

Số: 1436/QĐ-ĐHYD

Thừa Thiên Huế, ngày 31 tháng 7 năm 2014

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Quy chế Tổ chức và hoạt động của
Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học

HIỆU TRƯỞNG TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y DƯỢC

Căn cứ Nghị định 30/CP ngày 04 tháng 04 năm 1994 của Thủ tướng Chính phủ về việc thành lập Đại học Huế;

Căn cứ Quyết định 78-ĐHH ngày 06 tháng 12 năm 1996 của Giám đốc Đại học Huế quy định chức năng nhiệm vụ, quyền hạn tổ chức bộ máy quản lý của Trường Đại học Y khoa;

Căn cứ Quyết định số 7847/QĐ-BGDĐT ngày 29/10/2009 của Bộ Trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo về việc bổ nhiệm Hiệu trưởng Trường Đại học Y Dược;

Căn cứ Quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học do Bộ Trưởng bộ Y tế ban hành ngày 11/1/2013;

Theo đề nghị của ông Trưởng phòng KHCN-HTQT,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Quy chế Tổ chức và hoạt động của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký.

Điều 3. Các Ông Trưởng phòng Tổ chức – Hành chính, KHCN-HTQT, ĐTDH-CTSV, ĐT SDH, KH-TC, Bệnh viện Trường, Thành viên Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học và các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành quyết định này.

Nơi nhận:

- Như điều 3
- Lưu: VT, TCCB



GS. Cao Ngọc Thành

**QUY CHẾ TỔ CHỨC VÀ HOẠT ĐỘNG
CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC**

(Ban hành theo Quyết định số 1436/QĐ-ĐHYD ngày 31 tháng 7 năm 2014
của Hiệu trưởng Trường Đại học Y Dược)

**CHƯƠNG I
QUY ĐỊNH CHUNG**

Điều 1

- Mọi nghiên cứu y sinh học do Trường Đại học Y Dược Huế quản lý, thực hiện hoặc hợp tác thực hiện đều phải được Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của Trường Đại học Y Dược Huế (sau đây gọi tắt là Hội đồng đạo đức, viết tắt là **HĐDD**) xem xét, lập hồ sơ theo dõi và giám sát về đạo đức trong nghiên cứu y sinh.

- Mọi nghiên cứu chỉ được phép triển khai sau khi có sự chấp thuận bằng văn bản của HĐDD.

Điều 2

Nghiên cứu y sinh học với đối tượng nghiên cứu là con người bao gồm các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thuốc (tân dược, dược liệu, thuốc y học cổ truyền, vắc xin và các chế phẩm sinh học khác dùng để phòng và điều trị bệnh, nghiên cứu sinh khả dụng và đánh giá tương đương sinh học), trang thiết bị y tế; các nghiên cứu về phương pháp điều trị, chẩn đoán, các mẫu sinh học, các điều tra dịch tễ học, xã hội học và tâm lý học được tiến hành với đối tượng nghiên cứu là con người.

Điều 3

Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học tại Trường Đại học Y Dược Huế sẽ xem xét, đánh giá về khía cạnh đạo đức và khoa học có liên quan đối với các nghiên cứu y sinh học được triển khai tại cơ quan, đơn vị theo đúng quy định của pháp luật.

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

Điều 4. Phạm vi, thẩm quyền của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học tại Trường Đại học Y Dược Huế

1. Đối với các đề tài, dự án cấp Bộ, đề tài nghiên cứu hợp tác quốc tế; nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thuốc (tân dược, dược liệu, thuốc y học cổ truyền, vắc xin và các chế phẩm sinh học khác dùng để phòng và điều trị bệnh, nghiên cứu sinh khả dụng và đánh giá tương đương sinh học, tương đương điều trị); nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng trang thiết bị y tế; nghiên cứu ứng dụng các kỹ thuật mới, phương pháp mới, công nghệ mới lần đầu tiên trên người tại Việt Nam: Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Trường Đại học Y Dược Huế chịu trách nhiệm xem xét, đánh giá về đạo đức trong nghiên cứu trước khi trình hồ sơ nghiên cứu để được xem xét, thẩm định tại Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bộ Y tế (Ban đánh giá vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bộ Y tế).

2. Đối với đề tài nghiên cứu khoa học cấp cơ sở không thuộc danh mục quy định tại khoản 1 Điều này sẽ được xem xét, thẩm định về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học tại Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Trường Đại học Y Dược Huế.

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

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

1. Chức năng:

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

2. Nhiệm vụ:

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

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

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

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

3. Quyền hạn:

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

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

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

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

4. Trách nhiệm:

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

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

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

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

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

1. Số lượng thành viên:

- Hội đồng có tối thiểu 05 thành viên và tối đa không quá 11 thành viên, trong đó có 01 thành viên Hội đồng kiêm tổ trưởng tổ thư ký của Hội đồng.

- Giúp việc cho Hội đồng là Tổ Thư ký đặt tại Phòng KHCN-HTQT. Tổ Thư ký của Hội đồng có 2 hoặc 3 thành viên.

- Thư ký Hội đồng có nhiệm vụ nhận hồ sơ, xử lý hồ sơ và chuẩn bị mọi điều kiện cho Hội đồng làm việc, hoàn thành các văn bản của Hội đồng và triển khai các công việc theo yêu cầu của Hội đồng.

2. Thành phần Hội đồng:

01 Chủ tịch Hội đồng;

10 Ủy viên Hội đồng trong đó có 1 Ủy viên Thư ký Hội đồng.

3. Tiêu chuẩn của thành viên Hội đồng:

3.1. Tiêu chuẩn chung

Thành viên của Hội đồng là những người trung thực, khách quan, có kinh nghiệm và hiểu biết về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học để bảo vệ quyền lợi cho đối tượng nghiên cứu và nghiên cứu viên.

Thư ký Hội đồng là những người trung thực, khách quan và có kiến thức về quản lý khoa học công nghệ, nghiên cứu khoa học, đạo đức trong nghiên cứu y sinh học, có nghiệp vụ về hành chính, văn thư và công tác quản lý.

