

QUY CHẾ

Cơ cấu tổ chức và hoạt động của Hội đồng Đạo đức trong Nghiên cứu Y sinh học, Trường Đại học Y Hà Nội

I. Căn cứ xây dựng Quy chế

Quyết định số 4868/QĐ-BYT ngày 17/10/2019 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động của Trường Đại học Y Hà Nội;

Thông tư 04/2020/TT-BYT ngày 05/3/2020 quy định Quy định việc thành lập, chức năng, nhiệm vụ và quyền hạn của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học;

Thông tư 29/2018/TT-BYT ngày 29/10/2018 quy định về thử thuốc trên lâm sàng;

Thông tư 55/2015/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2015 quy định về công nhận nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh;

Thông tư liên tịch 55/2015/TTLT-BTC-BKHCN ngày 22/4/2015 hướng dẫn định mức xây dựng, phân bổ dự toán và quyết toán kinh phí đối với nhiệm vụ khoa học và công nghệ có sử dụng ngân sách nhà nước;

Quyết định số 109/QĐ - K2ĐT ngày 25 tháng 8 năm 2015 về việc cấp mã số hoạt động cho Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học cấp cơ sở của Trường Đại học Y Hà Nội, mã số IRB - VN01001;

Chứng nhận thông qua hoạt động của Hội đồng Đạo đức Trường Đại học Y Hà Nội, mã số IRB00003121, được cấp bởi Bộ Y tế và Dịch vụ nhân sinh Hoa Kỳ, ngày 16 tháng 6 năm 2009, được cấp lại ngày 18 tháng 02 năm 2016 và ngày 22 tháng 8 năm 2018;

Quyết định số 3619/QĐ-ĐHYHN, ngày 06 tháng 8 năm 2018 của Hiệu trưởng Trường Đại học Y Hà Nội về việc thành lập Hội đồng, Ban cố vấn và Ban thư ký Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học cấp cơ sở Trường Đại học Y Hà Nội;

Đề nghị của Trưởng phòng Quản lý Khoa học và Công nghệ và Chủ tịch Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học, Trường Đại học Y Hà Nội.

II. Quy định chung

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

1. Quy chế này quy định việc thành lập, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở của Trường Đại học Y Hà Nội (sau đây viết tắt là Hội đồng Đạo đức).
2. Quy chế này quy định việc tổ chức xét duyệt khía cạnh đạo đức và khoa học đối với hoạt động nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người do Hội đồng Đạo đức thực hiện.
3. Quy chế này áp dụng đối với những nghiên cứu có triển khai hoạt động

ngiên cứu y sinh học liên quan đến con người trong lĩnh vực y tế do: giảng viên, viên chức, học viên, sinh viên thuộc/trực thuộc Trường Đại học Y Hà Nội (bao gồm các đơn vị cấp 3 được quy định trong Quy chế tổ chức và hoạt động của nhà trường).

4. Quy chế này áp dụng đối với những nghiên cứu có triển khai hoạt động nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người trong lĩnh vực y tế do tổ chức, cá nhân không thuộc Trường Đại học Y Hà Nội, có Hồ sơ hợp lệ gửi tới Hội đồng Đạo đức.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Quy chế này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

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. Các nghiên cứu có thể bao gồm (nhưng không chỉ giới hạn) các ví dụ như: các thử nghiệm lâm sàng các giai đoạn I, II, III và IV; các thử nghiệm tương đương sinh học; các nghiên cứu can thiệp lâm sàng không ở dạng thử nghiệm; các nghiên cứu điều tra, quan sát trên con người; các nghiên cứu sử dụng hồ sơ bệnh án; và các nghiên cứu sử dụng mẫu bệnh phẩm đã thu thập trong bối cảnh nghiên cứu hoặc lâm sàng.

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 để 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. *Hoàn trả (Reimburse)* là việc người nghiên cứu trả lại một cách đầy đủ số tiền hoặc tài liệu, hiện vật liên quan đến nghiên cứu cho đối tượng nghiên cứu được hưởng theo hợp đồng nghiên cứu hoặc theo quy định của pháp luật.

18. *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.

19. *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.

