

PHẦN A
QUY TRÌNH TIẾP NHẬN HỒ SƠ XIN ĐÁNH GIÁ ĐẠO ĐỨC NCYSH VÀ
XÉT DUYỆT ĐẠO ĐỨC NGHIÊN CỨU
TẠI CÁC HỘI ĐỒNG KHOA VÀ BỘ MÔN

(Kèm theo Thông báo số 149 / TB –DHYD ngày 18 tháng 01 năm 2019 của Trường Đại học Y Dược Thái Nguyên về việc triển khai xét duyệt ĐĐNC kết hợp xét duyệt thuyết minh đối với đề tài NCKH cấp trường)

I. Quy trình chung

- 1) Việc đánh giá đạo đức nghiên cứu y sinh học (NCYSH) được thực hiện cùng với Hội đồng xét duyệt đề cương NCYSH về học thuật, chuyên môn kỹ thuật, tính khoa học của nghiên cứu theo đúng các quy định về quản lý KHCN đã được ban hành.
- 2) Nhà trường ra quyết định thành lập Hội đồng xét duyệt thuyết minh và đánh giá đạo đức trong NCYSH đối với đề tài cấp trường và phân công nhiệm vụ của mỗi thành viên trong Hội đồng.
- 3) Nghiên cứu viên chính/Chủ nhiệm đề tài lập hồ sơ NCYSH xin đánh giá vấn đề đạo đức trong nghiên cứu theo mẫu quy định bằng tiếng Việt. Mỗi đề tài cần làm 01 bộ hồ sơ gốc và 05 bộ hồ sơ photo. Hồ sơ gốc và hồ sơ photo theo yêu cầu cần được nộp cho cán bộ phục vụ Hội đồng tại các văn phòng Khoa/Bộ môn trước ngày Hội đồng họp 07 ngày (*Phụ lục A - 01: Yêu cầu về hồ sơ*). Trưởng Khoa/Bộ môn chủ động lên kế hoạch thời gian họp Hội đồng xét duyệt thuyết minh và đánh giá đạo đức đề tài NCKH của Khoa/Bộ môn và thông báo thời hạn nộp hồ sơ cho các chủ nhiệm đề tài trong Khoa/Bộ môn.
- 4) Tùy theo tính chất của nghiên cứu, chủ nhiệm đề tài có thể đề nghị HĐ xem xét theo qui trình đầy đủ, rút gọn, miễn xem xét, hay chuyển HĐĐĐ cấp trên. Đối với đề tài nghiên cứu trên đối tượng tại Bệnh viện Trung ương Thái Nguyên, chủ nhiệm đề tài cần nộp lại quyết định thông qua đạo đức nghiên cứu của Hội đồng đạo đức Bệnh viện Trung ương Thái Nguyên cho Hội đồng xét duyệt và được miễn làm hồ sơ xin đánh giá đạo đức tại HĐĐĐ Trường Đại học Y Dược.
- 5) Cán bộ được phân công phục vụ trong hội đồng nhận hồ sơ bản gốc và photo từ chủ nhiệm đề tài và chuyển hồ sơ photo tới các thành viên của Hội đồng theo quyết định trước ngày họp Hội đồng 05 ngày. Đối với bộ hồ sơ gốc của mỗi đề tài, cán bộ phục vụ Hội đồng tập hợp và chuyển lên Hội đồng Đạo đức NCYSH cấp trường sau khi Hội đồng đã tổ chức họp và thông qua đạo đức.
- 6) Các thành viên Hội đồng sử dụng Bảng kiểm đánh giá đánh giá đề cương đăng ký xét duyệt đạo đức trong quá trình làm việc của Hội đồng đối với mỗi đề tài (*Phụ lục A – 02*). Đồng thời, thư ký phụ trách nội dung xét duyệt đạo đức tổng hợp Biên bản họp của hội đồng (*Phụ lục A – 03*), bảng kiểm đánh giá của các thành viên Hội đồng cho mỗi đề tài và nộp lại cho Hội đồng Đạo đức NCYSH cấp trường. Kết thúc buổi họp, thư ký phụ trách nội dung xét duyệt đạo đức hoàn thành biểu tổng hợp đề tài đăng ký đánh giá đạo đức trong nghiên cứu (*Phụ lục A – 04*) và gửi biểu tổng hợp