Chủ tịch, Ủy viên và thư ký Hội đồng phải có chứng chỉ về Thực hành nghiên cứu lâm sàng tốt (GCP) do Bộ Y tế hoặc các tổ chức được Bộ Y tế công nhận cấp và được đào tạo liên tục để tiếp cận và cập nhật các vấn đề mới liên quan đến khía cạnh đạo đức của nghiên cứu y sinh học.

3.2. Tiêu chuẩn cụ thể

- a) **Chủ tịch hội đồng** là nhà khoa học có uy tín trong trường, trung thực, khách quan và luôn bảo vệ quyền lợi của người tham gia nghiên cứu và quyền lợi của các nhà khoa học.
 - b) **Các uỷ viên chính thức** bao gồm các thành phần sau đây:
 - i) Có ít nhất một uỷ viên là lãnh đạo Phòng Khoa học Công nghệ - Hợp tác quốc tế (KH-CN - HTQT), có trình độ về quản lý, am hiểu sâu về pháp luật.
 - ii) Có ít nhất một uỷ viên là người của cộng đồng hoặc đại diện cho quyền lợi của người tham gia nghiên cứu. Ủy viên này là những người trung thực, khách quan, đáp ứng được các tiêu chí đối với uỷ viên hội đồng, được đào tạo về đạo đức trong NCYSH.
 - iii) Có ít nhất một uỷ viên chủ yếu quan tâm đến nghiên cứu dưới góc độ khoa học xã hội.
 - iv) Các uỷ viên còn lại là các nhà khoa học am hiểu sâu về lĩnh vực chuyên ngành.
 - c) **Thư ký hội đồng** là những người trung thực, khách quan có kiến thức về quản lý khoa học công nghệ (KH-CN), nghiên cứu khoa học (NCKH), đạo đức trong NCYSH, có nghiệp vụ về hành chính, văn thư và công tác quản lý.
4. Chức năng nhiệm vụ và quyền hạn của các thành viên HĐDD:
- a) **Chủ tịch hội đồng** (hoặc uỷ viên hội đồng khi được uỷ quyền):
 - i) Điều hành các phiên họp của HĐDD.
 - ii) Chỉ định uỷ viên thay thế họp và bỏ phiếu thay cho uỷ viên chính thức trong trường hợp uỷ viên chính thức có mâu thuẫn về lợi ích (ví dụ khi là nghiên cứu viên chính của đề tài NCYSH).
 - iii) Phủ quyết ý kiến của đa số uỷ viên hội đồng nếu Chủ tịch hội đồng cho rằng những ý kiến đó đi ngược lại quyền lợi hoặc vi phạm đến nhân phẩm của người tham gia nghiên cứu. Trong trường hợp như vậy hội đồng không bỏ phiếu, Chủ tịch hội đồng có trách nhiệm báo cáo Hiệu trưởng để giải quyết.
 - iv) Chịu trách nhiệm trước Hiệu trưởng về các quyết định của HĐDD đưa ra khi xem xét các vấn đề đạo đức trong NCYSH.
 - b) **Các uỷ viên hội đồng**:

- i) Tham gia bỏ phiếu trong các cuộc họp HĐĐĐ trừ các trường hợp có mâu thuẫn về lợi ích.
 - ii) Xem xét và ra quyết định đối với các nghiên cứu đáp ứng các tiêu chí của quy trình xem xét rút gọn khi được chỉ định.
 - iii) Báo cáo Hiệu trưởng để giải quyết các vi phạm về nguyên tắc làm việc của Chủ tịch hội đồng hoặc một thành viên nào đó trong HĐĐĐ.
- c) **Thư ký hội đồng:**
- i) Tiếp nhận, phân loại, vào sổ đăng ký hồ sơ và chuẩn bị mọi điều kiện cho HĐĐĐ làm việc.
 - ii) Hoàn thành các văn bản, quyết định của HĐĐĐ và triển khai các công việc theo yêu cầu của HĐĐĐ.

CHƯƠNG III HOẠT ĐỘNG CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC

Điều 7. Quy chế làm việc của Hội đồng

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

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

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

5. Các Ủy viên Hội đồng có quyền báo cáo lên Hiệu Trưởng để giải quyết các vi phạm về nguyên tắc làm việc của Chủ tịch Hội đồng hoặc của một thành viên nào đó trong Hội đồng.

Điều 9. Quy trình xem xét đầy đủ

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

Điều 10. Quy trình xem xét rút gọn

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

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

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

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

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

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

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

**CHƯƠNG IV
ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

Điều 14

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

Điều 15

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

Điều 16

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

Nơi nhận:

- Bộ GD – ĐT (để báo cáo)
- Vụ KHĐT-BYT (để báo cáo)
- Ban Giám hiệu
- Phòng TCHC, Đào tạo ĐH CTSV,
Đào tạo SĐH, KHTC, KHCN-HTQT
- Ban Giám đốc BV Trường
- Tất cả các Khoa, Bộ môn
- Lưu HĐĐĐ
- Lưu TCHC


GS.TS. Cao Ngọc Thành

**CÁC NỘI DUNG CẦN QUAN TÂM XEM XÉT
KHI HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC ĐÁNH GIÁ VÀ RA QUYẾT ĐỊNH
(Từ phụ lục 1 đến phụ lục 4)**