20. *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 3. Nguyên tắc chung bảo đảm đạo đức y sinh học

1. Nghiên cứu chỉ được triển khai sau khi được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt đề cương nghiên cứu.
2. Trước khi được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt và triển khai, tất cả nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người đều phải được Hội đồng Đạo đức xem xét, nhận xét, hướng dẫn và chấp thuận về đạo đức và khoa học theo các quy định tại Quy chế này.
3. Tất cả nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người đều chịu sự giám sát của Hội đồng Đạo đức trong quá trình triển khai.

Điều 4. Tính độc lập của Hội đồng Đạo đức

1. Thành viên Hội đồng Đạo đức không được tham định nghiên cứu mà bản thân hoặc vợ, chồng, cha đẻ, cha nuôi, mẹ đẻ, mẹ nuôi, con đẻ, con nuôi, anh ruột, chị ruột, em ruột, anh rể, em rể, chị dâu, em dâu của thành viên và của vợ (hoặc của chồng) thành viên có xung đột lợi ích.
2. Thành viên Hội đồng Đạo đức không được tham gia hỗ trợ, triển khai những nghiên cứu mà thành viên đó đã tham định khi thông qua Hội đồng Đạo đức.
3. Thành viên của Hội đồng Đạo đức bao gồm ít nhất một người có chuyên môn thuộc khối ngành sức khỏe độc lập với tổ chức thành lập Hội đồng Đạo đức.
4. Hội đồng Đạo đức không được bao gồm người đứng đầu tổ chức thành lập Hội đồng Đạo đức, thành viên thuộc tổ chức tài trợ nghiên cứu, và các thành viên có xung đột lợi ích với các hoạt động nghiên cứu được tham định bởi Hội đồng Đạo đức.

III. Thành lập Hội đồng Đạo đức

Điều 5. Thành lập Hội đồng Đạo đức

1. Người đứng đầu tổ chức có thẩm quyền quyết định thành lập Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở và phê duyệt quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng, quyết định bổ nhiệm, cho từ nhiệm, miễn nhiệm hoặc bổ sung, thay thế thành viên của Hội đồng Đạo đức.
2. Nhiệm kỳ của Hội đồng Đạo đức là 05 năm.
3. Hội đồng Đạo đức gồm có Chủ tịch, Phó Chủ tịch, uỷ viên thường trực, các uỷ viên.
3. Hội đồng Đạo đức được phép sử dụng con dấu của Trường Đại học Y Hà Nội trong các hoạt động có liên quan đến chức năng, nhiệm vụ của Hội đồng Đạo đức theo quy định của người đứng đầu tổ chức thành lập Hội đồng.
4. Hội đồng Đạo đức có ít nhất 07 thành viên chính thức. Ngoài các thành viên chính thức, Hội đồng Đạo đức bao gồm các chuyên gia tư vấn độc lập có trình độ chuyên môn phù hợp.
5. Hội đồng Đạo đức có 01 thư ký chuyên môn và 01 thư ký hành chính đáp ứng tiêu chuẩn.

6. Cơ cấu thành viên của Hội đồng Đạo đức; Tiêu chuẩn của Chủ tịch, phó chủ tịch, thành viên và thư ký của Hội đồng Đạo đức; Tiêu chuẩn của chuyên gia tư vấn độc lập cho Hội đồng Đạo đức tuân thủ quy định tại Thông tư 04/2020/TT-BYT ngày 05 tháng 3 năm 2020.

7. Bổ nhiệm, từ nhiệm, miễn nhiệm, bổ sung, thay thế Chủ tịch, Phó chủ tịch, thành viên Hội đồng Đạo đức tuân thủ quy định tại Thông tư 04/2020/TT-BYT ngày 05 tháng 3 năm 2020.

8. Các hoạt động tập huấn cho thành viên của Hội đồng Đạo đức tuân thủ quy định tại Thông tư 04/2020/TT-BYT ngày 05 tháng 3 năm 2020.

