

THÔNG TƯ

**Quy định việc thành lập, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn
của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học**

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 04 năm 2016;

Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23 tháng 11 năm 2009;

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định việc thành lập, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định việc thành lập, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp quốc gia và Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở (sau đây viết tắt là Hội đồng đạo đức).

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Thông tư này áp dụng đối với cơ quan, tổ chức, cá nhân tại Việt Nam và nước ngoài có hoạt động nghiên cứu y sinh học liên quan đến sức khỏe con người tại Việt Nam và cơ quan, tổ chức, cá nhân khác có liên quan.

Điều 3. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư 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 sinh học, xã hội học, hành vi, dịch tễ học và các nghiên cứu khoa học khác liên quan đến sức khỏe có đối tượng nghiên cứu là con người bị tác động, can thiệp, quan sát hay

các tương tác khác do tham gia nghiên cứu hoặc có thể bị nhận dạng thông qua việc thu thập, phân tích, sử dụng dữ liệu, vật liệu sinh học của cá nhân sử dụng cho nghiên cứu.

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

3. *Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học (Research Ethics Committee, Ethical Review Board, Ethical Review Committee, Human Research Ethics Committee, Institutional Review Board, Independent Ethics Committee)* là tổ chức bao gồm các chuyên gia tư vấn xem xét, đánh giá, thẩm định (sau đây viết tắt là tư vấn đánh giá), về khía cạnh khoa học và đạo đức đối với các nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người để bảo đảm các nghiên cứu này được thực hiện phù hợp với các quy định, hướng dẫn về đạo đức y sinh học của pháp luật Việt Nam.

4. *Các hướng dẫn đạo đức (Ethical guidelines)* là các tài liệu được áp dụng để xem xét, đánh giá việc bảo đảm đạo đức trong nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người.

5. *Đề cương nghiên cứu (Research protocol)* là tài liệu hoặc tập hợp các tài liệu mô tả chi tiết về nghiên cứu bao gồm kiến thức cơ bản, lý do, mục tiêu, thiết kế, phương pháp, cách tổ chức, tiến hành nghiên cứu, các thuyết minh về đạo đức và thống kê trong nghiên cứu và các nội dung, thông tin khác liên quan đến nghiên cứu.

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

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

8. *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.

9. *Ban Giám sát an toàn và dữ liệu (The Data and Safety Monitoring Board - DSMB)* là nhóm chuyên gia độc lập do nhà tài trợ thành lập có nhiệm vụ xem xét, đánh giá dữ liệu nghiên cứu tích lũy về sự an toàn của người tham gia; việc thực hiện, tiến độ nghiên cứu; hiệu quả của nghiên cứu để tư vấn và đưa ra khuyến nghị cho nhà tài trợ về việc tiếp tục, sửa đổi hoặc chấm dứt nghiên cứu.

10. *Nghiên cứu đa trung tâm (Multi-site research)* là nghiên cứu y sinh học được tiến hành theo một đề cương duy nhất ở từ hai địa điểm thu nhận đối tượng nghiên cứu một cách độc lập trở lên, mỗi địa điểm có ít nhất một nghiên cứu viên chính thực hiện.

11. *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 những quy định của pháp luật về nghiên cứu.

12. *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 người tham gia 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, các 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 người tham gia được rút khỏi nghiên cứu bất cứ lúc nào, công khai việc người tham gia đã hiểu về nghiên cứu và đồng ý trước khi ký tên, được viết bằng ngôn ngữ dễ hiểu đối với người tham gia nghiên cứu. Đối với người tham gia nghiên cứu bị hạn chế về trình độ học vấn thì phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu cần được cung cấp và giải thích bằng lời nói.

13. *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 tham gia nghiên cứu là cá nhân không có đủ năng lực để đưa ra sự đồng ý có giá trị pháp lý như trẻ em, người có năng lực hành vi dân sự không đầy đủ hoặc người bệnh đang trong tình trạng hạn chế về nhận thức, bao gồm các thông tin tương tự phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu nhưng được viết đơn giản, ngắn gọn, dễ hiểu hơn.

14. *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.

15. *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 khỏi sự nhận biết ở nơi công cộng.

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

17. *Dữ liệu cá nhân (Personal data)* là dữ liệu liên quan đến người đang sống và có thông tin nhận dạng cá nhân liên quan đến nghiên cứu.

18. *Lợi ích (Benefit)* là kết quả có lợi phát sinh từ nghiên cứu.

19. *Nguy cơ (Risk)* là xác suất mà một sự kiện hoặc kết quả thuận lợi hay bất lợi xảy ra trong một khoảng thời gian xác định của nghiên cứu theo tiếp cận của dịch tễ.

20. *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.

21. *Rủi ro (Potential harm)* là xác suất mà 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.

22. *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, đề cương 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.

23. *Hoàn trả (Reimburse)* là việc người mượn, người sử dụng trả lại một cách đầy đủ và nguyên vẹn số tiền hoặc tài liệu, hiện vật liên quan đến nghiên cứu cho người có quyền sở hữu, hưởng thụ theo hợp đồng nghiên cứu hoặc theo quy định của pháp luật.

24. *Thẩm định theo quy trình đầy đủ (Full review)* là việc xem xét nghiên cứu có đủ số thành viên tối thiểu trở lên trong cuộc họp của Hội đồng đạo đức tham dự và bỏ phiếu đánh giá.

25. *Thẩm định theo quy trình rút gọn (Expedited review)* là việc xem xét nghiên cứu chỉ do Chủ tịch Hội đồng đạo đức hoặc thành viên có quyền biểu quyết hoặc nhóm thành viên có quyền biểu quyết.

26. *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.

27. *Thử nghiệm lâm sàng (Clinical Trial)* là nghiên cứu y sinh học trong đó người tham gia được phân vào một hoặc nhiều can thiệp theo kế hoạch đã có từ trước của nghiên cứu viên nhằm đánh giá tác động của các can thiệp đó lên sức khỏe con người.

28. *Thực hành nghiên cứu lâm sàng tốt (Good Clinical Practice - GCP)* là bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn cho việc thiết kế, tổ chức triển khai, thực hiện, giám sát, kiểm tra, ghi chép, phân tích và báo cáo về nghiên cứu 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. 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 tại Việt Nam 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 Thông tư 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 5. Tính độc lập của Hội đồng đạo đức

1. Thành viên Hội đồng đạo đức không được tham định nghiên cứu mà bản thân thành viên hoặc vợ, chồng hoặc 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 gia 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, người đứng đầu và cấp phó của người đứng đầu tổ chức tài trợ nghiên cứu, tổ chức tiến hành nghiên cứu được tham định bởi Hội đồng đạo đức.

5. Hội đồng đạo đức cấp quốc gia không được bao gồm công chức của Bộ Y tế.

Chương II

THÀNH LẬP HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC

Điều 6. Thẩm quyền thành lập Hội đồng đạo đức

1. Bộ trưởng Bộ Y tế thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp quốc gia và phê duyệt quy chế hoạt động, quyết định bổ nhiệm, bãi nhiệm, miễn nhiệm hoặc bổ sung, thay thế thành viên của Hội đồng đạo đức cấp quốc gia.

2. Tổ chức có thẩm quyền phê duyệt nghiên cứu thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở. Người đứng đầu tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức cấp cơ sở phê duyệt quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức của tổ chức mình, quyết định bổ nhiệm, bãi nhiệm, miễn nhiệm hoặc bổ sung, thay thế thành viên của Hội đồng đạo đức.

3. Đối với những tổ chức không đủ điều kiện thành lập Hội đồng đạo đức, việc xem xét, đánh giá các nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người được thực hiện bởi Hội đồng đạo đức do Sở Y tế thành lập hoặc Hội đồng đạo đức có chuyên môn phù hợp.

Điều 7. Tổ chức của Hội đồng đạo đức

1. Hội đồng đạo đức cấp quốc gia bao gồm: Chủ tịch, Phó Chủ tịch, tiểu ban Thường trực, các tiểu ban chuyên môn, tiểu ban giám sát dữ liệu và văn

phòng thường trực.

2. Vị trí pháp lý: Hội đồng đạo đức cấp quốc gia là tổ chức tư vấn độc lập, có con dấu riêng sử dụng trong các hoạt động có liên quan đến chức năng, nhiệm vụ của Hội đồng.

3. Hội đồng đạo đức cấp cơ sở có bộ phận thường trực, trong trường hợp cần thiết có thể có các tiểu ban chuyên môn.

4. Hội đồng đạo đức cấp cơ sở có thể sử dụng con dấu của tổ chức thành lập Hội đồng 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.

Điều 8. Số lượng, cơ cấu thành viên của Hội đồng đạo đức

1. Số lượng thành viên Hội đồng đạo đức

a) Hội đồng đạo đức cấp quốc gia có ít nhất 09 thành viên chính thức, trong đó có 01 Chủ tịch, từ 02 đến 03 Phó Chủ tịch, các Trưởng tiểu ban và các thành viên chính thức khác. Hội đồng đạo đức cấp cơ sở có ít nhất 5 thành viên chính thức, trong đó có 01 Chủ tịch, từ 01 đến 02 Phó Chủ tịch, các Trưởng tiểu ban (nếu có) và các thành viên chính thức khác.

b) Nhiệm kỳ của Hội đồng đạo đức là 05 năm và phải được thành lập hoặc tổ chức lại khi hết nhiệm kỳ.

c) Thành phần Hội đồng đạo đức nhiệm kỳ liền kề tiếp theo phải có sự tham gia của ít nhất 25% thành viên chính thức là thành viên mới so với thành phần Hội đồng đạo đức nhiệm kỳ liền kề trước đó.

2. Cơ cấu thành viên của Hội đồng đạo đức

a) Thành viên có văn bằng chuyên môn thuộc khối ngành sức khỏe liên quan đến các lĩnh vực nghiên cứu phổ biến do Hội đồng đạo đức đánh giá.

b) Thành viên là bác sĩ lâm sàng.

c) Thành viên có chuyên môn trong các vấn đề pháp lý và/hoặc đạo đức.

d) Thành viên không có chuyên môn thuộc khối ngành sức khỏe.

đ) Thành viên dưới 40 tuổi, thành viên từ 40 tuổi đến dưới 50 tuổi và thành viên từ 50 tuổi trở lên.

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

Điều 9. Tiêu chuẩn của thành viên Hội đồng đạo đức

1. 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 vệ quyền lợi cho đối tượng nghiên cứu và nghiên cứu viên.

2. Thành viên có chuyên môn thuộc khối ngành sức khỏe và thành viên có chuyên môn trong các vấn đề pháp lý và/hoặc đạo đức phải có trình độ đại học trở lên.