tới email research_ethics@tmmc.edu.vn kèm theo 01 bản in có chữ ký của thư ký và chủ tịch hội đồng. Thời hạn nộp kết quả họp là sau ngày họp Hội đồng 02 ngày.

- 7) Sau 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đầy đủ biểu tổng hợp xét duyệt đạo đức trong nghiên cứu, Biên bản họp và phiếu đánh giá của HĐ Khoa/Bộ môn, HĐĐĐ NCYSH cấp trường ra công văn chấp thuận về khía cạnh đạo đức cho các đề tài nghiên cứu được thông qua.
- 8) Đối với đề tài nghiên cứu chỉ được chấp thuận có điều kiện hoặc không chấp thuận, HĐ xét duyệt thuyết minh và đạo đức NCYSH cấp Khoa/Bộ môn yêu cầu nghiên cứu viên chính chỉnh sửa theo kết luận của Hội đồng và gửi đơn đề nghị xét duyệt hồ sơ đạo đức chỉnh sửa cho HĐ cấp Khoa/Bộ môn xem xét lại trong vòng 05 ngày kể từ ngày thông qua lần 1. Sau 02 ngày nhận được hồ sơ chỉnh sửa của nghiên cứu viên chính, HĐ Khoa/Bộ môn tổ chức thẩm định lại hồ sơ chỉnh sửa, bổ sung để đánh giá đạo đức trong nghiên cứu của đề tài đã chỉnh sửa. Thư ký hội đồng chuyển văn bản kết luận của HĐ cấp Khoa/Bộ môn cho thư ký của HĐĐĐ NCYSH cấp cơ sở, chậm nhất sau 02 ngày kể từ ngày kết thúc cuộc họp của HĐ để ra công văn chấp thuận về khía cạnh đạo đức cho các đề tài nghiên cứu được thông qua sau chỉnh sửa.
- 9) Trong trường hợp chủ nhiệm đề tài muốn sửa đổi, bổ sung hồ sơ, tài liệu hoặc thông tin về nghiên cứu phải được sự chấp thuận bằng văn bản của HĐ cấp Khoa/Bộ môn xét duyệt đề cương NCYSH trước khi trình ra xem xét về khía cạnh đạo đức. Mọi hồ sơ sửa đổi, bổ sung hợp pháp nhưng gửi đến sau khi HĐ làm việc đều không có giá trị làm thay đổi các kết luận của HĐ. Khi cần thiết, nếu được HĐ chấp thuận, HĐ sẽ họp để đánh giá lại.

II. Xem xét hồ sơ

Khi xem xét và ra quyết định, HĐ xét duyệt thuyết minh và đánh giá đạo đức NCYSH Khoa/Bộ môn cần cân nhắc các nội dung sau đây:

- a) Nguy cơ cho người tham gia nghiên cứu đã được giảm tối thiểu;
- b) Các nguy cơ là hợp lý so với những lợi ích dự kiến có được;
- c) Quy trình xem xét, xử lý rủi ro người tham gia nghiên cứu;
- d) Việc chọn người tham gia nghiên cứu là công bằng;
- e) Cần có sự chấp thuận tham gia tình nguyện từ mỗi người tham gia;
- f) Sự chấp thuận tham gia tình nguyện được dẫn chứng bằng văn bản thích hợp.
- g) Thu thập số liệu được giám sát để đảm bảo rằng người tham gia được an toàn;
- h) Tính riêng tư và bảo mật của người tham gia được bảo vệ;
- i) Các điều kiện bảo vệ thêm phải được đưa ra đối với những quần thể dễ bị tổn thương;
- j) Thiết kế khoa học và tổ chức nghiên cứu.