Điều 6. Mã số đảm bảo của Hội đồng Đạo đức

Hội đồng Đạo đức trong Nghiên cứu Y sinh học, Trường Đại học Y Hà Nội được công nhận và được cấp mã số bởi các cơ quan quản lý có thẩm quyền dưới đây:

- Mã số do Bộ Y tế Việt Nam cấp: IRB-VN01.001
- Mã số do Bộ Y tế và Dịch vụ Nhân sinh Hoa Kỳ cấp: IRB00003121
- Mã số do Cục Bảo vệ người tham gia nghiên cứu, Hoa Kỳ cấp: FWA00004148

Điều 7. Kinh phí, cơ sở vật chất, trang thiết bị phục vụ hoạt động của Hội đồng Đạo đức

1. Kinh phí hoạt động bao gồm:
 - 1.1. Kinh phí duy trì hoạt động thường xuyên bao gồm:
 - Hội thảo tổng kết hàng năm;
 - Phí quản trị, bảo trì trang web và phần mềm xử lý hồ sơ trực tuyến
 - Chi phí tập huấn cho các thành viên và thư ký Hội đồng Đạo đức
 - 1.2. Kinh phí xét duyệt khía cạnh đạo đức và khoa học đối với các nghiên cứu bao gồm:
 - Phí xét duyệt hồ sơ
 - Chi phí tổ chức giám sát, đánh giá tuân thủ đạo đức nghiên cứu theo kế hoạch hàng năm và/hoặc đột xuất.
2. Cơ sở vật chất

Trường Đại học Y Hà Nội trang bị đầy đủ cơ sở vật chất, trang thiết bị văn phòng, phòng làm việc, phòng họp và các điều kiện cần thiết tư khác để tổ chức các cuộc họp của Hội đồng và thực hiện công tác hành chính, lưu trữ hồ sơ, tài liệu của Hội đồng Đạo đức bảo đảm an toàn và bảo mật.

3. Nguồn kinh phí

Mục 1.1. kinh phí thực hiện từ nguồn ngân sách do Trường Đại học Y Hà Nội chi trả

Mục 1.2 kinh phí thực hiện từ các đề tài, dự án nghiên cứu chi trả được nhà tài trợ phê duyệt.

Nguồn lực tài chính cho hoạt động của Hội đồng Đạo đức được bố trí từ nguồn ngân sách Nhà nước theo quy định của pháp luật áp dụng cho các Hội đồng khoa học do Bộ Tài chính, Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành. 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 Đạo đức theo quy chế



chỉ tiêu nội bộ của Tổ chức thành lập Hội đồng Đạo đức hoặc quy định của nhà tài trợ phù hợp với quy định của pháp luật.

IV. Chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Hội đồng Đạo đức

Điều 8. Chức năng của Hội đồng Đạo đức

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

Điều 9. Nhiệm vụ của Hội đồng Đạo đức

a) Thẩm định khía cạnh đạo đức và khoa học đối với các hồ sơ nghiên cứu liên quan đến con người.

b) 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.

c) 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.

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

đ) Thẩm định các kết quả nghiên cứu theo đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt đối với các nghiên cứu đã được Hội đồng Đạo đức chấp thuận.

e) 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 ít nhất 05 năm sau khi nghiệm thu.

g) Tư vấn cho cơ quan quản lý 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 10. Quyền hạn của Hội đồng Đạo đức

1. 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.

2. Quyết định việc thẩm định theo quy trình đầy đủ hoặc rút gọn theo Quy định của Hội đồng Đạo đức.

3. 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 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.

4. Chấp thuận hoặc không chấp thuận những thay đổi về nội dung nghiên cứu

trong quá trình triển khai.

5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. 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.

Điều 11. Trách nhiệm của Hội đồng Đạo đức

1. 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.

2. 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.

3. 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.

4. 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.

5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. Bảo đảm việc bảo vệ sự riêng tư và bảo mật thông tin cá nhân của đối tượng

Handwritten signature

nghiên cứu.

9. 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.

10. 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.

11. 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.

12. 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.

13. Công bố công khai các quyết định của Hội đồng Đạo đức, trừ thông tin bí mật, thông qua Trang thông tin điện tử của Tổ chức thành lập Hội đồng Đạo đức, bản tin và các hình thức thông báo phù hợp khác.

V. Hoạt động của Hội đồng Đạo đức

Điều 12. Nguyên tắc hoạt động của Hội đồng Đạo đức

1. Hoạt động của Hội đồng Đạo đức là hoạt động phi lợi nhuận.
2. Hội đồng Đạo đức phải áp dụng đầy đủ các nguyên tắc đạo đức theo quy định tại Thông tư 04, 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.
3. Hội đồng thực hành xét duyệt trực tuyến trên Hệ thống tiếp nhận và xử lý hồ sơ trực tuyến của Hội đồng tại trang web: <http://irb.tapchinghiencuuyhoc.vn/>
4. Hội đồng tổ chức họp định kỳ mỗi tháng một lần.
5. Hội đồng Đạo đức làm việc theo nguyên tắc tập thể, dân chủ, độc lập khi thẩm định và ra quyết định.
6. 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.
7. Trong trường hợp cần thiết 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.
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. Nghiên cứu chỉ được thông qua khi có ít hơn 02 phiếu không chấp thuận trong tổng số phiếu hợp lệ.