3. Có thời gian tham gia nhiệm vụ của Hội đồng đạo đức.

4. Kê khai đầy đủ tên, nghề nghiệp và mối liên kết của mình với các nhà tài trợ nghiên cứu.

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

6. Có chứng chỉ tập huấn 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 liên tục để tiếp cận và cập nhật các vấn đề mới liên quan đến đạo đức y sinh học.

Điều 10. Tiêu chuẩn của Chủ tịch, Phó Chủ tịch Hội đồng đạo đức

1. Đáp ứng các tiêu chuẩn thành viên quy định tại Điều 9 Thông tư này.

2. Là nhà khoa học 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.

3. Có khả năng khuyến khích, 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.

4. Cấp phó của người đứng đầu tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức không tham gia làm Chủ tịch, Phó Chủ tịch Hội đồng đạo đức.

5. Một người không được bổ nhiệm làm Chủ tịch Hội đồng đạo đức quá 02 nhiệm kỳ.

Điều 11. Bổ nhiệm, từ chức, miễn nhiệm, bổ sung, thay thế thành viên Hội đồng đạo đức

1. Bổ nhiệm

a) Đối với tổ chức chưa có Hội đồng đạo đức, người đứng đầu đơn vị hoặc bộ phận theo dõi, quản lý hoạt động của Hội đồng đạo đức căn cứ nhu cầu thực tế để trình người đứng đầu tổ chức có thẩm quyền thành lập Hội đồng đạo đức về chủ trương thành lập Hội đồng đạo đức.

b) Đối với tổ chức đã có Hội đồng đạo đức, 03 tháng trước khi kết thúc nhiệm kỳ hiện tại của Hội đồng đạo đức, người đứng đầu đơn vị theo dõi, quản lý hoạt động của Hội đồng đạo đức (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế đối với Hội đồng đạo đức cấp quốc gia) trình người đứng đầu tổ chức có thẩm quyền thành lập Hội đồng đạo đức về chủ trương thành lập Hội đồng đạo đức nhiệm kỳ tiếp theo.

c) Sau khi được người đứng đầu tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức đồng ý bằng văn bản về việc thành lập Hội đồng đạo đức, người đứng đầu đơn vị theo dõi, quản lý hoạt động của Hội đồng đạo đức căn cứ vào nhu cầu, tiêu chuẩn, điều kiện bổ nhiệm thành viên Hội đồng đạo đức để đề xuất phương án nhân sự

trình người đứng đầu tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức quyết định bổ nhiệm.

d) Đối với nhân sự thuộc sự quản lý của tổ chức khác, tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức cần lấy ý kiến bằng văn bản của tổ chức quản lý nhân sự dự kiến bổ nhiệm làm thành viên Hội đồng đạo đức.

đ) Trong vòng 01 tháng kể từ khi nhận được đề xuất của người đứng đầu đơn vị theo dõi, quản lý hoạt động của Hội đồng đạo đức, người đứng đầu tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức ra quyết định bổ nhiệm thành viên Hội đồng đạo đức đối với từng trường hợp cụ thể.

Nhiệm kỳ của mỗi thành viên chính thức và thành viên thay thế là 05 năm và được ghi trong quyết định bổ nhiệm nhưng không vượt quá nhiệm kỳ của Hội đồng đạo đức tính từ thời điểm thành lập, tổ chức lại hoặc kiện toàn Hội đồng đạo đức.

2. Từ chức

a) Trong thời gian được bổ nhiệm làm thành viên Hội đồng đạo đức nếu thành viên Hội đồng đạo đức thấy không đủ điều kiện để hoàn thành nhiệm vụ hoặc có nguyện vọng xin từ chức vì lí do khác thì làm đơn xin từ chức, trong đó trình bày rõ lí do gửi người đứng đầu tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức và Chủ tịch Hội đồng đạo đức xem xét.

b) Trong thời gian đơn từ chức chưa được cấp có thẩm quyền chấp nhận thành viên Hội đồng đạo đức vẫn phải tiếp tục thực hiện nhiệm vụ, chức trách được giao.

Trong vòng 01 tháng kể từ ngày nhận được đơn từ chức, người đứng đầu tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức phải xem xét đơn từ chức và ra quyết định chấp nhận hoặc không chấp nhận đơn từ chức của thành viên Hội đồng đạo đức. Quyết định không chấp nhận đơn từ chức sẽ được gửi tới Chủ tịch Hội đồng đạo đức và thành viên nộp đơn. Quyết định chấp nhận đơn từ chức sẽ được gửi tới thành viên nộp đơn và ghi vào biên bản trong cuộc họp gần nhất của Hội đồng đạo đức.

3. Miễn nhiệm

a) Một thành viên có thể bị miễn nhiệm khi thuộc một trong các trường hợp: sức khỏe không đảm bảo; không hoàn thành nhiệm vụ; vi phạm quy chế của Hội đồng đạo đức; vi phạm tính độc lập; không tham dự liên tục hơn 03 cuộc họp của Hội đồng đạo đức.

b) Trường hợp có căn cứ miễn nhiệm một thành viên Hội đồng đạo đức cụ thể, Chủ tịch Hội đồng đạo đức đề xuất với người đứng đầu tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức ra quyết định miễn nhiệm đối với thành viên đó.

c) Trong vòng 01 tháng kể từ ngày nhận được đề xuất, người đứng đầu tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức phải xem xét đề xuất và ra quyết định miễn nhiệm hoặc không chấp nhận miễn nhiệm thành viên Hội đồng đạo đức. Quyết định không chấp nhận miễn nhiệm hoặc miễn nhiệm sẽ được gửi cho Chủ tịch

Hội đồng đạo đức và thành viên bị đề nghị miễn nhiệm và ghi vào biên bản trong cuộc họp gần nhất của Hội đồng đạo đức.

4. Bổ sung, thay thế

a) Căn cứ tiêu chuẩn, nhu cầu bổ sung, thay thế thành viên của Hội đồng đạo đức người đứng đầu đơn vị theo dõi, quản lý hoạt động của Hội đồng đạo đức trình người đứng đầu tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức phương án bổ nhiệm bổ sung, thay thế nhân sự làm thành viên Hội đồng đạo đức.

b) Đối với nhân sự thuộc sự quản lý của tổ chức khác, tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức cần lấy ý kiến bằng văn bản của tổ chức quản lý nhân sự dự kiến bổ nhiệm bổ sung, thay thế làm thành viên Hội đồng đạo đức.

c) Trong vòng 01 tháng kể từ ngày nhận được đề xuất của người đứng đầu đơn vị theo dõi, quản lý hoạt động của Hội đồng đạo đức, người đứng đầu tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức xem xét, ra quyết định bổ sung, thay thế thành viên Hội đồng đạo đức.

d) Nhiệm kỳ của thành viên Hội đồng đạo đức bổ sung, thay thế là thời gian còn lại của thành viên được bổ sung, thay thế.

đ) Đối với Hội đồng đạo đức có các tiểu ban chuyên môn, thành viên của tiểu ban chuyên môn này có thể trở thành thành viên thay thế khi tham gia các cuộc họp của tiểu ban chuyên môn khác.

Điều 12. Thư ký của Hội đồng đạo đức

1. Thư ký chuyên môn của Hội đồng đạo đức

a) Số lượng thư ký chuyên môn do Chủ tịch Hội đồng đạo đức đề xuất người đứng đầu tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức quyết định đủ để hỗ trợ Hội đồng đạo đức trong việc xem xét và lưu giữ hồ sơ nhiệm vụ của mình. Đối với Hội đồng đạo đức cấp quốc gia tối đa không quá 03 người, đối với Hội đồng đạo đức cấp cơ sở tối đa không quá 02 người.

b) Thư ký chuyên môn là những người trung thực, khách quan, có trình độ đại học về 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 và được đào tạo đầy đủ để hiểu được trách nhiệm của họ liên quan đến bảo mật hồ sơ của Hội đồng đạo đức. Thành viên Hội đồng đạo đức có thể kiêm nhiệm làm thư ký chuyên môn của Hội đồng đạo đức.

2. Thư ký hành chính của Hội đồng đạo đức

a) Số lượng thư ký hành chính do Chủ tịch Hội đồng đạo đức đề xuất người đứng đầu tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức quyết định đủ để hỗ trợ Hội đồng đạo đức trong việc xem xét và lưu giữ hồ sơ theo nhiệm vụ của Hội đồng đạo đức. Đối với Hội đồng đạo đức cấp quốc gia tối đa không quá 03 người, đối với Hội đồng đạo đức cấp cơ sở tối đa không quá 02 người.

b) Thư ký hành chính là người trung thực, khách quan, có trình độ đại học,

có nghiệp vụ về hành chính, văn thư, lưu trữ và được đào tạo đầy đủ để hiểu được trách nhiệm của họ liên quan đến lưu giữ, thu hồi và bảo mật hồ sơ của Hội đồng đạo đức.

Điều 13. Chuyên gia tư vấn độc lập cho Hội đồng đạo đức

1. Chuyên gia tư vấn có thể bao gồm các chuyên gia về đạo đức, pháp luật, chuyên ngành, khoa học hoặc các quy trình y khoa cụ thể, đại diện của các cộng đồng, bệnh nhân, các nhóm khác có liên quan đến những cuộc thảo luận cần thiết.

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

3. Chuyên gia tư vấn độc lập được tham dự cuộc họp để trao đổi, thảo luận về nghiên cứu nhưng không có quyền biểu quyết hoặc ra quyết định và cũng không được tính vào số lượng thành viên tối thiểu trong cuộc họp Hội đồng đạo đức. Trường hợp chuyên gia tư vấn không thể tham dự cuộc họp, các ý kiến bằng văn bản của họ sẽ được Hội đồng đạo đức xem xét trong quá trình thẩm định các đề cương nghiên cứu tương ứng và sẽ được 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. Trước các cuộc họp thẩm định hồ sơ chuyên gia tư vấn độc lập phải hoàn thành và gửi phiếu nhận xét cho thư ký Hội đồng đạo đức.

Điều 14. Nguồn lực của Hội đồng đạo đức

Tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức có trách nhiệm bố trí nguồn lực đầy đủ để Hội đồng đạo đức thực hiện nhiệm vụ có hiệu quả, trong đó phải bảo đảm các nguồn lực sau đây:

1. Thư ký chuyên môn và thư ký hành chính phải đủ về số lượng và được đào tạo để thực hiện nhiệm vụ chuyên môn và hành chính của Hội đồng đạo đức.

2. Bố trí phòng làm việc, phòng họp và trang thiết bị, vật tư để tiến hành công tác hành chính, lưu trữ các hồ sơ của Hội đồng đạo đức bảo đảm an toàn và bí mật.