Phụ lục 1

VỀ THIẾT KẾ KHOA HỌC VÀ TỔ CHỨC NGHIÊN CỨU

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

Phụ lục 2

VỀ TUYỂN CHỌN ĐỐI TƯỢNG NGHIÊN CỨU

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

Phụ lục 3

VỀ CHĂM SÓC VÀ BẢO VỆ ĐỐI TƯỢNG NGHIÊN CỨU

1. Sự thích hợp về năng lực chuyên môn và kinh nghiệm của điều tra viên đối với nghiên cứu được đề xuất.
2. Mọi kế hoạch rút lui những liệu pháp tiêu chuẩn vì mục đích nghiên cứu và biện minh cho các hành động đó.
3. Chăm sóc y tế dành cho những người tham gia nghiên cứu trong và sau quá trình nghiên cứu.
4. Đảm bảo thỏa đáng các hoạt động giám sát y tế và hỗ trợ về tâm lý, xã hội cho những người tham gia nghiên cứu.
5. Các bước thực hiện nếu trong quá trình nghiên cứu những người tham gia nghiên cứu tự nguyện rút khỏi chương trình nghiên cứu.
6. Tiêu chí về sử dụng tăng cường, cấp cứu hoặc trong các trường hợp đặc biệt được sử dụng các sản phẩm đang được nghiên cứu.
7. Các thỏa thuận nếu phù hợp về việc thông tin cho các bác sỹ đa khoa (bác sỹ gia đình) của những người tham gia nghiên cứu kể cả những biện pháp tìm kiếm sự chấp thuận của người tham gia nghiên cứu đối với thông tin đó.
8. Bản miêu tả kế hoạch thúc đẩy những người tham gia nghiên cứu có thể sử dụng các sản phẩm của công trình sau khi nghiên cứu đã kết thúc.
9. Bản ghi chép mọi chi phí tài chính cho những người tham gia nghiên cứu.
10. Các hợp đồng bảo hiểm và bồi thường (nếu có và thấy cần thiết) theo đúng pháp luật hiện hành./.

Phụ lục 4

BẢO VỆ BÍ MẬT CHO NHỮNG NGƯỜI THAM GIA NGHIÊN CỨU

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

Phụ lục 5

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

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

1. Đơn xin đánh giá theo mẫu có chữ ký và ngày, tháng, năm (phụ lục 6).
2. Bảng kiểm lựa chọn qui trình xem xét (phụ lục 9).
3. Bảng kiểm xem xét theo qui trình đầy đủ (phụ lục 10).
4. Đề cương NCYSH theo mẫu BHYT quy định (Mẫu 2 – QLKH) hoặc các biểu mẫu của quốc tế đối với các đề tài/ dự án hợp tác quốc tế.
5. Các văn bản liên quan của NCYSH được đề xuất (có ghi rõ tên của tài liệu nghiên cứu và ghi ngày, tháng) cùng với các tài liệu bổ sung và các phụ lục:
 - Sơ yếu lý lịch của Chủ nhiệm đề tài và những nghiên cứu viên chính.
 - Các mẫu báo cáo tình huống, phiếu ghi hàng ngày, và các bảng câu hỏi điều tra ...
 - Đối với NCYSH nghiên cứu về một sản phẩm (như một loại thuốc hoặc thiết bị đang được kiểm nghiệm) cần phải có hồ sơ chứng minh về tính an toàn, hồ sơ về dược lý, dược phẩm (giấy phép chứng nhận sản phẩm, giấy phép lưu hành sản phẩm), kết quả nghiên cứu độc tính trường diễn, bán trường diễn, kết quả điều trị mới nhất ...
 - Mẫu phiếu chấp thuận tình nguyện sau khi được thông tin đầy đủ (được xác minh và có ngày tháng) viết bằng ngôn ngữ dễ hiểu đối với người tham gia nghiên cứu.
 - Bản mô tả quyền lợi (thù lao, bồi thường, bảo hiểm, ...) và nghĩa vụ của người tham gia nghiên cứu.
 - Bản cam kết chấp thuận và thực hiện theo đúng các nguyên tắc về đạo đức trong nghiên cứu.
 - Các tài liệu, văn bản có giá trị về mặt khoa học, pháp lý có liên quan đến NCYSH xin đánh giá./.

Phụ lục 6

**ĐẠI HỌC HUẾ
TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y DƯỢC**

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

ĐƠN XIN ĐÁNH GIÁ ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU

**Kính gửi: Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học
Trường Đại học Y Dược Huế**

1. Họ và tên Chủ nhiệm đề tài (dự án):

Đơn vị:

Địa chỉ:

Điện thoại:

Fax:

Email:

2. Tên đề tài (dự án) xin đánh giá đạo đức trong nghiên cứu:

3. Tên đơn vị chủ trì đề tài (dự án):

Địa chỉ:

Điện thoại:

Fax:

4. Địa điểm, thời gian triển khai nghiên cứu:

5. Hồ sơ gửi kèm theo đơn xin đánh giá bao gồm: (đánh dấu “x” vào ô tương ứng)

Bảng kiểm lựa chọn qui trình xem xét (phụ lục 9).

Bảng kiểm xem xét theo qui trình đầy đủ (phụ lục 10).

Đề cương NCYSH.

Sơ yếu lý lịch của Chủ nhiệm đề tài và những nghiên cứu viên chính.

Các bảng trong nghiên cứu.

Mẫu phiếu chấp thuận tình nguyện của người tham gia nghiên cứu.

Bản mô tả quyền lợi và nghĩa vụ đối với người tham gia nghiên cứu.

Bản cam kết chấp thuận và thực hiện theo đúng các nguyên tắc về đạo đức trong nghiên cứu.

Các tài liệu, văn bản có giá trị về mặt khoa học, pháp lý có liên quan đến NCYSH xin đánh giá (nếu có thì ghi rõ tên từng tài liệu cụ thể).

..., ngày tháng năm 20...

Thủ trưởng cơ quan chủ trì

(Ký tên, đóng dấu)

Chủ nhiệm đề tài

(Ký và ghi rõ họ tên)

Phụ lục 7

**ĐẠI HỌC HUẾ
TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y DƯỢC**

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

**BIÊN BẢN HỌP
HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC
XÉT DUYỆT ĐỀ CƯƠNG NGHIÊN CỨU CỦA ĐỀ TÀI/ DỰ ÁN NCYSH**

Căn cứ Quyết định số 1435/QĐ-ĐHYD ngày 30 tháng 7 năm 2014 của Hiệu trưởng Trường Đại học Y Dược Huế về việc thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học (Gọi tắt là Hội đồng đạo đức - HĐDD) xét duyệt các vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của các đề tài/dự án.