Điều 13. 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 14. Thẩm định nghiên cứu theo quy trình đầy đủ, quy trình rút gọn

Hội đồng Đạo đức xem xét hồ sơ theo 4 Quy trình như sau:

1. Quy trình đầy đủ 1 áp dụng với các nghiên cứu can thiệp lâm sàng không ở dạng thử nghiệm, các thử nghiệm tương đương sinh học;
2. Quy trình đầy đủ 2 áp dụng với các thử nghiệm lâm sàng các giai đoạn I, II, III và IV;
3. Quy trình rút gọn 1 áp dụng với các nghiên cứu điều tra, quan sát trên con người; các nghiên cứu sử dụng hồ sơ bệnh án; và các nghiên cứu sử dụng mẫu bệnh phẩm đã thu thập trong bối cảnh nghiên cứu hoặc lâm sàng.
4. Quy trình rút gọn 2 áp dụng cho các hình thức xét duyệt sửa chữa bổ sung các nội dung nhỏ của nghiên cứu.
5. Người thẩm định có thể đề nghị Chủ tịch Hội đồng Đạo đức thẩm định theo quy trình đầy đủ đối với hồ sơ đã thẩm định theo quy trình rút gọn khi có lý do phù hợp.
6. Trường hợp hồ sơ được Hội đồng Đạo đức thẩm định theo quy trình rút gọn:
 - a) Hồ sơ thuộc mục 3 và 4 Điều này.
 - b) Hồ sơ nghiên cứu có nguy cơ tối thiểu;
 - c) Hồ sơ nghiên cứu đã được Hội đồng Đạo đức thẩm định trước đó.
 - d) Hồ sơ nghiên cứu đã được thẩm định và chấp thuận bởi Hội đồng Đạo đức cùng cấp khác;
 - đ) 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; có ít nhất 2/3 thành viên Hội đồng Đạo đức tham dự, 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 15. 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 16. Hoạt động giám sát của Hội đồng Đạo đức

Hội đồng Đạo đức thực hiện giám sát tuân thủ đạo đức trong nghiên cứu theo kế hoạch thống nhất với Nghiên cứu viên chính khi phê duyệt hồ sơ lần đầu đối với từng nghiên cứu.

Hoạt động giám sát được thực hiện ít nhất 1 đợt/nghiên cứu trước khi nghiệm thu. Đối với những nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng, hoạt động giám sát của Hội đồng Đạo đức được tiến hành định kỳ hàng năm và trước khi nghiệm thu.

Điều 17. Hướng dẫn nộp hồ sơ nghiên cứu gửi Hội đồng Đạo đức

Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học, Trường Đại học Y Hà Nội tiếp nhận và xử lý hồ sơ trực tuyến tại website: <http://irb.tapchinghiencuuyhoc.vn/>

Trên website của Hội đồng Đạo đức bao gồm các nội dung chi tiết:

1. Giới thiệu về Hội đồng Đạo đức, Quy chế hoạt động, Quy trình xử lý hồ sơ, lệ phí xét duyệt hồ sơ
2. Hướng dẫn các bước tạo tài khoản, nộp hồ sơ trực tuyến, các tài liệu cần chuẩn bị trong hồ sơ, các vướng mắc/câu hỏi thường gặp được giải đáp bởi Hội đồng Đạo đức.
3. Đăng ký dành cho Nghiên cứu viên tạo tài khoản sử dụng trên Hệ thống
4. Đăng nhập dành cho Nghiên cứu viên khởi tạo hồ sơ mới, hoàn thiện hồ sơ, theo dõi hồ sơ đã nộp, xem kết quả xét duyệt của Hội đồng, tải biên bản



nhận xét của Hội đồng Đạo đức, tài Chứng nhận chấp thuận của Hội đồng, xác nhận nộp lệ phí.