3. Có đủ cơ sở vật chất và trang thiết bị để Hội đồng đạo đức họp và các thành viên làm việc.

4. Nguồn lực tài chính cho hoạt động của Hội đồng đạo đức từ nguồn ngân sách Nhà nước thực hiện theo các quy định tài chính hiện hành 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 thì nghiên cứu viên và nhà tài trợ phải lập kế hoạch kinh phí tự chi trả cho mọi hoạt động xem xét, đánh giá của Hội đồng đạo đức theo quy chế chi tiêu nội bộ của Tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức phù hợp với quy định của pháp luật.

Điều 15. Đào tạo cho thành viên Hội đồng đạo đức

1. Các thành viên của Hội đồng đạo đức phải được đào tạo sau khi được bổ nhiệm và đào tạo liên tục, cập nhật về khía cạnh đạo đức và khoa học của nghiên cứu y sinh học.

2. Hoạt động đào tạo liên tục phải được thực hiện ít nhất một lần trong 02 năm.

3. Khi hoạt động đào tạo được hỗ trợ bởi các nhà tài trợ nghiên cứu, cần có cơ chế để bảo đảm các nhà tài trợ không tác động trực tiếp hoặc gián tiếp, thông qua các nội dung tập huấn.

4. Ngoài việc đào tạo chung cho tất cả thành viên, các khóa đào tạo phải được điều chỉnh cho phù hợp với nhu cầu của từng thành viên và yêu cầu cụ thể của Hội đồng đạo đức. Nội dung đào tạo cần bao gồm:

a) Vai trò và nhiệm vụ của Hội đồng đạo đức, vai trò của Hội đồng đạo đức đối với các đơn vị khác có liên quan, theo 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 được phẩm trên con người);

b) Quyền và nghĩa vụ 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, pháp luật 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;

đ) Các khía cạnh cơ bản của phương pháp và thiết kế nghiên cứu;

e) Tác động của các thiết kế khoa học và các mục tiêu khác nhau đến vấn đề đạo đức của một nghiên cứu;

g) Cách nhận biết và giải quyết những điểm khác biệt có thể phát sinh giữa các quan điểm, phương thức tiếp cận về đạo đức khác nhau khi đánh giá các nghiên cứu;

h) Tiến hành nghiên cứu trong thực tiễn và tính khả thi của nghiên cứu.

Điều 16. Hồ sơ, thủ tục cấp mã số hoạt động của Hội đồng đạo đức cấp quốc gia

Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc thành lập Hội đồng đạo đức cấp quốc gia, Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế có trách nhiệm cấp mã số hoạt động cho Hội đồng đạo đức cấp quốc gia và đăng công khai thông tin về tên, địa chỉ, mã số hoạt động của Hội đồng đạo đức và họ tên Chủ tịch Hội đồng đạo đức trên trang

thông tin điện tử của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo.

Điều 17. Hồ sơ, thủ tục cấp mã số hoạt động của Hội đồng đạo đức cấp cơ sở

1. Hồ sơ đề nghị cấp mã số hoạt động của Hội đồng đạo đức cấp cơ sở bao gồm:

a) Đơn đề nghị cấp mã số hoạt động của Hội đồng đạo đức theo quy định tại phụ lục số 01 ban hành kèm theo Thông tư này.

b) Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có bản chính để đối chiếu Quyết định thành lập Hội đồng đạo đức;

c) Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có bản chính để đối chiếu Quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức;

d) Lý lịch khoa học và bản sao chứng chỉ tập huấn về thực hành nghiên cứu lâm sàng tốt của các thành viên, thư ký Hội đồng đạo đức và quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức;

đ) Danh mục các nghiên cứu được Hội đồng đạo đức thẩm định trong 12 tháng gần nhất tính đến ngày lập danh mục (nếu có) theo quy định tại phụ lục số 02 ban hành kèm theo Thông tư này;

e) Danh mục các nghiên cứu được Hội đồng đạo đức giám sát, kiểm tra trong 12 tháng gần nhất tính đến ngày lập danh mục (nếu có) theo quy định tại phụ lục số 03 ban hành kèm theo Thông tư này;

g) Danh mục các quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức theo quy định tại phụ lục số 04 ban hành kèm theo Thông tư này;

h) Danh mục các biểu mẫu hoạt động của Hội đồng đạo đức theo quy định tại phụ lục số 05 ban hành kèm theo Thông tư này;

i) Bản thông tin về nhân lực, cơ sở vật chất, trang thiết bị làm việc của Hội đồng đạo đức theo quy định tại phụ lục 06 ban hành kèm theo Thông tư này;

2. Thủ tục cấp mã số hoạt động cho Hội đồng đạo đức cấp cơ sở

a) Tổ chức có thẩm quyền thành lập Hội đồng đạo đức cấp cơ sở có trách nhiệm gửi một (01) bộ hồ sơ thông báo hoạt động của Hội đồng đạo đức trực tiếp hoặc qua bưu điện đến Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày có quyết định thành lập Hội đồng đạo đức.

b) Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế có trách nhiệm kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ và cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại phụ lục số 07 ban hành kèm theo Thông tư này.

c) Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế có trách nhiệm thẩm định hồ sơ và có văn bản cấp mã số hoạt động cho Hội đồng đạo đức nếu hồ sơ đạt yêu cầu theo quy định tại phụ lục số 08 ban hành kèm theo Thông tư này. Trường hợp hồ sơ không đạt yêu cầu hoặc cần sửa chữa, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có

văn bản thông báo cho tổ chức nộp hồ sơ và nêu rõ lý do.

d) Trường hợp hồ sơ cần sửa chữa, tổ chức nộp hồ sơ có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục cấp mã số hoạt động cho Hội đồng đạo đức phải thực hiện lại từ đầu.

đ) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hoàn chỉnh theo đúng văn bản thông báo, Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế có văn bản cấp mã số hoạt động cho Hội đồng đạo đức.

e) Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế có trách nhiệm đăng tải công khai thông tin về tên, địa chỉ của Hội đồng đạo đức, họ tên Chủ tịch Hội đồng đạo đức và mã số hoạt động của Hội đồng đạo đức trên Trang thông tin điện tử của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày có văn bản cấp mã số hoạt động.

Điều 18. Cập nhật thông tin thay đổi của Hội đồng đạo đức

1. Trường hợp cập nhật thông tin thay đổi của Hội đồng đạo đức:

a) Thay đổi địa chỉ liên lạc hoặc thông tin của Chủ tịch Hội đồng đạo đức hoặc thư ký làm đầu mối liên lạc của Hội đồng đạo đức.

b) Thay đổi thành viên Hội đồng đạo đức.

c) Hội đồng đạo đức quyết định giải thể, chấm dứt hoạt động thẩm định nghiên cứu của Hội đồng đạo đức.

d) Hội đồng đạo đức được thành lập theo nhiệm kỳ mới, được tổ chức hoặc kiện toàn lại theo quyết định của cấp có thẩm quyền.

2. Hồ sơ cập nhật thông tin thay đổi của Hội đồng đạo đức bao gồm:

a) Đơn đề nghị cập nhật, thay đổi thông tin của Hội đồng đạo đức theo phụ lục số 09 ban hành kèm theo Thông tư này.

b) Tài liệu chứng minh cho các thay đổi được nêu trong đơn đề nghị cập nhật thông tin thay đổi của Hội đồng đạo đức.

3. Thủ tục cập nhật, thay đổi thông tin của Hội đồng đạo đức

a) Hội đồng đạo đức cấp quốc gia, tổ chức có thẩm quyền thành lập Hội đồng đạo đức cấp cơ sở gửi một (01) bộ hồ sơ đề nghị cập nhật thông tin thay đổi của Hội đồng đạo đức trực tiếp hoặc qua bưu điện đến Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày có thay đổi thông tin cần cập nhật.

b) Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế có trách nhiệm kiểm tra hồ sơ và cập nhật thông tin thay đổi của Hội đồng đạo đức trên Trang thông tin điện tử của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo nếu hồ sơ đạt yêu cầu. Trường hợp hồ sơ không đạt yêu cầu hoặc cần sửa chữa, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có văn bản thông báo cho tổ chức nộp hồ sơ và nêu rõ lý do.

Chương III

CHỨC NĂNG, NHIỆM VỤ, QUYỀN HẠN VÀ TRÁCH NHIỆM CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC

Điều 19. Chức năng của Hội đồng đạo đức

Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học có chức năng tư vấn cho người đứng đầu tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức 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.

Điều 20. Nhiệm vụ của Hội đồng đạo đức

1. Hội đồng đạo đức cấp quốc gia:

a) Thẩm định khía cạnh đạo đức và khoa học đối với các đề cương nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người trước khi triển khai đối với các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng phục vụ mục đích đăng ký lưu hành sản phẩm; thử nghiệm lâm sàng sản phẩm chưa được cấp phép lưu hành tại Việt Nam; thử nghiệm lâm sàng đa trung tâm; nghiên cứu ứng dụng các kỹ thuật mới, phương pháp mới lần đầu tiên trên người 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 và các nghiên cứu y sinh học khác theo yêu cầu của Bộ Y tế và cơ quan, tổ chức, cá nhân chủ trì nghiên cứu.

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 các biến cố bất lợi xảy ra trong quá trình nghiên cứu đối với các nghiên cứu đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt.

d) 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 và thẩm định các kết quả nghiên cứu lâm sàng khác phục vụ mục đích đăng ký lưu hành thuốc, trang thiết bị y tế, kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh.

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

e) Tư vấn cho cơ quan quản lý trong xây dựng chính sách, pháp luật liên quan đến nghiên cứu y sinh học trên đối tượng con người và hoạt động chuyên môn của Hội đồng đạo đức cấp cơ sở.

2. Hội đồng đạo đức cấp cơ sở:

a) Thẩm định khía cạnh đạo đức và khoa học đối với các đề cương nghiên cứu

cứ liên quan đến con người không thuộc các nghiên cứu quy định tại khoản 1 Điều này để trình cấp có thẩm quyền phê duyệt nghiên cứu.

b) Thẩm định khía cạnh đạo đức và khoa học các nghiên cứu liên quan đến con người quy định tại điểm a khoản 1 Điều này do cơ sở thành lập Hội đồng đạo đức chủ trì trước khi trình hồ sơ nghiên cứu để được thẩm định tại Hội đồng đạo đức cấp quốc gia.

c) Thực hiện các nhiệm vụ quy định tại điểm b, c, d và e khoản 1 Điều này đối với các nghiên cứu do cơ sở thành lập Hội đồng đạo đức chủ trì.

Điều 21. Quyền của Hội đồng đạo đức đối với nghiên cứu

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

2. Quyết định việc thẩm định theo quy trình rút gọn đối với nghiên cứu có mức nguy cơ tối thiểu.

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

4. 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.