III. Qui trình xem xét 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 qui trình đầy đủ.
- 2) Hồ sơ đầy đủ của đề tài NCYSH phải được chuyển tới cho các thành viên của HĐ cấp Khoa/Bộ môn ít nhất 05 ngày trước khi họp. Từng thành viên HĐ cấp Khoa/Bộ môn có trách nhiệm đọc hồ sơ của đề tài, dự án và ghi nhận xét vào bản nhận xét kèm theo và thư ký của HĐ Khoa/Bộ môn sẽ tổng hợp chung vào Biên bản họp xét duyệt đạo đức trong nghiên cứu.
- 3) Cuộc họp xét duyệt đạo đức nghiên cứu chỉ có giá trị pháp lý khi có ít nhất 3/4 số thành viên của Hội đồng có mặt. HĐ làm việc theo nguyên tắc bỏ phiếu kín khi xem xét và ra quyết định. Quyết định của HĐ chỉ có giá trị khi có ít nhất 3/4 số thành viên dự họp tán thành bằng cách bỏ phiếu kín.
- 4) Những uỷ viên HĐ không thể có mặt trong cuộc họp có thể gửi nhận xét của mình đối với đề cương được xem xét. Thư ký HĐ có trách nhiệm đọc các bản nhận xét đó trước cuộc họp để HĐ tham khảo.

IV. Qui trình xem xét 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 qui trình rút gọn.
- 2) Chủ tịch HĐ (hoặc uỷ viên do Chủ tịch HĐ chỉ định) là người xem xét và ra quyết định đối với NCYSH được xem xét theo qui trình rút gọn.
- 3) Việc áp dụng xem xét theo qui 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 qui trình rút gọn, NCYSH đó vẫn phải đáp ứng tất cả về đạo đức như đối với các NCYSH khác.
- 4) Tiêu chí cho phép một NCYSH được xem xét theo qui trình rút gọn:
 - a) NCYSH sử dụng công cụ thu thập thông tin đã được HĐ thông qua hoặc công cụ chỉ có sự thay đổi nhỏ so với công cụ chuẩn đã được HĐ 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 qui trình xem xét đầy đủ.

V. Theo dõi và giám sát

- 1) HĐ xét duyệt thuyết minh và đánh giá đạo đức đề tài NCKH Khoa/Bộ môn có trách nhiệm cùng với HĐĐĐ NCYSH cơ sở của trường 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.
- 2) Hàng năm, HĐ xét duyệt thuyết minh và đánh giá đạo đức đề tài NCKH Khoa/Bộ môn cùng với HĐĐĐ NCYSH cơ sở của trường có nhiệm vụ giám sát về việc thực hiện qui chế này đối với một số lượng nhất định các nghiên cứu đã được HĐĐĐ thông qua tùy theo tình hình cụ thể./.

**YÊU CẦU VỀ HỒ SƠ XIN ĐÁNH GIÁ
ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC**

Hồ sơ NCYSH trình HĐDD Trường Đại học Y Dược Thái Nguyên bao gồm đầy đủ các tài liệu sau:

1. Đơn xin đánh giá theo mẫu có chữ ký và ngày, tháng, năm (phụ lục 6)
2. Bảng kiểm lựa chọn qui trình xem xét đạo đức (phụ lục 10)
3. Bảng kiểm xem xét theo qui trình đầy đủ đối với đề tài nghiên cứu cần xem xét theo quy trình đầy đủ (phụ lục 11)
4. Đề cương NCYSH/Thuyết minh đề tài nghiên cứu khoa học theo quy định hoặc theo biểu mẫu quốc tế đối với các NCYSH hợp tác quốc tế, hoặc theo biểu mẫu của chương trình đào tạo đối với các NCYSH triển khai theo qui định của chương trình đào tạo.
5. Các mẫu báo cáo tình huống, phiếu ghi hàng ngày, và các bảng câu hỏi điều tra ...
6. Các văn bản liên quan của NCYSH được đề xuất (có ghi rõ tên của tài liệu nghiên cứu và ghi ngày, tháng) cùng với các tài liệu bổ sung và các phụ lục:
 - Sơ yếu lý lịch của Chủ nhiệm đề tài và những nghiên cứu viên chính.
 - 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 ...
 - Trang thông tin về nghiên cứu hoặc Bản mô tả quyền lợi (thù lao, bồi thường, bảo hiểm, ...) và trách nhiệm của người tham gia nghiên cứu.
 - Mẫu phiếu chấp thuận tình nguyện sau khi được thông tin đầy đủ (được xác minh và có ngày tháng) viết bằng ngôn ngữ dễ hiểu đối với người tham gia nghiên cứu.
 - Các tài liệu, văn bản có giá trị về mặt khoa học, pháp lý có liên quan đến NCYSH xin đánh giá./.
7. Bảng kiểm đánh giá đề cương đăng ký xét duyệt thông qua đạo đức nghiên cứu (dành cho thành viên Hội đồng nhận xét)

**BẢNG KIỂM ĐÁNH GIÁ
ĐỀ CƯƠNG ĐĂNG KÝ XÉT DUYỆT THÔNG QUA ĐẠO ĐỨC NGHIÊN CỨU**

Chủ tịch	
Thành viên	

Tên nghiên cứu:

.....

.....

Chủ nhiệm đề tài:

Đơn vị chủ trì:

Hồ sơ mới

Hồ sơ xin phép lại/gia hạn

Họ và tên thành viên Hội đồng:

1	Câu hỏi nghiên cứu của đề cương có rõ ràng, cụ thể hay không? Nếu không thể đánh giá vui lòng giải thích:	<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> không thể đánh giá
2	Nghiên cứu có ý nghĩa xã hội không? Nếu không thể đánh giá vui lòng giải thích:	<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> không thể đánh giá
3	Nghiên cứu được tiến hành trên con người? Nếu không thể đánh giá vui lòng giải thích:	<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> không thể đánh giá
4	Nghiên cứu có sự tham gia của người trong nhóm dễ tổn thương? Nếu không thể đánh giá vui lòng giải thích:	<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> không thể đánh giá
5	Nghiên cứu có cơ chế thích hợp để bảo vệ cá nhân trong nhóm dễ tổn thương hay không? Nếu không thể đánh giá vui lòng giải thích:	<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> không thể đánh giá

6	Những rủi ro có thể xảy ra của nghiên cứu?	<input type="checkbox"/> Không có <input type="checkbox"/> Ít <input type="checkbox"/> Nhiều
7	Nghiên cứu có cân nhắc, xem xét giữa các lợi ích và rủi ro hay không? Nếu không vui lòng giải thích:	<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không
8	Nghiên cứu có cung cấp đầy đủ các thông tin cơ bản ví dụ như kết quả của các nghiên cứu trước đó trước khi tiến hành thử nghiệm trên con người hay không?	<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> không thể đánh giá
9	Các thông tin về dược và độc tính có được cung cấp đầy đủ hay không (áp dụng đối với nghiên cứu thử nghiệm thuốc lâm sàng)?	<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> không thể đánh giá
10	Giấy đồng ý tham gia nghiên cứu có cung cấp đầy đủ thông tin và phù hợp với người trả lời hay không?	<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không
11	Nghiên cứu có cho thấy việc tham gia của đối tượng nghiên cứu sẽ là hoàn toàn tự nguyện?	<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không
12	Giấy đồng ý tham gia nghiên cứu được viết với ngôn ngữ chính xác, dễ hiểu?	<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không
13	Các nghiên cứu viên được đào tạo, có kinh nghiệm và đủ năng lực triển khai nghiên cứu? Nếu không hoặc không thể đánh giá vui lòng giải thích:	<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> không thể đánh giá
14	Trang thiết bị, tài chính có phù hợp? Nếu không thể đánh giá vui lòng giải thích:	<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> không thể đánh giá