Hội đồng đạo đức đã tiến hành họp vào

Thời gian: giờ ngày tháng năm

Tại:

Nhằm xem xét các vấn đề đạo đức trong nghiên cứu của đề tài/ dự án:

- Tên đề tài:
- Chủ nhiệm đề tài:
- Cơ quan chủ trì đề tài:

Thành phần dự họp:

- Chủ tịch Hội đồng
- Các thành viên HĐDD:
 - Tổng số (theo Quyết định):
 - Có mặt:
 - Vắng mặt:
- Đại diện các đơn vị, khách mời:

NỘI DUNG:

1. Công bố Quyết định về việc thành lập HĐDD (kèm theo Quyết định)

2. Chủ tịch Hội đồng điều khiển phiên họp:

2.1. Báo cáo tóm tắt nội dung đề cương: Chủ nhiệm đề tài trình bày nội dung đề tài/ dự án và các vấn đề có liên quan đến đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.

2.2. Tóm tắt các ý kiến của Hội đồng:

(Kèm theo 2 bản nhận xét của 2 uỷ viên nhận xét)

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

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

4. Kết luận của Chủ tịch Hội đồng:

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

Hội đồng kết thúc phiên họp lúc giờ ngày tháng năm

CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG

(Ký và ghi rõ họ tên)

THƯ KÝ HỘI ĐỒNG

(Ký và ghi rõ họ tên)

Phụ lục 8

**ĐẠI HỌC HUẾ
TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y DƯỢC**

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

HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NCYSH

Số: /HĐĐĐ

V/v chấp thuận các vấn đề đạo đức NCYSH

Huế, ngày tháng năm 20

**CHẤP THUẬN (CHO PHÉP) CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG
NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y DƯỢC HUẾ**

- Căn cứ Quyết định số 1435/QĐ-ĐHYD ngày 30 tháng 7 năm 2014 của Hiệu trưởng Trường Đại học Y Dược Huế về việc thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học (Gọi tắt là Hội đồng đạo đức - HĐĐĐ) xét duyệt các vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của các đề tài/dự án.

- Trên cơ sở biên bản họp Hội đồng ngày tháng năm
(có biên bản kèm theo).

Nay Hội đồng đạo đức chấp thuận (cho phép) về các khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu đối với đề tài/ dự án:

- Tên đề tài:

- Chủ nhiệm đề tài:
- Đơn vị chủ trì:
- Địa điểm triển khai nghiên cứu:

- Thời gian nghiên cứu: từ ngày _____ đến ngày _____

Ngày chấp thuận (cho phép):

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

THƯ KÝ HỘI ĐỒNG
(Ký và ghi rõ họ tên)

Phụ lục 9

| | |
|---|-----------------|
| TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y DƯỢC HUẾ | |
| HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC | Số: _____ /HĐĐĐ |
| BẢNG KIỂM LỰA CHỌN QUI TRÌNH XEM XÉT ĐẠO ĐỨC (DÀNH CHO NGHIÊN CỨU VIÊN) | |

PHẦN MỘT

| | | |
|--|--------------------------|---|
| Đối tượng nghiên cứu có sự tham gia của: | | <i>Nếu trả lời là “Có” hãy đánh dấu “X” vào ô tương ứng. Nếu câu trả lời là “Không” thì để trống và không cần điền tiếp Bảng kiểm</i> |
| A. con người | <input type="checkbox"/> | |
| B. động vật | <input type="checkbox"/> | |

PHẦN HAI

| | |
|--------------------------------|-----------------|
| Tên NCYSH | |
| Nghiên cứu viên chính | |
| | KHOA/ BỘ MÔN |
| | TRƯỜNG |
| | ĐIÊN THOẠI |
| | THƯ ĐIỆN TỬ |
| | ĐỊA CHỈ LIÊN HỆ |
| Người giám sát (Nếu liên quan) | |
| | ĐIÊN THOẠI |
| | THƯ ĐIỆN TỬ |

PHẦN BA

Nếu trả lời là “Có” hãy đánh dấu “X” vào ô tương ứng; Nếu “Không” thì để trống.

| | | | |
|--|--------------------------|---|--------------------------|
| A. Đây là NCYSH liên quan đến... | | | |
| A1. dược phẩm (Thuốc tân dược, dược liệu, thuốc y học cổ truyền) | <input type="checkbox"/> | A6. các thủ thuật, phẫu thuật | <input type="checkbox"/> |
| A2. chế phẩm sinh học (Vắc – xin và các chế phẩm sinh học khác) | <input type="checkbox"/> | A7. các mẫu sinh học (mẫu máu, bệnh phẩm, sữa mẹ) | <input type="checkbox"/> |
| A3. các phương pháp điều trị không dùng thuốc | <input type="checkbox"/> | A8. điều tra dịch tễ học | <input type="checkbox"/> |
| A4. các thiết bị y tế | <input type="checkbox"/> | A9. xã hội học và tâm lý học | <input type="checkbox"/> |
| A5. phương pháp xạ trị và hình ảnh | <input type="checkbox"/> | | |

Nếu trả lời “Có” đối với bất kì một câu nào từ A1-A7, NCYSH của bạn không thể được xem xét theo qui trình rút gọn. Bạn phải chuyển hồ sơ để được xem xét theo qui trình đầy đủ

B. Trong nghiên cứu có....

| | | | |
|--|--------------------------|--|--------------------------|
| B.1 Ghi/ lưu trữ thông tin xác định danh tính cá nhân | <input type="checkbox"/> | B.7 Có chi trả khuyến khích | <input type="checkbox"/> |
| B.2 Sự tham gia của người không có năng lực hành vi | <input type="checkbox"/> | B.8 Có thu thập thông tin nhạy cảm | <input type="checkbox"/> |
| B.3 Sự tham gia của vị thành niên | <input type="checkbox"/> | B.9 Có thu thập bí mật cá nhân | <input type="checkbox"/> |
| B.4 Sự tham gia của người có quan hệ phụ thuộc vào nghiên cứu viên | <input type="checkbox"/> | B.10 Có thể liên quan đến trách nhiệm pháp lý | <input type="checkbox"/> |
| B.5 Các vấn đề nhạy cảm về văn hoá | <input type="checkbox"/> | B.11 Có sự tham gia có chọn lọc của người thiểu số | <input type="checkbox"/> |
| B.6 Gây đau đớn hoặc mệt mỏi tâm lý cao hơn mức thông thường | <input type="checkbox"/> | | |

Nếu trả lời “Có” với bất kì một câu hỏi nào từ B1-B11, nghiên cứu của bạn không thể được xem xét theo qui trình rút gọn. Bạn phải chuyển hồ sơ để được xem xét theo qui trình đầy đủ.