5. Kiểm tra, giám sát việc tuân thủ đề cương nghiên cứu, các nguyên tắc thực hành nghiên cứu lâm sàng tốt tại điểm nghiên cứu.

6. Đề xuất cơ quan có thẩm quyền dừng nghiên cứu khi có các dấu hiệu, bằng chứng không tuân thủ về 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.

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

8. 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 người tham gia nghiên cứu trong trường hợp cần thiết nhằm bảo đảm an toàn cho người tham gia nghiên cứu.

Điều 22. Quyền của Hội đồng đạo đức đối với nghiên cứu viên

Hội đồng đạo đức thẩm định nghiên cứu có quyền yêu cầu nghiên cứu viên thực hiện các trách nhiệm sau:

1. Nộp đơn và tất cả thông tin cần thiết để xem xét toàn diện và đầy đủ về khía cạnh đạo đức và khía cạnh khoa học của nghiên cứu.

2. Tiến hành nghiên cứu theo đề cương đã được Hội đồng đạo đức chấp

thuận và cơ quan có thẩm quyền phê duyệt.

3. Không được làm sai lệch hay thay đổi đề cương đã được phê duyệt hoặc trong quá trình thực hiện, mà không được sự chấp thuận trước của Hội đồng đạo đức và của cơ quan có thẩm quyền phê duyệt đề cương, trừ trường hợp việc thay đổi ngay lập tức rõ ràng là cần thiết để tránh gây tổn hại cho người tham gia nghiên cứu và phải có văn bản báo cáo ngay cho Hội đồng đạo đức về những thay đổi/sai lệch đã thực hiện.

4. Việc bổ sung phải được sự chấp thuận trước của Hội đồng đạo đức trong trường hợp sửa đổi các tài liệu tuyển chọn, các thông tin cho người tham gia nghiên cứu tiềm năng hoặc phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu.

5. Thông báo cho Hội đồng đạo đức về bất kỳ thay đổi nào ở điểm nghiên cứu làm giảm sự bảo vệ, giảm những lợi ích được cung cấp hoặc làm tăng nguy cơ cho người tham gia nghiên cứu.

6. Báo cáo kịp thời với Hội đồng đạo đức và/hoặc các cơ quan khác có liên quan theo quy định và yêu cầu của Hội đồng đạo đức về tất cả biến cố bất lợi nghiêm trọng liên quan đến việc thực hiện nghiên cứu, sản phẩm nghiên cứu hoặc các vấn đề ngoài dự kiến liên quan đến nguy cơ gây hại cho những người tham gia hoặc những người khác.

7. Thực hiện ngay bất kỳ đề nghị nào của Hội đồng đạo đức đối với các báo cáo an toàn nhằm bảo vệ quyền, sự an toàn, sức khỏe của người tham gia nghiên cứu.

8. Gửi báo cáo tóm tắt bằng văn bản về tình trạng nghiên cứu đến Hội đồng đạo đức định kỳ hằng năm hoặc đột xuất theo yêu cầu của Hội đồng đạo đức và cung cấp thông tin theo yêu cầu của Hội đồng đạo đức để thẩm định định kỳ.

9. Thông báo cho Hội đồng đạo đức khi nghiên cứu được hoàn thành hoặc bị đình chỉ/chấm dứt sớm.

10. Thông báo cho Hội đồng đạo đức những lý do đình chỉ/chấm dứt nghiên cứu sớm; gửi bản tóm tắt các kết quả thu được trước khi ngừng hoặc chấm dứt nghiên cứu sớm; mô tả cách thức người tham gia nghiên cứu sẽ được thông báo về việc đình chỉ hoặc chấm dứt và các kế hoạch chăm sóc, theo dõi cho người tham gia nghiên cứu.

11. Thông báo cho tổ chức tiến hành nghiên cứu, nhà tài trợ cho nghiên cứu và các tổ chức liên quan khác nếu Hội đồng đạo đức chấm dứt hoặc đình chỉ việc chấp thuận một nghiên cứu.

12. Cung cấp cho người tham gia nghiên cứu và gia đình hoặc cộng đồng của họ về tiến độ, kết quả nghiên cứu bằng phương thức phù hợp khi:

a) Nghiên cứu bị chấm dứt hoặc đình chỉ;

b) Có thay đổi trong nghiên cứu làm thay đổi lợi ích hoặc rủi ro tiềm ẩn;

- c) Nghiên cứu hoàn thành;
- d) Có kết quả của nghiên cứu.

Điều 23. Trách nhiệm của Hội đồng đạo đức

Hội đồng đạo đức có trách nhiệm tư vấn và chịu trách nhiệm trước người đứng đầu tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức đối với ý kiến tư vấn của mình về các nội dung sau:

1. Bảo vệ các quyền, sự an toàn và sức khỏe của người tham gia nghiên cứu và cộng đồng có liên quan, đặc biệt chú ý đến thử nghiệm có thể bao gồm các đối tượng dễ bị tổn thương; 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 người tham gia nghiên cứu.

3. Xem xét đề cương nghiên cứu, các tài liệu liên quan và có ý kiến khách quan, không thiên vị trong một thời gian hợp lý. Phản hồi quan điểm của mình bằng văn bản một cách kịp thời cho nghiên cứu viên.

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

5. Xem xét năng lực của các nghiên cứu viên dựa vào sơ yếu lý lịch hiện tại và/hoặc bất kỳ tài liệu khác có liên quan theo yêu cầu của Hội đồng đạo đức.

6. Tiến hành thẩm định định kỳ các nghiên cứu đang diễn ra trong khoảng thời gian phù hợp với mức độ rủi ro cho người tham gia nghiên cứu, nhưng ít nhất một lần mỗi năm đối với nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.

7. Xem xét số lượng và phương thức thanh toán cho người tham gia nghiên cứu để bảo đảm không có sự ép buộc hoặc ảnh hưởng quá mức tới người tham gia; các khoản thanh toán được chi trả theo lần thăm khám và không phụ thuộc vào việc người tham gia hoàn thành nghiên cứu hay không.

8. Bảo đảm các thông tin liên quan đến thanh toán cho người tham gia nghiên cứu, bao gồm cả phương pháp, số tiền, tiến độ thanh toán cho người tham gia, 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 người tham gia.

9. Tạo điều kiện để các nghiên cứu viên 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.

10. Công bố công khai các quyết định của Hội đồng đạo đức, trừ thông tin bí mật, thông qua các cơ chế đăng ký thử nghiệm lâm sàng, các trang thông tin điện tử, bản tin và các hình thức thông báo khác của Hội đồng đạo đức.

11. Thể hiện mã số hoạt động của Hội đồng đạo đức trên các giấy chứng nhận chấp thuận của Hội đồng đạo đức.

12. Thiết lập đủ biện pháp bảo vệ để duy trì tính bảo mật của hồ sơ. Quy

trình thực hành chuẩn chỉ rõ những người được quyền truy cập vào các hồ sơ và tài liệu của Hội đồng đạo đức.

13. 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.

14. Lưu trữ và quản lý 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.

Điều 24. Trách nhiệm của thành viên Hội đồng đạo đức

1. Trách nhiệm của 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.

đ) 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.

e) 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.

k) 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.

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

m) 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.

n) 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.

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

e) 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).

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

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

m) 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 25. 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.

đ) 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.

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

e) 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.

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

l) 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.

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

Chương IV

HOẠT ĐỘNG CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC

Điều 26. Nguyên tắc hoạt động của Hội đồng đạo đức

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

2. Hội đồng đạo đức quyết định về nghiên cứu dựa trên cơ sở áp dụng một cách thống nhất, rõ ràng và đầy đủ các nguyên tắc đạo đức trong các hướng dẫn quốc tế, hướng dẫn quốc gia và quy định của pháp luật. Những hướng dẫn đạo đức được Hội đồng đạo đức sử dụng để ra quyết định phải được nêu rõ và phổ biến cho các nghiên cứu viên biết.

3. Khi Hội đồng đạo đức cấp quốc gia ủy quyền việc thẩm định nghiên cứu cho Hội đồng đạo đức cấp cơ sở cần bảo đảm rằng Hội đồng đạo đức nhận ủy quyền sử dụng các nguyên tắc đạo đức tương tự để ra quyết định.

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

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

6. Hội đồng đạo đức cần quy định về việc phối hợp và/hoặc tham khảo ý kiến, kết quả thẩm định của Hội đồng đạo đức trong hoặc ngoài nước khác.

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 trên các đề cương, quân thể hoặc chủ đề nghiên cứu cụ thể theo quy định tại Điều 15 của Thông tư này.

Điều 27. 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, tôn trọng các quan điểm khác nhau 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. Trong quá trình xem xét nghiên cứu, các thành viên Hội đồng đạo đức có thể tham vấn bằng cách liên hệ trực tiếp với các đồng nghiệp để biết thông tin liên quan đến nghiên cứu và phải bảo đảm đồng nghiệp không có xung đột lợi ích với nghiên cứu.

3. Các thành viên Hội đồng đạo đức có quyền báo cáo lên Thủ trưởng cơ quan của cấp quản lý trực tiếp Hội đồng đạo đức để giải quyết các vi phạm về nguyên tắc làm việc của Chủ tịch Hội đồng đạo đức hoặc của thành viên trong Hội đồng đạo đức.

Điều 28. Hướng dẫn nộp hồ sơ nghiên cứu gửi Hội đồng đạo đức

Hội đồng đạo đức cần ban hành hướng dẫn bằng văn bản về yêu cầu nộp hồ sơ nghiên cứu để thẩm định, cung cấp yêu cầu thông tin và các biểu mẫu quy định cho các nghiên cứu viên. Nội dung hướng dẫn phải bao gồm các vấn đề sau:

1. Tên và địa chỉ của thư ký, nhân viên hoặc thành viên Hội đồng đạo đức tiếp nhận hồ sơ gửi hoặc địa chỉ trang thông tin điện tử tiếp nhận hồ sơ trực tuyến (nếu có).

2. Danh sách tất cả tài liệu bằng văn bản trong hồ sơ đề nghị;

3. Định dạng tài liệu đề nghị;

4. Ngôn ngữ của các tài liệu trong hồ sơ đề nghị;

5. Số lượng bản sao phải nộp;

6. Thời hạn nộp đơn so với ngày thẩm định;

7. Cách thức ghi nhận và thông báo đối với hồ sơ chưa hợp lệ;

8. Thời gian dự kiến để thông báo về quyết định sau thẩm định;

9. Khung thời gian cần tuân theo trong trường hợp Hội đồng đạo đức yêu cầu người nộp hồ sơ bổ sung thông tin hoặc thay đổi tài liệu;

10. Cơ cấu phí (nếu có) để thẩm định một nghiên cứu đề xuất;

11. Thủ tục đề nghị phê duyệt sửa đổi đề cương hoặc các tài liệu liên quan;

12. Yêu cầu định dạng cho các tài liệu tuyển chọn, cung cấp thông tin cho những người tham gia nghiên cứu và mẫu đồng ý có thông tin.