Điều 18. Thông báo kết quả thẩm định của Hội đồng Đạo đức đối với nghiên cứu

1. Kết quả thẩm định được thông báo qua email cho Nghiên cứu viên chính và thư ký đề tài.
2. Nghiên cứu viên chính và thư ký đề tài truy cập hệ thống để xem kết quả thẩm định, tài Biên bản họp/nhận xét của Hội đồng và chứng nhận chấp thuận của Hội đồng.
3. Nghiên cứu viên chính nhận Biên bản họp/nhận xét và Chứng nhận chấp thuận của Hội đồng bản in tại Văn phòng của Hội đồng Đạo đức.
4. Kết quả thẩm định được thông báo công khai trên website của Hội đồng Đạo đức tại địa chỉ <http://irb.tapchinghiencuuyhoc.vn/>

Điều 19. Lưu trữ tài liệu của Hội đồng Đạo đức

1. Tất cả tài liệu và thông báo của Hội đồng Đạo đức phải 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. Đối với các văn bản pháp lý, thời gian lưu trữ là vĩnh viễn. Đối với hồ sơ nghiên cứu, thời gian lưu trữ tối thiểu 05 năm sau khi nghiên cứu được nghiệm thu hoàn thành.

2. Hội đồng Đạo đức lưu hồ sơ điện tử trên hệ thống tiếp nhận và xét duyệt trực tuyến của Hội đồng. Tài liệu Hội đồng Đạo đức cần 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;
- đ) Lý lịch khoa học của các thành viên Hội đồng Đạo đức;
- e) 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;
- k) Văn bản pháp lý được Hội đồng Đạo đức sử dụng;
- l) Tài liệu hướng dẫn về đạo đức nghiên cứu được Hội đồng Đạo đức sử dụng;
- m) 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.
- n) Các tài liệu liên quan khác.

3. Nghiên cứu viên chính có trách nhiệm lưu trữ Hồ sơ điện tử trên Hệ thống tiếp nhận và xét duyệt trực tuyến của Hội đồng thông qua tài khoản của Nghiên cứu

viên chính; đồng thời lưu trữ Bản giấy hồ sơ gốc của nghiên cứu. Nghiên cứu viên có trách nhiệm đảm bảo Bản giấy hồ sơ gốc và bản hồ sơ điện tử có nội dung thống nhất và chính xác. Tài liệu Nghiên cứu viên chính cần lưu trữ bao gồm toàn bộ Hồ sơ, biểu mẫu, tài liệu, bộ số liệu và các tài liệu liên quan đến nghiên cứu.

Điều 20. Chế độ báo cáo của Hội đồng Đạo đức

Hội đồng Đạo đức có trách nhiệm báo cáo Hiệu trưởng hàng năm về tình hình hoạt động của Hội đồng;

Hội đồng Đạo đức có trách nhiệm báo cáo các phòng ban chức năng theo quy định, yêu cầu của Bộ chủ quản;

Hoạt động của Hội đồng Đạo đức được cập nhật trên trang web của Hội đồng định kỳ.

VI. Điều khoản thi hành

Quy chế này có hiệu lực kể từ ngày 09 tháng 6 năm 2020.

Chủ tịch, Phó chủ tịch, các thành viên và ban thư ký của Hội đồng Đạo đức; Trưởng phòng Quản lý Khoa học và Công nghệ, Trưởng phòng Quản lý Đào tạo Đại học, Trưởng phòng Quản lý Đào tạo Sau đại học, Trưởng phòng Tài chính Kế toán, Trưởng các đơn vị cấp 3, Trưởng các Trung tâm có hoạt động khoa học công nghệ, Trưởng các Khoa/Viện/Bộ môn, các cơ quan, tổ chức và cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thực hiện Quy chế này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị tổ chức, cá nhân phản ánh kịp thời về Văn phòng thường trực Hội đồng Đạo đức trong Nghiên cứu y sinh học, Trường Đại học Y Hà Nội để được xem xét, giải quyết. Địa chỉ: phòng 426, nhà A1, Trường Đại học Y Hà Nội, ĐT: 024 38527622, email: irb@hmu.edu.vn, website: <http://irb.tapchinghiencuuyhoc.vn/>.

Nơi nhận:

- Hiệu trưởng (để báo cáo);
- Các đơn vị trong toàn trường;
- Lưu: VT, HĐĐĐ, KHCN.

