nghiên cứu

- a) Bản giải trình ý kiến của Hội đồng đạo đức
- b) Đề cương nghiên cứu và các tài liệu đã được chỉnh sửa, bổ sung

### **3. Đối với thẩm định báo cáo định kỳ nghiên cứu đang triển khai**

- a) Tóm tắt đề cương nghiên cứu
- b) Đề cương nghiên cứu hoàn chỉnh gồm cả phần sửa đổi đã được phê duyệt trước đây
- c) Các báo cáo tiến độ triển khai nghiên cứu
- d) Báo cáo về số lượng đối tượng được tuyển chọn, hoàn thành, rút khỏi nghiên cứu, mất theo dõi
- e) Báo cáo chi tiết về trường hợp biến cố bất lợi và vấn đề phát sinh gây rủi ro cho đối tượng nghiên cứu, trường hợp xin rút lui khỏi nghiên cứu
- f) Tóm lược về các thông tin có liên quan, đặc biệt là thông tin về độ an toàn
- g) Mẫu phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu hiện đang dùng
- h) Báo cáo kiểm tra độc lập của nhà nghiên cứu và nhà tài trợ
- i) Thông báo của nghiên cứu viên chính hoặc nhà tài trợ liên quan đến đình chỉ/chấm dứt sớm hoặc hoàn thành nghiên cứu

### **4. Đối với thẩm định hồ sơ sửa đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu**

- a) Báo cáo giải trình các nội dung sửa đổi, bổ sung
- b) Các tài liệu đã được sửa đổi, bổ sung
- c) Các tài liệu khác có liên quan


### **5. Đối với thẩm định báo cáo biến cố bất lợi xảy ra trong nghiên cứu**

- a) Báo cáo biến cố bất lợi xảy ra trong nghiên cứu
- b) Các tài liệu khác có liên quan (nếu có)

### **6. Đối với thẩm định báo cáo vi phạm đề cương nghiên cứu**

- a) Báo cáo vi phạm đề cương nghiên cứu
- b) Các tài liệu khác có liên quan (nếu có)

### **7. Đối với thẩm định báo cáo kết quả nghiên cứu**

- a) Đơn đã ký và ghi ngày, bao gồm cả chữ ký của người đồng nộp đơn và đại diện của tổ chức có liên quan.
- b) Báo cáo kết quả nghiên cứu (có số và ngày của phiên bản) và các tài liệu, phụ lục có liên quan (nếu có).
- c) Các sản phẩm của nghiên cứu (nếu có). 

d) Tài liệu khác có liên quan.

### **Điều 19. Thông báo kết quả thẩm định của Hội đồng đạo đức đối với nghiên cứu**

Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày có kết quả thẩm định hồ sơ nghiên cứu Hội đồng đạo đức gửi văn bản thông báo kết quả thẩm định cho tổ chức chủ trì nghiên cứu, nghiên cứu viên chính.

### **Điều 20. Lưu trữ hồ sơ, quản lý, theo dõi và giám sát**

1. Tất cả tài liệu và thông báo của Hội đồng đạo đức được ghi rõ ngày tháng năm, lập hồ sơ và lưu trữ theo quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức và quy định của pháp luật về lưu trữ.

2. Hồ sơ có thể được lưu giữ bằng bản giấy hoặc bản điện tử.

3. Tài liệu Hội đồng đạo đức cần được lưu trữ bao gồm:

a) Tất cả tài liệu về việc thành lập Hội đồng đạo đức

b) Các quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức

c) Tài liệu Hội đồng đạo đức đã công bố

d) Báo cáo tổng kết thường niên hoạt động của Hội đồng đạo đức

e) Lý lịch khoa học của các thành viên Hội đồng đạo đức

f) Hồ sơ, chứng từ tài chính của Hội đồng đạo đức;

g) Giấy mời, chương trình làm việc các cuộc họp của Hội đồng đạo đức

h) Biên bản họp Hội đồng đạo đức;

i) Văn bản chứng nhận chấp thuận của Hội đồng đạo đức;

j) Văn bản pháp lý được Hội đồng đạo đức sử dụng;

k) Tài liệu hướng dẫn về đạo đức nghiên cứu được Hội đồng đạo đức sử dụng;

l) Các tài liệu liên quan đến từng nghiên cứu cụ thể, bao gồm: bản sao tài liệu được nộp cho Hội đồng đạo đức; văn bản trao đổi, các quyết định và các khuyến nghị hoặc các yêu cầu của Hội đồng đạo đức với nghiên cứu viên chính hoặc các bên có liên quan về nghiên cứu; thông báo về việc hoàn thành, đình chỉ sớm hoặc chấm dứt sớm nghiên cứu (nếu có); tóm tắt cuối cùng hoặc báo cáo cuối cùng của nghiên cứu.

m) Các tài liệu liên quan khác.