Điều 29. Các tài liệu Hội đồng đạo đức cần thẩm định

1. Đối với thẩm định đề cương nghiên cứu đề xuất

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 mã số và ngày được xác định rõ ràng, cùng với các tài liệu hỗ trợ và các phụ lục (nếu có).

c) Bản tóm tắt nghiên cứu bằng ngôn ngữ đơn giản, dễ hiểu.

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

đ) Bản cập nhật tóm tắt đầy đủ tất cả dữ liệu an toàn, dược lý, dược phẩm, độc tính và thử nghiệm lâm sàng đã có 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 mã số và ngày được xác định rõ ràng.

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

h) Phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu (ghi ngày tháng và số phiên bản) có ngôn ngữ dễ hiểu, thích hợp cho những người tham gia nghiên cứu tiềm năng. Đối với đối tượng tham gia nghiên cứu dưới 7 tuổi, bố mẹ/người giám hộ hợp pháp của trẻ sẽ đại diện ký Phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu. Đối với đối tượng tham gia nghiên cứu ở độ tuổi từ 7 tuổi đến 12 tuổi, quy trình lấy chấp thuận phải có hỏi sự đồng ý của trẻ bằng lời nói và người đại diện hoặc người giám hộ hợp pháp của đối tượng này sẽ ký Phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu. Đối với đối tượng tham gia nghiên cứu ở độ tuổi từ 12 tuổi đến 16 tuổi, quy trình lấy chấp thuận phải bao gồm việc đối tượng tham gia nghiên cứu ký vào Phiếu đồng ý tham gia nghiên cứu được đơn giản hóa và người đại diện hoặc người giám hộ hợp pháp của đối tượng đó ký Phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu. Đối với đối tượng tham gia nghiên cứu ở độ tuổi từ 16 tuổi đến dưới 18 tuổi, đối tượng tham gia nghiên cứu và người đại diện hoặc người giám hộ hợp pháp của đối tượng tham gia nghiên cứu sẽ cùng ký Phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu).

i) 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.

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

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

m) Văn bản của tổ chức quản lý điểm triển khai nghiên cứu đồng ý cho

phép thực hiện nghiên cứu sau khi được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt (nếu nghiên cứu được triển khai ngoài tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức).

n) Bản cam kết của các nghiên cứu viên đồng ý tuân thủ các nguyên tắc đạo đức trong các hướng dẫn có liên quan.

o) Lý lịch hiện tại và văn bằng, chứng chỉ liên quan của nghiên cứu viên chính.

p) Tài liệu khác có liên quan.

2. 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 mã số và ngày xác định rõ ràng, cùng với các tài liệu hỗ trợ và các phụ lục (nếu có).

c) Các sản phẩm của nghiên cứu (nếu có).

d) Tài liệu khác có liên quan.

Điều 30. Nội dung Hội đồng đạo đức cần thẩm định

1. Khi đánh giá hồ sơ nghiên cứu, trong suốt quá trình nghiên cứu và sau khi nghiên cứu được hoàn thành, Hội đồng đạo đức cần quan tâm các nội dung sau:

a) Thiết kế nghiên cứu và tiến hành nghiên cứu

Hội đồng đạo đức tự xác định hoặc thông qua các đánh giá khoa học trước đó để bảo đảm rằng các phương pháp nghiên cứu có cơ sở khoa học và kiểm tra những tác động đạo đức của các thiết kế hoặc chiến lược nghiên cứu được chọn. Hội đồng đạo đức cũng cần đánh giá nghiên cứu sẽ được tiến hành như thế nào, sự phù hợp của các quy định được thực hiện để theo dõi, kiểm tra nghiên cứu.

b) Rủi ro và lợi ích tiềm năng

Hội đồng đạo đức xem xét giá trị xã hội và giá trị khoa học của nghiên cứu, cần bảo đảm nghiên cứu không đặt những người tham gia nghiên cứu hoặc các cộng đồng của họ vào những nguy cơ gây hại mà không có bất kỳ lợi ích tiềm năng nào. Hội đồng đạo đức xem xét các mặt khác nhau của rủi ro có thể xảy ra (thể chất, xã hội, tài chính, hay tâm lý), theo các cấp độ của rủi ro (cá nhân, gia đình hoặc cấp quần thể). Hội đồng đạo đức chấp nhận nghiên cứu chỉ khi rủi ro được tối thiểu (cả bằng cách ngăn chặn tác hại tiềm năng và giảm thiểu tác động tiêu cực nếu chúng xảy ra) và hợp lý so với những lợi ích dự kiến có được.

c) Lựa chọn quần thể nghiên cứu và tuyển chọn, bảo vệ người tham gia nghiên cứu

Hội đồng đạo đức bảo đảm sự chia sẻ công bằng gánh nặng và lợi ích của việc tham gia nghiên cứu, những lợi ích này bao gồm các lợi ích trực tiếp của sự tham gia (nếu có) và các kiến thức mới mà các nghiên cứu mang lại. Hội đồng

đạo đức bảo đảm trong đề cương nghiên cứu có ghi rõ kế hoạch chăm sóc, tư vấn, giám sát, theo dõi phù hợp cho người tham gia nghiên cứu, đặc biệt đối với các đối tượng dễ bị tổn thương.

d) Lợi ích tài chính và chi phí tài chính

Hội đồng đạo đức cần xem xét để bảo đảm các bồi hoàn cho người tham gia (bao gồm các chi trả liên quan nghiên cứu như chi phí đi lại, chăm sóc trẻ em, hoặc tiền lương bị mất, chi trả bù đắp cho thời gian của những người tham gia) là hợp lý, không quá lớn hoặc miễn phí chăm sóc y tế hoặc các hình thức bồi thường không quá rộng rãi có thể ảnh hưởng đến tính tự nguyện của người tham gia tiềm năng.

d) Bảo vệ sự riêng tư và bảo mật tham gia nghiên cứu

Hội đồng đạo đức phải kiểm tra thận trọng việc bảo vệ sự riêng tư và bảo mật của người tham gia để thể hiện sự tôn trọng với người tham gia và tránh các ảnh hưởng do việc xâm phạm sự riêng tư và bảo mật.

e) Quá trình cung cấp thông tin và lấy sự đồng ý tham gia nghiên cứu

Hội đồng đạo đức cần kiểm tra quá trình, môi trường cung cấp thông tin và lấy sự đồng ý tham gia nghiên cứu, cũng như các thông tin sẽ được cung cấp để bảo đảm các cá nhân có đủ khả năng có quyền tự do lựa chọn xem có nên tham gia vào nghiên cứu và đưa ra quyết định dựa trên sự hiểu biết đầy đủ về những gì nghiên cứu đòi hỏi. Quyết định cho trẻ em hoặc người có năng lực hành vi dân sự hạn chế khác tham gia nghiên cứu phải được người đại diện hợp pháp của họ đưa ra sau khi được cung cấp thông tin đầy đủ về nghiên cứu. Trong trường hợp người tham gia hoặc người đại diện không thể tự nguyện đồng ý để tham gia nghiên cứu, Hội đồng đạo đức có thể miễn yêu cầu có sự đồng ý sau khi được cung cấp thông tin phù hợp với tiêu chuẩn quốc tế và quy định của pháp luật Việt Nam.

g) Tác động của nghiên cứu lên cộng đồng sẽ lựa chọn người tham gia

Hội đồng đạo đức cần kiểm tra nghĩa vụ tôn trọng và bảo vệ cộng đồng nơi nghiên cứu diễn ra và/hoặc có thể liên quan với các phát hiện từ nghiên cứu, nhằm mục đích giảm thiểu mọi tác động tiêu cực đối với cộng đồng như sự kỳ thị hoặc tiêu hao nguồn lực của địa phương và thúc đẩy hiệu ứng tích cực có liên quan đến cộng đồng, bao gồm cả những liên quan ảnh hưởng sức khỏe hoặc sự phát triển năng lực.

h) Năng lực của nghiên cứu viên và điểm nghiên cứu

Hội đồng đạo đức cần xem xét năng lực của nghiên cứu viên và điểm nghiên cứu. Đánh giá năng lực của nghiên cứu viên trên cơ sở xem xét sự phù hợp về trình độ, kinh nghiệm, thời gian dành cho nghiên cứu và sự xung đột lợi ích của nghiên cứu viên đối với nghiên cứu. Đánh giá điểm nghiên cứu trên cơ sở xem xét nguồn bệnh nhân/đối tượng để tuyển chọn đủ cỡ mẫu theo yêu cầu của đề cương, cơ sở vật chất để triển khai nghiên cứu, năng lực xử trí các biến

cổ bất lợi.

2. Hội đồng đạo đức có thể sử dụng bảng kiểm để bảo đảm rằng tất cả tiêu chí liên quan được xem xét trong quá trình đánh giá và bảo đảm nguyên tắc các đề cương tương tự được xử lý như nhau.

Điều 31. Thẩm định nghiên cứu theo quy trình rút gọn

1. Các hồ sơ nghiên cứu được phép thẩm định theo quy trình rút gọn:

- a) Hồ sơ nghiên cứu có nguy cơ tối thiểu;
- b) Hồ sơ nghiên cứu đã được thẩm định và chấp thuận bởi Hội đồng đạo đức cấp cơ sở theo quy định và hướng dẫn tại Thông tư này;
- c) Báo cáo định kỳ nghiên cứu đã được phê duyệt;
- d) Hồ sơ xin sửa đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt;
- đ) Báo cáo biến cố bất lợi xảy ra trong nghiên cứu đã được phê duyệt;
- e) Báo cáo vi phạm đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt.

2. Các thủ tục bằng văn bản cần xác định người có trách nhiệm đưa ra quyết định, số lượng người nhận xét cần thiết để thẩm định theo quy trình rút gọn, cách lựa chọn người nhận xét, cũng như cách tổng hợp ý kiến nhận xét bằng văn bản.

3. Hồ sơ thẩm định theo quy trình rút gọn phải được gửi tới thành viên nhận xét trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày Hội đồng đạo đức nhận được hồ sơ hợp lệ.

4. Ngoại trừ trường hợp khẩn cấp, tất cả tài liệu đề nghị xem xét phải được gửi tới thành viên Hội đồng đạo đức được phân công nhận xét trước ít nhất 05 ngày làm việc so với ngày yêu cầu gửi lại phiếu nhận xét, đánh giá nghiên cứu.