HƯỚNG DẪN CHO PHẦN BÓN

- Nếu trả lời “Không” cho tất cả các câu hỏi từ A1-A7 và B1- B11, bạn hãy tiếp tục hoàn thành phần 4 và sau đó hoàn thành phần 6. Bạn không cần hoàn thành phần 5.
- Nếu trả lời “Có” đối với ít nhất một trong các câu hỏi từ B1-B11 nhưng chưa biết chắc chắn liệu NCYSH của bạn có đủ tiêu chuẩn để được xem xét về đạo đức theo quy trình rút gọn hay không; bạn hãy hoàn thành tiếp phần 4, và sau đó hoàn thành phần 5 và 6.
- Nếu trả lời “ Có” đối với ít nhất một trong các câu hỏi B1-11 và bạn tin chắc rằng NCYSH của bạn không đủ tiêu chuẩn để được xem xét theo qui trình rút gọn; bạn hãy dừng việc điền Bảng kiểm này và nộp Bảng kiểm xem xét theo qui trình đầy đủ cho HĐĐĐ (phụ lục11).

PHẦN BÓN

Mô tả qui trình nghiên cứu

C.1 Huy động và chọn chủ thể nghiên cứu

C.2 Thu thập số liệu

C.3 Xin chấp thuận tự nguyện

HƯỚNG DẪN CHO PHẦN NĂM

- Nếu trả lời “**Không**” cho tất cả các câu hỏi từ B1-B11, bạn hãy chuyển ngay tới phần 6 (không cần hoàn thành phần 5).
- Nếu trả lời “**Có**” cho ít nhất một trong các câu hỏi A1-B11 nhưng muốn chắc chắn xem liệu NCYSH của bạn có đủ tiêu chuẩn để được xem xét về đạo đức theo qui trình rút gọn hay không, mời bạn hoàn thành phần 5.

PHẦN NĂM

Nếu trả lời là “**Có**” hãy đánh dấu “**X**” vào ô tương ứng; Nếu “**Không**” thì để trống. Có thể giải thích câu trả lời của bạn ở bên dưới bằng cách ghi thêm thông tin ở bên dưới câu hỏi tương ứng.

| | |
|---|--------------------------|
| C.4 Thử nghiệm thuốc thử nghiệm / thủ thuật can thiệp / thông tin nhạy cảm | <input type="checkbox"/> |
| C.5 Sử dụng bộ công cụ chuẩn (có trong quyết định phê duyệt của Hội đồng ĐĐ của Trường) | <input type="checkbox"/> |
| C.6 Dễ dàng quản lý nguy cơ? | <input type="checkbox"/> |
| C.7 Đây là nghiên cứu lượng giá chất lượng đào tạo? | <input type="checkbox"/> |
| C.8 Dự án gồm nhiều cơ quan/đơn vị tham gia? | <input type="checkbox"/> |
| C.9 Đây là đơn xin gia hạn/tái xin phép? | <input type="checkbox"/> |

NHỮNG TÀI LIỆU BỔ SUNG PHẦN NĂM

- Khi xem xét về đạo đức theo qui trình rút gọn, thông tin liên quan đến thời gian của NCYSH, mọi thông tin về nhóm nghiên cứu, và các thông tin mô tả NCYSH phải được cung cấp bằng ngôn ngữ không kỹ thuật, đơn giản và dễ hiểu đối với người đọc không có chuyên môn. Ngoài bản đề cương NCYSH in giấy, phải gửi thêm một bản dưới dạng file điện tử cho thư ký HĐĐĐ
- Nếu bạn đã trả lời “**Không**” cho câu C4 và “**Có**” đối với ít nhất một trong các câu hỏi từ C5 đến C9, NCYSH của bạn có thể đủ tiêu chuẩn để được xem xét theo qui trình rút gọn.
- Nếu bạn đã trả lời “**Có**” đối với câu C4 và/ hoặc “**Không**” cho tất cả các câu từ C5 đến C9, NCYSH của bạn không đủ tiêu chuẩn để được xem xét theo qui trình rút gọn. Bạn hãy dừng việc điền Bảng kiểm này và nộp Bảng kiểm xem xét theo qui trình đầy đủ cho HĐĐĐ (phụ lục 1).

**BẠN PHẢI KÈM THEO MỘT VÀI TÀI LIỆU BỔ SUNG CHO BẢNG KIỂM CỦA BẠN
(XEM PHẦN DƯỚI ĐÂY)**

Thời gian tiến hành thử nghiệm/ thu thập số liệu của nghiên cứu
từ ____ / ____ / ____ đến ____ / ____ / ____

Toàn bộ quỹ thời gian nghiên cứu
từ ____ / ____ / ____ đến ____ / ____ / ____

Họ tên và
thông tin về
các nghiên cứu
viên khác

Đề nghị đánh dấu "X" vào ô bên cạnh nếu bản điện tử của bản mô tả NCYSH đã được gửi theo đường thư điện tử cho thư ký của HĐĐĐ. HĐĐĐ sẽ không ra quyết định chấp thuận cuối cùng cho đến khi bạn cung cấp phần này.

Mô tả NCYSH

Có thể nộp kèm theo một phụ lục riêng, nếu cần. **PHẢI** nộp một bản điện tử để cương NCYSH cho thư ký HĐĐĐ

* Nếu bạn đang xin xem xét về đạo đức theo qui trình rút gọn cho NCYSH có nhiều cơ quan đồng tham gia, bạn cũng phải kèm theo vào Bảng kiểm của bạn:

- Một bản sao Bảng kiểm xem xét theo qui trình đầy đủ (phụ lục 10) gửi HĐĐĐ cơ sở của cơ quan chủ trì nghiên cứu;
- Các văn bản chính thức theo qui định hoặc thư khẳng định quyết định chấp thuận của HĐĐĐ tại cơ quan đứng đầu hoặc cơ quan chủ quản (kể cả bất cứ điều kiện nào kèm theo quyết định của HĐĐĐ đó và cách thức giải quyết đã được giải quyết như thế nào);
- Một biên bản giải thích sự tham gia của Trường Đại học Y Dược Huế trong NCYSH có nhiều cơ quan tham gia.