4. Ít nhất hai năm một lần, Hội đồng đạo đức rà soát lại quy chế và các hướng dẫn để trình Hiệu trưởng thông qua các đề xuất thay đổi nếu cần thiết.

### **Điều 21. Kinh phí, cơ sở vật chất, trang thiết bị phục vụ hoạt động của Hội đồng đạo đức**

1. Phòng Khoa học Công nghệ và Hợp tác Quốc tế là thường trực văn phòng của Hội đồng đạo đức.

2. Hội đồng đạo đức có thể đăng ký sử dụng cơ sở vật chất chung của toàn trường khi cần thiết.

3. Tài chính đảm bảo cho hoạt động của Hội đồng được thực hiện theo các quy định tài chính hiện hành áp dụng cho các hoạt động về nghiên cứu khoa học. Đối với các đề tài, dự án không sử dụng ngân sách Nhà nước, nghiên cứu viên và nhà tài trợ phải lập kế hoạch kinh phí tự chi trả cho mọi hoạt động xem xét, thẩm định, theo dõi, giám sát của Hội đồng.

## **Điều 22. Đào tạo cho thành viên Hội đồng đạo đức**

1. Thành viên của Hội đồng đạo đức phải được đào tạo trước khi bổ nhiệm và được đào tạo cập nhật, bổ sung về khía cạnh đạo đức và khoa học của nghiên cứu y sinh học trong quá trình tham gia Hội đồng.

2. Phòng Khoa học Công nghệ - Hợp tác Quốc tế xây dựng kế hoạch đào tạo và triển khai kế hoạch đào tạo cho thành viên Hội đồng đạo đức. Hoạt động đào tạo cập nhật, bổ sung phải được thực hiện ít nhất một lần trong 02 năm.

3. Nội dung đào tạo cho thành viên của Hội đồng đạo đức trước khi bổ nhiệm bao gồm:

a) Chức năng, nhiệm vụ của Hội đồng đạo đức, mối quan hệ của Hội đồng đạo đức với các đơn vị khác có liên quan theo hướng dẫn của Bộ Y tế và các hướng dẫn quốc tế có liên quan: Hướng dẫn đạo đức quốc tế về nghiên cứu y sinh và Hướng dẫn đạo đức quốc tế về nghiên cứu dịch tễ học của Hội đồng đạo đức các tổ chức quốc tế về khoa học y tế, Thực hành nghiên cứu lâm sàng tốt của Hội nghị Quốc tế về hài hòa sử dụng dược phẩm trên con người;

b) Quyền hạn và trách nhiệm của thành viên Hội đồng đạo đức, những việc thành viên Hội đồng đạo đức không được làm, tính độc lập của Hội đồng đạo đức và các quy định khác có liên quan đến thành viên Hội đồng đạo đức;

c) Nội dung các quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức, quy định có liên quan đến nghiên cứu y sinh học;

d) Những cân nhắc về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người cần lưu ý;

4. Nội dung đào tạo cập nhật, bổ sung cho thành viên của Hội đồng đạo đức phải bao gồm:

a) Nội dung đào tạo quy định tại Khoản 5 Điều này có cập nhật, bổ sung;

b) Các khía cạnh cơ bản của phương pháp nghiên cứu;

c) Tác động của các thiết kế nghiên cứu đến vấn đề đạo đức nghiên cứu;

d) Cách nhận biết và giải quyết những vấn đề phát sinh do khác biệt về quan điểm, phương thức tiếp cận khi đánh giá khía cạnh đạo đức nghiên cứu;

e) Tính thực tiễn và khả thi của nghiên cứu.

## Chương V

### ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

#### Điều 23. Hiệu lực thi hành

Quy chế này gồm 5 chương 25 điều, có hiệu lực thi hành 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 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 Trường Đại học Y - Dược, Đại học Thái Nguyên.

#### Điều 24. Tổ chức thực hiện

Quy chế này được áp dụng cho tất cả các đơn vị của Trường Đại học Y – Dược, các tổ chức và cá nhân hợp tác thực hiện nghiên cứu với Trường Đại học Y – Dược. Hiệu trưởng, Chủ tịch Hội đồng đạo đức, Trưởng các Phòng, Khoa, Bộ môn và đơn vị trong trường chịu trách nhiệm chỉ đạo, hướng dẫn và tổ chức thực hiện Quy chế này.

#### Điều 25. 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 Hội đồng đạo đức. Chủ tịch Hội đồng đạo đức 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. *nt*

**HIỆU TRƯỞNG**



**PGS.TS. Nguyễn Tiến Dũng**

**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 đề 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 nếu 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 