5. Trên cơ sở xem xét hồ sơ nghiên cứu, thành viên Hội đồng đạo đức được phân công nhận xét có thể chấp thuận, chấp thuận có điều kiện, không chấp thuận hoặc đề nghị thẩm định hồ sơ nghiên cứu theo quy trình đầy đủ. Quyết định của thành viên Hội đồng đạo đức đối với nghiên cứu cần thể hiện trên phiếu nhận xét, đánh giá hồ sơ nghiên cứu có ghi danh và chữ ký của thành viên Hội đồng đạo đức và được gửi lại cho Hội đồng đạo đức trong vòng 7 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ.

6. Biên bản tổng hợp ý kiến và đưa ra quyết định của Hội đồng đạo đức đối với nghiên cứu phải được hoàn thiện trong thời hạn 05 ngày làm việc tính từ ngày nhận đủ phiếu nhận xét, đánh giá hồ sơ nghiên cứu của thành viên Hội đồng đạo đức được phân công nhận xét.

7. Kết luận đối với nghiên cứu phải được ghi trong Biên bản tổng hợp ý kiến của Hội đồng đạo đức. Đề xuất nghiên cứu được thông qua khi không có thành viên nào không chấp thuận hoặc đề nghị thẩm định hồ sơ nghiên cứu theo quy trình đầy đủ.

8. Nếu Hội đồng đạo đức chấp thuận có điều kiện đối với hồ sơ nghiên cứu, Hội đồng đạo đức phải nêu rõ những nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Nếu Hội đồng đạo đức không chấp thuận đối với hồ sơ nghiên cứu, Hội đồng đạo đức phải nêu rõ lý do không chấp thuận.

9. Thông báo quyết định của Hội đồng đạo đức được gửi cho người nộp đơn đề nghị chậm nhất là 05 ngày làm việc kể từ ngày ra quyết định.

10. Trong cuộc họp Hội đồng đạo đức tiếp theo gần nhất, Chủ tịch thông báo cho các thành viên Hội đồng đạo đức những nghiên cứu đã được thẩm định theo quy trình rút gọn trong khoảng thời gian giữa hai cuộc họp Hội đồng đạo đức.

Điều 32. Thẩm định nghiên cứu theo quy trình đầy đủ

1. Hội đồng đạo đức phải thẩm định theo quy trình đầy đủ đối với các hồ sơ nghiên cứu không đủ điều kiện để thẩm định theo quy trình rút gọn hoặc hồ sơ đã thẩm định theo quy trình rút gọn nhưng người thẩm định đề nghị thẩm định theo quy trình đầy đủ.

2. Khi thẩm định nghiên cứu theo quy trình đầy đủ, Hội đồng đạo đức có thể tổ chức họp tại một địa điểm duy nhất hoặc họp với nhiều địa điểm khác nhau theo hình thức họp trực tuyến. Cuộc họp của Hội đồng đạo đức chỉ có giá trị pháp lý khi được Chủ tịch Hội đồng đạo đức hoặc Phó Chủ tịch Hội đồng đạo đức (theo ủy quyền của Chủ tịch Hội đồng đạo đức) triệu tập họp và có ít nhất 05 thành viên Hội đồng đạo đức, trong đó có ít nhất một thành viên y tế có chuyên môn phù hợp, một thành viên không chuyên môn, một thành viên độc lập và có thành viên của cả hai giới có mặt, bỏ phiếu để đưa ra quyết định về nghiên cứu đề xuất và có biên bản cuộc họp.

3. Cuộc họp thẩm định phải được tổ chức trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày Hội đồng đạo đức nhận được hồ sơ hoàn chỉnh.

4. Ngoại trừ trường hợp khẩn cấp, thành viên Hội đồng đạo đức, chuyên gia tư vấn độc lập phải nhận được các tài liệu có liên quan trước cuộc họp ít nhất 07 ngày làm việc.

5. Các nhà quản lý, nhà nghiên cứu, nhà tài trợ, nhà hỗ trợ kinh phí có thể tham dự cuộc họp Hội đồng đạo đức để trả lời câu hỏi về đề cương nghiên cứu của họ và các tài liệu liên quan, nhưng không có mặt khi Hội đồng đạo đức thảo luận và đưa ra các quyết định về đề xuất nghiên cứu của họ.

6. Hội đồng đạo đức cần mời chuyên gia tư vấn độc lập từ bên ngoài khi cần thiết, đặc biệt liên quan đến nghiên cứu có sự tham gia của những người có điều kiện sống, trải nghiệm sống khác đáng kể so với những thành viên Hội đồng đạo đức.

7. Các quyết định về đề cương nghiên cứu tại cuộc họp Hội đồng đạo đức cần dựa trên một quá trình thảo luận, cân nhắc kỹ lưỡng và toàn diện.

8. Hội đồng đạo đức bảo đảm các cuộc thảo luận có đủ thời gian và tôn

trọng tất cả ý kiến và cho phép những quan điểm khác nhau được trình bày. Chủ tịch Hội đồng đạo đức chịu trách nhiệm cho quá trình ra quyết định.

9. Quyết định của Hội đồng đạo đức đối với nghiên cứu cần thông qua một cuộc bỏ phiếu có ghi danh và chữ ký của thành viên Hội đồng đạo đức bỏ phiếu.

10. Chỉ các thành viên không có xung đột lợi ích với nghiên cứu, tham gia họp và thảo luận về nghiên cứu mới được quyền đánh giá và bỏ phiếu.

11. Trên cơ sở thẩm định hồ sơ nghiên cứu, kết quả thảo luận tại cuộc họp thành viên Hội đồng đạo đức tham gia đánh giá có thể chấp thuận, chấp thuận có điều kiện hoặc không chấp thuận đối với hồ sơ nghiên cứu.

12. Nếu Hội đồng đạo đức chấp thuận có điều kiện đối với hồ sơ nghiên cứu, Hội đồng đạo đức phải nêu rõ những nội dung cần sửa đổi, bổ sung và chỉ định hồ sơ đệ trình lại sẽ được xem xét theo quy trình thẩm định đầy đủ hay theo quy trình thẩm định rút gọn.

13. Nếu Hội đồng đạo đức không chấp thuận đối với hồ sơ nghiên cứu, Hội đồng đạo đức phải nêu rõ lý do không chấp thuận.

14. 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 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.

15. Biên bản họp Hội đồng đạo đức phải được hoàn thiện trong thời hạn 07 ngày làm việc tính từ ngày họp Hội đồng đạo đức.

16. Thông báo quyết định của Hội đồng đạo đức được gửi cho người nộp đơn đề nghị chậm nhất là 05 ngày làm việc kể từ ngày ra quyết định.

Điều 33. Thông báo về quyết định của Hội đồng đạo đức đối với nghiên cứu

Nội dung thông báo quyết định của Hội đồng đạo đức đối với nghiên cứu bao gồm:

1. Thông tin về nghiên cứu:
 - a) Tên của nghiên cứu được thẩm định;
 - b) Tên, ngày tháng năm và số phiên bản của các tài liệu liên quan nghiên cứu được xem xét;
 - c) Tên và chức danh của người nộp đơn và/hoặc tài trợ;
 - d) Tên của các điểm nghiên cứu;
 - đ) Ngày và địa điểm của các quyết định;

e) Tên của Hội đồng đạo đức đưa ra quyết định.

2. Quyết định của Hội đồng đạo đức đối với nghiên cứu:

a) Trường hợp chấp thuận

- Đối với đề cương nghiên cứu:

+ Bất kỳ vấn đề đạo đức nào đã được thảo luận trong cuộc họp Hội đồng đạo đức và giải pháp của những vấn đề đó;

+ Nêu rõ chấp thuận được đưa ra với dự kiến đề cương và các tài liệu liên quan được tuân thủ;

+ Khoảng thời gian có giá trị của mỗi lần chấp thuận tối đa là 01 năm và các thủ tục để gia hạn chấp thuận (nếu áp dụng);

+ Trách nhiệm của nghiên cứu viên theo quy định tại Điều 21 Thông tư này.

- Đối với báo cáo kết quả nghiên cứu:

+ Thông tin tóm tắt về đối tượng, phương pháp nghiên cứu;

+ Kết luận của Hội đồng đạo đức về kết quả nghiên cứu.

b) Trường hợp chấp thuận có điều kiện, thông báo cần nêu rõ tất cả yêu cầu của Hội đồng đạo đức, bao gồm đề nghị sửa đổi và các thủ tục cho việc thẩm định lại.

c) Trường hợp không chấp thuận, thông báo nêu rõ các lý do không chấp thuận liên quan đến các khía cạnh đạo đức cụ thể.

d) Khuyến nghị hoặc gợi ý không bắt buộc thực hiện có thể kèm theo quyết định của Hội đồng đạo đức.

3. Chữ ký, ngày tháng năm ký của Chủ tịch Hội đồng đạo đức hoặc người được Chủ tịch Hội đồng đạo đức uỷ quyền.

4. Nêu rõ phương thức giải quyết yêu cầu của nghiên cứu viên về việc xem xét lại quyết định của Hội đồng đạo đức bởi chính Hội đồng đạo đức đã thẩm định nghiên cứu hoặc bởi tổ chức khác. Nếu giải quyết bởi tổ chức bên ngoài Hội đồng đạo đức, cần nêu rõ quy trình thủ tục, thành phần hồ sơ, địa chỉ gửi hồ sơ và người sẽ ra quyết định cuối cùng.

5. Quyết định của Hội đồng đạo đức được công bố trên bảng thông báo hoặc trên trang thông tin điện tử của tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức hoặc của tổ chức chủ trì nghiên cứu hoặc của Hội đồng đạo đức.

Điều 34. Thẩm định định kỳ nghiên cứu đã được phê duyệt

1. Hội đồng đạo đức phải có quy trình thực hành chuẩn mô tả cách theo dõi sự tiến triển của tất cả nghiên cứu, nội dung xem xét nhằm đánh giá: Việc tuân thủ đề cương nghiên cứu của nghiên cứu viên, nhà tài trợ từ khi thông báo, tuyển chọn đối tượng đến thực hiện theo các quy trình thực hành chuẩn đã được duyệt; những vấn đề nảy sinh, việc xử lý các biến cố, thông tin báo cáo, quản lý thuốc thử, kỹ thuật, phương pháp nghiên cứu và hồ sơ, kết quả nghiên cứu.

2. Khoảng thời gian để thẩm định định kỳ được xác định bởi tính chất của nghiên cứu đề xuất nhưng ít nhất một năm một lần vào đúng ngày hoặc trước ngày được phê duyệt.