* Trong trường hợp của một NCYSH được chuyển nhượng từ cơ quan khác, cần gửi kèm quyết định của HĐĐĐ của cơ quan chuyển nhượng.

* Các văn bản bổ sung này được nộp thay cho Bảng kiểm xem xét theo qui trình đầy đủ (phụ lục 10).

PHẦN SÁU

PHẦN KHAI CỦA NGHIÊN CỨU VIÊN CHÍNH

Sau khi hoàn thành Bảng kiểm cho NCYSH này, tôi tin rằng NCYSH này:

Không thuộc phạm vi điều chỉnh/
được miễn xem xét về đạo đức theo
qui chế hiện hành

HOẶC

Đủ tiêu chuẩn để được xem xét về đạo
đức theo quy trình rút gọn

(Xin khoanh tròn vào)

Tôi cam kết sẽ thông báo cho HĐDD của Trường Đại học Y Dược Huế biết ngay lập tức bất kỳ tác động bất lợi nảy sinh từ nghiên cứu này (ví dụ: những kết quả bất lợi không mong muốn, những yếu tố cộng đồng không mong muốn/ những yếu tố có nguy cơ rủi ro đến đề tài hoặc những lời khiêu nại, v.v...)

Tôi cam kết sẽ xin phép HĐDD của Trường Đại học Y Dược Huế trước khi thực hiện bất kỳ sự thay đổi nào so với đề cương NCYSH này mà có thể dẫn đến sự thay đổi của các câu trả lời đối với

- Những câu hỏi từ A1 đến B11 (phần 3) cho các NCYSH được miễn; hoặc
- Những câu hỏi từ A1 đến C9 (phần 3, 4, 5) cho các NCYSH đã được trình cho qui trình rút gọn

Ký tên: _____

Ngày: / /

Yêu cầu nghiên cứu viên chính khoanh vào

Xin gửi thông báo đến Phòng KHCN-HTQT

Có

Không

Liên quan tới: _____ nghiên cứu

Xin gửi thông báo đến Phòng TCKT

Có

Không

Liên quan tới: _____ tài trợ

**Ý KIẾN CỦA NGƯỜI HƯỚNG DẪN/ GIÁM SÁT NGHIÊN CỨU SAU ĐẠI HỌC
(NẾU CÓ)**

Tôi tin rằng NCYSH này :

Được miễn xem xét về đạo đức theo
qui định của Trường.

HOẶC

Đủ tiêu chuẩn được xem xét về đạo
đức theo quy trình rút gọn

(Xin khoanh tròn vào)

Nghiên cứu viên chính có đủ khả năng chuyên môn và kinh nghiệm để tiến hành nghiên cứu này.

Ngày : / / _____

Ký và ghi rõ họ tên

Phụ lục 10

| | |
|---|----------------|
| TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y DƯỢC HUẾ HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC | Số: _____/HĐĐĐ |
| BẢNG KIỂM XEM XÉT ĐẠO ĐỨC THEO QUI TRÌNH ĐẦY ĐỦ (DÀNH CHO NGHIÊN CỨU VIÊN) | |

Tính chất của NCYSH

Điền "X" (có) hoặc để trống (không) vào các ô sau sao cho thích hợp

- | | | |
|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> Nghiên cứu được tài trợ | <input type="checkbox"/> Nghiên cứu của học viên sau đại học | <input type="checkbox"/> Nghiên cứu của sinh viên đại học |
| <input type="checkbox"/> Xin phép tập thể | <input type="checkbox"/> Đơn xin tái cấp phép | <input type="checkbox"/> Số giấy phép cũ |
| <input type="checkbox"/> Không thuộc nghiên cứu nào, ở trên | | |

Tên NCYSH (tiếng Việt và ngôn ngữ gốc)

| |
|--|
| |
|--|

Các nghiên cứu viên

| Họ tên | Chức danh | Chức vụ, nơi công tác |
|--------------------------|-----------|-----------------------|
| Nghiên cứu viên chính | | |
| Các nghiên cứu viên khác | | |

Đơn vị chủ trì nghiên cứu

| |
|--|
| |
|--|

Người giao dịch (Nếu không phải là nghiên cứu viên chính)

| | | |
|----------------------------|-----------|----------------|
| Họ, tên, chức danh: | | |
| Địa chỉ giao dịch: | | |
| Điện thoại: | CQ Fax | NR Di động: |
| Thư điện tử: | | |

Nghiên cứu có sự tham gia của nhiều cơ quan

| Cơ quan | Tình trạng cấp phép về đạo đức |
|---------|---|
| | <input type="checkbox"/> Đã được cấp phép <input type="checkbox"/> Đã nộp đơn và đang chờ cấp phép <input type="checkbox"/> Chưa xin phép/ Không có HĐDD <input type="checkbox"/> Ghi chú khác |
| | <input type="checkbox"/> Đã được cấp phép <input type="checkbox"/> Đã nộp đơn và đang chờ cấp phép <input type="checkbox"/> Chưa xin phép/ Không có HĐDD <input type="checkbox"/> Ghi chú khác |

Nghiên cứu cần áp dụng những qui chế đặc biệt

Điền "X" (có) hoặc để trống (không) vào các ô sau sao cho thích hợp

- | | | |
|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> Trẻ em, vị thành niên, người trẻ tuổi | <input type="checkbox"/> Người có tổn thương thân kinh hoặc thiếu năng trí tuệ | <input type="checkbox"/> Người thường xuyên cần đến chăm sóc y tế |
| <input type="checkbox"/> Người có quan hệ lệ thuộc hoặc không bình đẳng | <input type="checkbox"/> Các tập thể/ nhóm người | <input type="checkbox"/> Người dân tộc thiểu số |
| <input type="checkbox"/> Phóng xạ, chất ion hóa | <input type="checkbox"/> Công nghệ sinh sản có trợ giúp kỹ thuật | <input type="checkbox"/> Thử nghiệm lâm sàng |
| <input type="checkbox"/> Phác đồ điều trị hoặc thủ thuật y tế mới | <input type="checkbox"/> Nghiên cứu dịch tễ học | <input type="checkbox"/> Sử dụng mẫu mô, chất dịch người |
| <input type="checkbox"/> Gien người | | |