15	Những ý kiến khác?	

Tổng kết :

Hồ sơ nên xem xét theo quy trình: Miễn xem xét Rút gọn Đầy đủ

Hồ sơ được: Chấp thuận chấp thuận có điều kiện Không chấp thuận

Nếu thông qua có điều kiện hoặc không thông qua vui lòng giải thích cụ thể:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Thành viên Hội đồng
(ký và ghi rõ họ tên)

Phu lục A- 03: Mẫu biên bản và bảng kiểm đánh giá đạo đức nghiên cứu

**ĐẠI HỌC THÁI NGUYÊN
TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y DƯỢC**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

**BIÊN BẢN TỔNG HỢP NHẬN XÉT
HỘI ĐỒNG ĐÁNH GIÁ ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC**

Căn cứ Quyết định số 106/QĐ - ĐHYD ngày 15/01/2019 của Hiệu trưởng Trường Đại học Y Dược về việc thành lập các Hội đồng xét duyệt thuyết minh và đánh giá đạo đức đề tài NCKH cấp trường năm 2019;

Căn cứ Thông báo số /TB-ĐHYD ngày tháng năm về việc Triển khai đánh giá đạo đức NCYSH kết hợp xét duyệt thuyết minh đối với đề tài NCKH cấp trường năm 2019,

Hôm nay, ngày tháng năm 2019, Hội đồng Khoa học cấp Khoa/Bộ môntổ chức đánh giá đạo đức nghiên cứu cho các đề tài nghiên cứu.

Sau khi xem xét hồ sơ xin đánh giá đạo đức nghiên cứu của học viên, các thành viên trong Hội đồng có một số nhận xét như sau:

Tên đề tài:

.....

Chủ nhiệm đề tài:

Đơn vị:

Cơ quan chủ trì đề tài:

Hội đồng nhận xét gồm:

- Chủ tịch Hội đồng:
- Các thành viên HĐĐĐ:
 - 1)
 - 2)
 - 3)
 - 4)
 - 5)

NỘI DUNG

1. Các ý kiến nhận xét của Hội đồng bao gồm:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

(Kèm theo bản đánh giá)

2. Kết quả đánh giá khía cạnh đạo đức của nghiên cứu:

- Không chấp thuận: ____ Phiếu
- Chấp thuận (Không cần sửa chữa, bổ sung): ____ Phiếu
- Chấp thuận (Cần sửa chữa, bổ sung hoặc làm rõ các vấn đề): ____ Phiếu

3. Kết luận của Chủ tịch Hội đồng:

- Không chấp thuận
- Chấp thuận (Không cần sửa chữa, bổ sung)
- Chấp thuận với điều kiện

.....

.....

.....

.....

.....

Thái Nguyên, ngày tháng năm 2019

THƯ KÝ HỘI ĐỒNG
(Ký và ghi rõ họ tên)

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

Phụ lục A - 04

BẢNG TỔNG HỢP ĐỀ TÀI ĐĂNG KÝ ĐÁNH GIÁ ĐẠO ĐỨC NGHIÊN CỨU

Hội đồng :

Địa điểm:

TT	Tên đề tài nghiên cứu	Chủ nhiệm đề tài	Chuyên ngành	Nhận xét của thành viên hội đồng				Kết luận của HĐ
				Miễn xem xét	Chấp thuận	Chấp thuận với điều kiện	Không chấp thuận	
1.	AAAAAAAAAAAAAAAAA	BBBBBBBBB	YTCC		4	1	0	Chấp thuận
2.								
3.								
4.								
5.								
6.								
7.								
8.								
9.								
10.								
11.								
12.								

THƯ KÝ HỘI ĐỒNG
(ký và ghi rõ họ tên)

Thái Nguyên, ngày tháng năm
CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG
(ký và ghi rõ họ tên)