3. Các trường hợp sẽ cần thẩm định thêm ngoài những lần thẩm định định kỳ theo kế hoạch, bao gồm:

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

b) Biến cố bất lợi nghiêm trọng liên quan đến việc thực hiện nghiên cứu hoặc sản phẩm nghiên cứu.

c) 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 Ban Giám sát an toàn và dữ liệu hoặc đơn vị giám sát khác hoặc cơ quan quản lý.

4. Các tài liệu được Hội đồng đạo đức xem xét bao gồm:

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 (cho ít nhất một thành viên nhận xét chính của Hội đồng đạo đức).

c) Các báo cáo tiến độ triển khai nghiên cứu, báo cáo cuối cùng.

d) Báo cáo về số lượng đối tượng được tuyển chọn, hoàn thành, rút khỏi nghiên cứu, mất theo dõi.

đ) Báo cáo về các trường hợp biến cố bất lợi và bất kỳ vấn đề phát sinh gây rủi ro cho người tham gia nghiên cứu, bất kỳ trường hợp nào xin rút lui khỏi nghiên cứu.

e) 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 từ người nộp đơn liên quan đến đình chỉ/chấm dứt sớm hoặc hoàn thành nghiên cứu.

5. Kết luận về kết quả thẩm định định kỳ cần được ban hành và thông báo cho người nộp hồ sơ, nêu rõ các quyết định ban đầu vẫn còn hiệu lực hoặc đã có sự thay đổi, đình chỉ hoặc thu hồi quyết định ban đầu của Hội đồng đạo đức.

Điều 35. Tài liệu và lưu trữ

1. Tất cả tài liệu và thông báo của Hội đồng đạo đức phải được ghi ngày, 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 chính thức 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 thường niên tổng kết hoạt động của Hội đồng đạo đức;
 - đ) Lý lịch khoa học của các thành viên Hội đồng đạo đức;
 - e) Hồ sơ 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) Các tài liệu hướng dẫn về đạo đức nghiên cứu được Hội đồng đạo đức sử dụng;
 - m) Các tài liệu khác (nếu có).

4. Quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức cần xác định khoảng thời gian tài liệu phải được lưu trữ phù hợp với quy định của pháp luật, nhưng thời gian tối thiểu là 05 năm sau khi hoàn thành nghiên cứu. Tất cả tài liệu liên quan đến việc thẩm định các nghiên cứu cụ thể phải được nộp gồm có:

- a) Bản sao của tất cả tài liệu;
- b) Tất cả thư từ trao đổi của Hội đồng đạo đức với người nộp đơn hoặc các bên có liên quan về nghiên cứu;
- c) Bản sao các quyết định ban đầu, tiếp tục và bất kỳ khuyến nghị nào hoặc các yêu cầu gửi đến người nộp đơn;
- d) Tất cả tài liệu bằng văn bản nhận được trong thời gian theo dõi nghiên cứu, bao gồm các khuyến nghị hoặc yêu cầu gửi cho người nộp đơn;
- đ) Thông báo về việc hoàn thành, đình chỉ sớm hoặc chấm dứt sớm nghiên cứu;
- e) Tóm tắt cuối cùng hoặc báo cáo cuối cùng của nghiên cứu.

Điều 36. Các quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức

1. Hội đồng đạo đức có trách nhiệm phát triển và tuân thủ các quy trình thực hành chuẩn để thực hiện chức năng, nhiệm vụ của Hội đồng đạo đức.

2. Thư ký Hội đồng đạo đức gửi các quy trình thực hành chuẩn cho tất cả thành viên Hội đồng đạo đức và công bố công khai.

3. Các quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức phải được xem xét định kỳ ít nhất một lần trong một năm để xác định có phải điều chỉnh hay không

trên cơ sở đánh giá thường xuyên kết quả hoạt động của Hội đồng đạo đức.

4. Quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức phải giải quyết các vấn đề sau đây:

a) Quản lý hệ thống: hướng dẫn cách viết, trình bày quy trình thực hành chuẩn; kiểm soát tài liệu và hồ sơ; đánh giá nội bộ; phối hợp với Hội đồng đạo đức khác.

b) Thành lập Hội đồng đạo đức, đào tạo thành viên: thành phần, nhiệm vụ, trách nhiệm và tổ chức Hội đồng đạo đức; bổ nhiệm, miễn nhiệm, từ chức và thay thế Chủ tịch, thành viên Hội đồng đạo đức, thư ký Hội đồng đạo đức; bảo mật thông tin, quản lý xung đột lợi ích; đào tạo thành viên Hội đồng đạo đức; lựa chọn chuyên gia tư vấn độc lập.

c) Phương thức thẩm định nghiên cứu: thẩm định theo quy trình đầy đủ; thẩm định theo quy trình rút gọn; họp khẩn cấp.

d) Các quy trình hành chính: yêu cầu nộp hồ sơ để thẩm định, bao gồm các mẫu cần được hoàn thành, các giấy tờ phải nộp và các vấn đề quy trình liên quan; tiếp nhận hồ sơ; chuẩn bị cuộc họp; quản lý cuộc họp; ghi và phê duyệt biên bản họp; chuẩn bị và phát hành thông báo kết quả thẩm định; cách giải quyết kiến nghị của người nộp hồ sơ đối với ý kiến của Hội đồng đạo đức; quản lý hồ sơ trong quá trình nghiên cứu; lưu trữ và trích lục tài liệu nghiên cứu; bảo quản, lưu giữ, sắp xếp các hồ sơ hành chính, sổ ghi chép và biểu mẫu của Hội đồng đạo đức; duy trì tính bảo mật của các hồ sơ nghiên cứu và tài liệu của Hội đồng đạo đức.

đ) Các quy trình kỹ thuật: thẩm định hồ sơ nghiên cứu lần đầu; thẩm định lại hồ sơ; thẩm định nghiên cứu định kỳ; thẩm định các thay đổi, bổ sung; thẩm định báo cáo nghiệm thu; xử lý báo cáo biến cố bất lợi nghiêm trọng; xử lý vi phạm đề cương nghiên cứu; xử lý khiếu nại và yêu cầu của đối tượng nghiên cứu; thẩm định nghiên cứu kết thúc sớm; kiểm tra điểm nghiên cứu; sử dụng phiếu đánh giá đề cương.

5. Hội đồng đạo đức cần xây dựng và công khai các biểu mẫu thẩm định, đánh giá nghiên cứu và tham khảo các hướng dẫn trên trang thông tin điện tử của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế để xây dựng các biểu mẫu sử dụng trong quy trình hoạt động của Hội đồng đạo đức.

Chương V

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 37. Tổ chức thực hiện

1. Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế chủ trì, phối hợp với các đơn vị có liên quan thuộc Bộ Y tế thực hiện các trách nhiệm sau đây:

a) Phổ biến, hướng dẫn, kiểm tra việc thực hiện Thông tư này.

b) Kiến nghị Bộ trưởng Bộ Y tế đình chỉ hoạt động của Hội đồng đạo đức trong trường hợp phát hiện Hội đồng đạo đức vi phạm các quy định tại Thông tư này làm ảnh hưởng đến việc bảo vệ các quyền, sự an toàn và sức khỏe của người tham gia nghiên cứu.

c) Cập mã số hoạt động của Hội đồng đạo đức và công khai trên trang thông tin điện tử của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế theo quy định tại Thông tư này.

2. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương có trách nhiệm phổ biến, tổ chức, kiểm tra việc thực hiện Thông tư này tại các cơ quan, đơn vị thuộc thẩm quyền quản lý.

3. Trách nhiệm của tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức:

a) Phổ biến, tổ chức thực hiện Thông tư này tại cơ sở.

b) Ban hành quy chế tổ chức và hoạt động Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của đơn vị mình trên cơ sở cụ thể hóa các quy định tại Thông tư này.

c) Đánh giá việc tuân thủ quy định, quy chế và quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức và việc áp dụng thống nhất các nguyên tắc đạo đức được nêu trong hướng dẫn quốc tế và tiêu chuẩn quốc gia của thành viên Hội đồng đạo đức.

d) Khi thực hiện đánh giá hoạt động của Hội đồng đạo đức phải thông báo về phạm vi, cách thức đánh giá, khoảng thời gian đánh giá cho Hội đồng đạo đức trước ngày bắt đầu đánh giá ít nhất 01 tháng và thông báo kết quả đánh giá cho Hội đồng đạo đức để tiến hành các hoạt động cải tiến chất lượng.

đ) Bảo đảm việc đánh giá được thực hiện bởi những người có kiến thức, độc lập và khách quan.

e) Xem xét và theo dõi các hoạt động khắc phục và phòng ngừa của Hội đồng đạo đức dựa trên những phát hiện và kiến nghị của đánh giá nội bộ và đánh giá bên ngoài.

g) Tiếp nhận, xử lý và theo dõi đối với các khiếu nại về Hội đồng đạo đức từ các nghiên cứu viên, đối tượng tham gia nghiên cứu và các bên liên quan khác (nếu có).

h) Bố trí nguồn lực cho Hội đồng đạo đức theo quy định tại Điều 14 Thông tư này.

i) Định kỳ tháng 12 hằng năm báo cáo kết quả hoạt động của Hội đồng đạo đức đến Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế theo quy định tại phụ lục số 10 ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 38. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2018.

Điều 39. Trách nhiệm thi hành

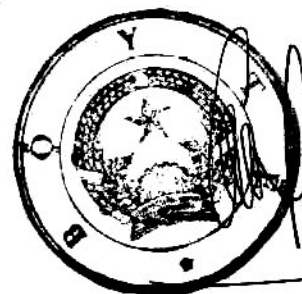
Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Vụ trưởng, Cục trưởng, Tổng Cục trưởng các Vụ, Cục, Tổng cục thuộc Bộ Y tế, thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh kịp thời về Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo) để được xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Ủy ban Về các vấn đề của Quốc hội (để báo cáo);
- Văn phòng Chính phủ (Công báo, Cổng thông tin điện tử CP);
- Các bộ, cơ quan ngang Bộ;
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Kiểm toán Nhà nước;
- Tổng hội Y học Việt Nam;
- Hội Dược học Việt Nam;
- Trung ương Hội Đông y Việt Nam;
- Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các đơn vị thuộc, trực thuộc Bộ Y tế;
- Y tế các Bộ, ngành;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC, K2ĐT.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Lê Quang Cường

Phụ lục số 01

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 45/2017/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2017
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN TỔ CHỨC THÀNH LẬP
HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC**

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

Số:
V/v: Đăng ký hoạt động Hội đồng đạo đức
trong nghiên cứu y sinh học

....., ngày tháng năm

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP MÃ SỐ HOẠT ĐỘNG CỦA
HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC**

Kính gửi: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế

Tên tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức:

Người đại diện theo pháp luật:

Chức vụ:

Địa chỉ cơ quan:

Điện thoại:

Fax:

Email:

Làm đơn đề nghị cấp mã số hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở của [tên của tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức], các giấy tờ kèm theo đơn đề nghị này bao gồm:

1. Quyết định thành lập Hội đồng đạo đức;
2. Quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức;
3. Lý lịch khoa học cập nhật và chứng chỉ tập huấn về thực hành nghiên cứu lâm sàng tốt của các thành viên, thư ký Hội đồng đạo đức
4. Danh mục các nghiên cứu được Hội đồng đạo đức thẩm định, giám sát, kiểm tra trong 12 tháng gần nhất tính đến ngày nộp hồ sơ (nếu có);
5. Danh mục các quy trình thực hành chuẩn, biểu mẫu hoạt động của Hội đồng đạo đức
6. Các quy trình thực hành chuẩn và biểu mẫu của Hội đồng đạo đức;
7. Bản cung cấp thông tin về nhân lực, điều kiện làm việc của Hội đồng đạo đức.