Thông tin về nguồn tài trợ

Thông tin về NCYSH sinh viên

I. MÔ TẢ QUI TRÌNH, PHƯƠNG PHÁP THU THẬP DỮ LIỆU

(Bằng ngôn ngữ không chuyên ngành về những gì người tham gia sẽ trải qua)

1a. Mô tả dự án

1b. Qui trình thực hiện

1c. Mục đích/ giả thuyết/ vấn đề nghiên cứu

1d. Vấn đề liên quan đến người dân tộc thiểu số

1e. Địa điểm nghiên cứu

1f. Nghiên cứu tại nơi làm việc của người tham gia

2. NGUY CƠ TIỀM TANG

2a. Có các nguy cơ nào?

Những nguy cơ đó xảy ra với:

- Nhóm nghiên cứu Người tham gia Cộng đồng của trường Cộng đồng lớn hơn

2b. So sánh mức độ rủi ro khi tham gia nghiên cứu với mức xảy ra trong sinh hoạt hàng ngày

2c. Quy trình giảm thiểu rủi ro

2d. Cách xử lý khi xảy ra rủi ro

2e. Các nguy cơ về sức khỏe và tính an toàn

2f. Các vấn đề về an toàn sinh học

2g. Thao tác gen

3. CÁC LỢI ÍCH TIỀM TANG

3a. Có những lợi ích gì?

3b. Ai được lợi?

3c. Đóng góp khoa học của nghiên cứu

3d. So sánh giữa nguy cơ và lợi ích của người tham gia

4. MÔ TẢ NGƯỜI THAM GIA NGHIÊN CỨU

4(a) Người tham gia dự kiến?

4(b) Cách xác định, tiếp xúc, và tuyển mộ

4(c) Sự tham gia của trẻ vị thành niên?

4(d) Sự tham gia của người bị thương tổn thần kinh hoặc thiếu năng trí tuệ?

4(e) Sự tham gia của người đang bị giam giữ, người có quan hệ lệ thuộc/ không bình đẳng?

4(f) Mối quan hệ sẵn có với những người tham gia?

4(g) Rào cản ngôn ngữ phổ thông?

4(h) Sàng tuyển?

4(i) Người tham gia phải từ chối phác đồ điều trị đang áp dụng?

4(j) Tuyển chọn có chủ định các thành viên thuộc các cộng đồng dân tộc thiểu số

4(k) Sự tham gia tập thể?

4(l) Chi trả khuyến khích

4(m) Qui trình báo cáo, công bố kết quả cuối cùng

4(n) Qui trình công bố báo cáo tóm tắt

5. QUI TRÌNH XIN CHẤP THUẬN TÌNH NGUYỄN

6. QUẢN LÝ DỮ LIỆU & BẢO MẬT THÔNG TIN

6(a) Thu thập dữ liệu trực tiếp?

6(b) Tiếp cận thông tin cá nhân?

6(c) Dữ liệu sẽ được ghi lại như thế nào?

6(d) Thông tin cá nhân/ nhạy cảm

6(e) Bảo mật thông tin

6(f) Bảo quản và lưu trữ trong ____ năm

Địa điểm lưu trữ _____ Đã có sự chấp thuận của bộ môn

Ai được phép tiếp cận thông tin

Cách kiểm soát tiếp cận thông tin

6(g) Bảo vệ thông tin cá nhân

6(g)i. Cơ quan/ Nơi đang lưu trữ

6(g)ii. Số lượng hồ sơ

6(g)iii. Các nguyên tắc bảo mật thông tin cá nhân đang áp dụng

7. THỜI GIAN THỰC HIỆN

7(a) Thời gian thử nghiệm/ thu thập dữ liệu của nghiên cứu

Từ ____ / ____ / ____ đến ____ / ____ / ____

7(b) Tổng quỹ thời gian

Từ ____ / ____ / ____ đến ____ / ____ / ____

8. MANG LỢI THUAN LỢI ÍCH

8(a) Nghiên cứu theo yêu cầu của (thay cho) người tài trợ/ tổ chức thương mại?

8(b) Sự phụ thuộc hoặc liên quan về tài chính

8(c) Lợi ích tài chính trực tiếp/ gián tiếp hoặc lợi ích khác của nhóm nghiên cứu

9. NHỮNG CÁN NHẮC ĐẠO ĐỨC KHÁC

10. TỔNG QUAN, TỔNG QUAN TÀI LIỆU, KẾ HOẠCH VÀ PHƯƠNG PHÁP

Đính kèm câu trả lời của bạn về vấn đề này (không được dài quá 6 trang).

11. CAM KẾT CỦA CÁC NGHIÊN CỨU VIÊN

Tên NCYSH:

| |
|--|
| |
|--|

Chúng tôi, những người ký tên dưới đây, cam kết rằng:

- Chúng tôi đã xem xét những vấn đề đạo đức tiềm ẩn của NCYSH này và thấy rằng các biện pháp được chọn là thích hợp và phù hợp với qui chế đạo đức trong nghiên cứu y sinh học hiện hành của Trường Đại học Y Dược Huế và Bộ Y tế.
- Chúng tôi đã xem xét và cho rằng các biện pháp đã chọn thích hợp với văn hóa, phong tục tập quán địa phương, chính sách và qui định của luật pháp Việt Nam.
- Chúng tôi xin đảm bảo rằng bất kỳ nhân viên nào khác tham gia thực hiện NCYSH (ví dụ: nhân viên hành chính đảm nhận công việc vào sổ sách các dữ liệu) cũng sẽ hiểu và tuân thủ theo những qui định về bảo vệ người tham gia (ví dụ: bảo vệ sự giấu tên của họ).
- Chúng tôi sẽ thông báo kịp thời cho HĐĐĐ về bất kỳ một tác động bất lợi nào phát sinh trong quá trình nghiên cứu (ví dụ: những hệ quả bất lợi chưa lường trước, những yếu tố nguy cơ bất ngờ đối với đối tượng/ cộng đồng hoặc những khiếu nại, kêu ca phàn nàn, v.v...).
- Chúng tôi sẽ xin phép HĐĐĐ trước khi thực hiện bất kỳ một thay đổi nào so với những điều đã mô tả trong Bảng kiểm này.