Chúng tôi cam kết bảo đảm hỗ trợ nguồn lực đầy đủ để Hội đồng đạo đức thực hiện trách nhiệm của mình có hiệu quả, đánh giá việc tuân thủ quy định, quy chế và quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức, báo cáo định kỳ hằng năm về kết quả hoạt động của Hội đồng đạo đức đến Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT.

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Phụ lục số 02

(Ban hành kèm theo Thông tư số 45/2017/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2017
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN TỔ CHỨC THÀNH LẬP
HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC

DANH MỤC CÁC NGHIÊN CỨU ĐƯỢC HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC CẤP CƠ SỞ
THẨM ĐỊNH TRONG 12 THÁNG VỪA QUA TÍNH ĐẾN NGÀY LẬP DANH MỤC
(TỪ THÁNG .../20... ĐẾN THÁNG .../20...)

STT	Tên nghiên cứu	Chủ nhiệm đề tài/ Nghiên cứu viên chính	Cơ quan chủ trì/ Tổ chức nhận thầu	Cấp quản lý	Ngày thẩm định	Kết quả thẩm định ¹	Lần thẩm định ²

Ghi chú:

1. Kết quả thẩm định: Chấp thuận, chấp thuận nhưng cần sửa chữa bổ sung, không chấp thuận
2. Lần thẩm định: Thẩm định lần đầu, thẩm định lại, thẩm định giữa kỳ, thẩm định kết quả nghiên cứu (nghiệm thu).

....., ngày tháng năm 20...

Thủ trưởng đơn vị
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Người lập bảng
(Ký, ghi rõ họ tên)

Phụ lục số 03

(Ban hành kèm theo Thông tư số 45/2017/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2017
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN TỔ CHỨC THÀNH LẬP
HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC

DANH MỤC CÁC NGHIÊN CỨU ĐƯỢC HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC CẤP CƠ SỞ
GIÁM SÁT, KIỂM TRA TRONG 12 THÁNG VỪA QUA TÍNH ĐẾN NGÀY LẬP DANH MỤC
(TỪ THÁNG/20... ĐẾN THÁNG .../20...)

STT	Tên nghiên cứu	Chủ nhiệm đề tài	Cơ quan chủ trì	Cấp quản lý	Ngày giám sát, kiểm tra

Tổng số nghiên cứu được giám sát trong năm: nghiên cứu

Thủ trưởng đơn vị
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

....., ngày tháng năm 20...

Người lập bảng
(Ký, ghi rõ họ tên)

Phụ lục số 06

(Ban hành kèm theo Thông tư số 45/2017/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN TỔ CHỨC THÀNH LẬP
HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC**

**THÔNG TIN VỀ NHÂN LỰC, CƠ SỞ VẬT CHẤT, TRANG THIẾT BỊ LÀM VIỆC
CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC CẤP CƠ SỞ**

1. Thông tin chung về Hội đồng:

Văn phòng thường trực Hội đồng:

Địa chỉ:

Điện thoại:

Fax:

Email:

Chủ tịch Hội đồng:

Họ và tên:

Học hàm, học vị:

Chuyên ngành:

Chức vụ:

Đơn vị công tác:

Điện thoại:

Email:

Thư ký Hội đồng:

Họ và tên:

Học hàm, học vị:

Chuyên ngành:

Chức vụ:

Đơn vị công tác:

Điện thoại:

Email:

2. Thành viên, thư ký, nhân viên làm việc cho Hội đồng:

STT	Họ và tên	Giới tính Năm sinh	Trình độ chuyên môn, chuyên ngành	Nhiệm vụ trong Hội đồng	Chức vụ ngoài Hội đồng	Chứng chỉ GCP (ngày, đơn vị cấp)

3. Cơ sở vật chất dành cho hoạt động của Hội đồng:

STT	Loại phòng làm việc	Sử dụng riêng	Sử dụng chung (ghi rõ dùng chung với đơn vị nào)
1	Văn phòng thường trực Hội đồng		
2	Phòng cho các thành viên Hội đồng đọc hồ sơ		
3	Phòng họp Hội đồng		
4	Kho lưu trữ hồ sơ		
5	Khác (ghi rõ):		

4. Trang thiết bị phục vụ cho hoạt động của Hội đồng

STT	Loại trang thiết bị	Số lượng (cái) sử dụng riêng	Số lượng (cái) sử dụng chung (ghi rõ dùng chung với đơn vị nào)
1	Máy vi tính		
2	Máy tính xách tay		
3	Máy chiếu		
4	Máy in		
5	Máy photo		
6	Máy fax		
7	Máy scan		
8	Tủ đựng hồ sơ		
9	Khác (ghi rõ):		

Thủ trưởng đơn vị
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

....., ngày tháng năm 20..

Người lập bảng
(Ký, ghi rõ họ tên)

Phụ lục số 07
(Ban hành kèm theo Thông tư số 45/2017/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2017
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

BỘ Y TẾ
CỤC KHOA HỌC CÔNG NGHỆ
VÀ ĐÀO TẠO

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

Số: / K2ĐT-TNLS
V/v thông báo tiếp nhận hồ sơ đề nghị
cấp mã số hoạt động cho HĐĐĐ

Hà Nội, ngày tháng năm

THÔNG BÁO

V/v Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp mã số hoạt động
cho Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở

Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế (Cục KHCN&ĐT) thông báo tới [tên tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức] về việc chúng tôi đã tiếp nhận được hồ sơ đề nghị cấp mã số hoạt động cho Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học sốngày.....

Đối chiếu với quy định tại Điều 17 của Thông tư số 45/2017/TT-BYT ngày 16/11/2017 của Bộ Y tế quy định việc thành lập, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học, Cục KHCN&ĐT thông báo về hồ sơ đề nghị cấp mã số hoạt động cho Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học như sau:

- Hồ sơ đầy đủ, hợp lệ theo quy định tại Điều 17 Thông tư 45/2017/TT-BYT.
- Hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ cần bổ sung các tài liệu sau:
- 1.
 - 2.
 - 3.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, TNLS (02).

CỤC TRƯỞNG
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Phụ lục số 08

(Ban hành kèm theo Thông tư số 45/2017/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2017

của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**BỘ Y TẾ
CỤC KHOA HỌC CÔNG NGHỆ
VÀ ĐÀO TẠO**

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

Số: / K2ĐT-TNLS
V/v cấp mã số hoạt động cho HĐĐĐ
cấp cơ sở

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

Kính gửi: [Tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức]

Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế (Cục KH&ĐT) nhận được hồ sơ đề nghị cấp mã số hoạt động cho Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học sốngày....., sau khi xem xét Cục KH&ĐT đồng ý cấp mã số hoạt động cho Hội đồng, cụ thể như sau:

1. Tên Hội đồng:
2. Mã số hoạt động:

Trên đây là ý kiến của Cục KH&ĐT xin thông báo để [Tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức] biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, TNLS (02).

CỤC TRƯỞNG

Phụ lục số 09

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 45/2017/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2017
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TỔ CHỨC THÀNH LẬP
HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC**

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

Số:

....., ngày tháng năm 20...

*V/v cập nhật thông tin của Hội đồng
đạo đức trong nghiên cứu y sinh học*

Kính gửi: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế

Thực hiện Điều 18 của Thông tư số 45/2017/TT-BYT ngày 16/11/2017 của Bộ Y tế quy định việc thành lập, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học (Hội đồng đạo đức), [tên Tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức] đề nghị cập nhật thông tin thay đổi của [tên của Hội đồng đạo đức] với các nội dung như sau:

1. Các thông tin thay đổi đề nghị cập nhật
2. Các tài liệu kèm theo cho các thay đổi

[tên Tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức] báo cáo và đề nghị Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế xem xét, cập nhật thông tin thay đổi, bổ sung của Hội đồng đạo đức trên trang thông tin điện tử của Quý Cục.

Trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT.

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Phụ lục số 10

(Ban hành kèm theo Thông tư số 45/2017/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TỔ CHỨC THÀNH LẬP
HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC**

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

Số:

....., ngày tháng năm 20...

V/v báo cáo hoạt động Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học

Kính gửi: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo Bộ Y tế

Thực hiện Thông tư số 45/2017/TT-BYT ngày 16/11/2017 của Bộ Y tế quy định việc thành lập, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học (Hội đồng đạo đức), [tên Tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức] xin báo cáo hoạt động của [tên Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học] năm 20... với các nội dung như sau:

I. THÔNG TIN CHUNG VỀ HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC

1. Tổ chức và nhân sự:

- Quyết định thành lập số ngày .../.../20...
- Số lượng thành viên Hội đồng: ... người, bao gồm:

+ Chủ tịch Hội đồng:

+ Phó chủ tịch Hội đồng:

+ Thư ký:

+ Ủy viên:

1.

2.

3.

.....

+ Ban thư ký:

1.

2.

2. Các quy trình hoạt động của Hội đồng đạo đức:

TT	TÊN QUY TRÌNH	Mã số	Phiên bản	Ngày ban hành
1				
2				
3				

3. Hệ thống các biểu mẫu hoạt động của Hội đồng đạo đức:

TT	TÊN QUY TRÌNH	Mã số	Quy trình
1			
2			
3			

II. TÌNH HÌNH HOẠT ĐỘNG CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC NĂM 20...**4. Các hoạt động của Hội đồng đạo đức**

TT	Nội dung hoạt động	Số lượng	Ghi chú
1	Tổ chức họp Hội đồng đạo đức		
2	Phê duyệt đề cương nghiên cứu khoa học		
3	Nghiệm thu kết quả nghiên cứu khoa học		
4	Giám sát nghiên cứu		
5	Đánh giá nội bộ		
6	Đánh giá bên ngoài		

5. Các vấn đề khác của Hội đồng đạo đức

.....

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT.

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)