Lưu ý: Tất cả các nghiên cứu viên phải ký vào Bảng kiểm này

Bộ môn _____ Ngày ____ tháng __ năm _____

(Ký và ghi rõ họ tên, chức danh)

Bộ môn _____ Ngày ____ tháng __ năm _____

(Ký và ghi rõ họ tên, chức danh)

Bộ môn _____ Ngày ____ tháng __ năm _____

(Ký và ghi rõ họ tên, chức danh)

Bộ môn _____ Ngày ____ tháng __ năm _____

(Ký và ghi rõ họ tên, chức danh)

Bộ môn _____ Ngày ___ tháng ___ năm ___
(Ký và ghi rõ họ tên, chức danh)

12. Ý KIẾN CỦA NGƯỜI HƯỚNG DẪN NGHIÊN CỨU SAU ĐẠI HỌC (nếu có)

Tên NCYSH:

Tôi đã xem xét Bảng kiểm này và những vấn đề đạo đức tiềm ẩn của nghiên cứu. Tôi tin rằng nghiên cứu này sẽ được tiến hành tuân thủ theo qui định, chính sách và pháp luật. Tất cả các nghiên cứu viên có đủ năng lực và trình độ cần thiết để thực hiện nghiên cứu.

Bộ môn _____ Ngày ___ tháng ___ năm ___
(Ký và ghi rõ họ tên, chức danh)

NHẬN XÉT VỀ NHỮNG CÂN NHẮC ĐẠO ĐỨC/NGHIÊN CỨU:

13. Ý KIẾN CỦA TRƯỞNG KHOA/ BỘ MÔN

GHI CHÚ: Khi Trưởng bộ môn có trong danh sách những người tham gia (hoặc là người giám sát NCYSH) thì Trưởng khoa phải ký vào dưới đây.

Tôi đã xem xét Bảng kiểm này cùng những vấn đề đạo đức tiềm ẩn của nghiên cứu này. Tôi chứng thực rằng nghiên cứu sẽ được tiến hành tuân thủ theo của qui chế đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của Trường Đại học Y Dược Huế, chính sách và pháp luật.

Tôi khẳng định rằng năng lực chuyên môn và kinh nghiệm của tất cả các nghiên cứu viên là thích hợp để thực hiện nghiên cứu này.

TÍNH KHOA HỌC CỦA NGHIÊN CỨU

(Đánh dấu vào một trong những ô sau)

Tính khoa học của nghiên cứu đã được xem xét về tính khoa học bởi:

Một Hội đồng khoa học trong hoặc ngoài Trường Đại học Y Dược Huế (ví dụ: Hội đồng chấm thi/ bảo vệ đề cương Tiến sĩ, Thạc sĩ), các chuyên gia độc lập theo yêu cầu của cơ quan tài trợ...

Cấp/ cá nhân có thẩm quyền xét duyệt

Khoa/ Bộ môn theo qui trình chuyên môn

Tôi tin rằng NCYSH này cần được chuyên gia trong/ ngoài Trường Đại học Y Dược Huế xem xét về tính khoa học của nghiên cứu CÓ
 KHÔNG

(Nếu bạn trả lời "Không" nghĩa là bạn đã hài lòng với tính khoa học của NCYSH này)

TÍNH AN TOÀN CỦA NGHIÊN CỨU

Tính an toàn cho nghiên cứu của dự án này:

Không cần phải xem xét

Đã được cán bộ/ cơ quan có thẩm quyền xem xét và phê duyệt theo qui chế

Đã được khoa/bộ môn xem xét và phê duyệt theo qui chế

Sẽ được khoa/ bộ môn xem xét và phê duyệt theo qui chế

Tôi tin rằng NCYSH này cần được chuyên gia trong/ ngoài Trường Đại học Y Dược Huế xem xét về tính an toàn của nghiên cứu CÓ
 KHÔNG

(Nếu bạn trả lời "Không" có nghĩa là bạn đã hài lòng với tính an toàn của NCYSH này)

NHẬN XÉT VỀ CÁC CÂN NHẮC ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU:

Bộ môn _____ Ngày ___ tháng ___ năm _____

(Ký và ghi rõ họ tên, chức danh)

Phụ lục 11

**HƯỚNG DẪN TÀI CHÍNH ĐỐI VỚI CÁC HOẠT ĐỘNG CỦA
HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y DƯỢC HUẾ**

Các hoạt động đánh giá, giải quyết các vấn đề về đạo đức của các NCYSH được qui định cách thức thanh toán, chi trả như sau:

- 1) Thù lao cho thành viên tham dự các cuộc họp của Hội đồng đạo đức (áp dụng cho cả việc xem xét hồ sơ NCYSH theo qui trình rút gọn hay cho phép miễn trừ):
 - Chủ tịch HĐĐĐ: 200.000 đ/buổi
 - Các thành viên khác: 150.000 đ/người/buổi
(Thư ký, uỷ viên, đại diện trường, đại diện đề tài, khách mời, ...)
 - Tổ thư ký: chuẩn bị tài liệu, gửi thư mời cho các thành viên,...: 100.000đ/người/buổi
- 2) Thù lao cho chuyên gia, cố vấn, uỷ viên phản biện, uỷ viên khác của HĐĐĐ viết bài nhận xét cho các NCYSH:
 - Bài nhận xét của uỷ viên phản biện: 150.000 đ/bài viết
 - Bài nhận xét của uỷ viên, chuyên gia, cố vấn: 100.000 đ/bài viết
- 3) Chi trả, thanh toán cho người tham gia giám sát NCYSH tại thực địa: Nếu Chủ tịch HĐĐĐ không đề nghị mức thanh toán cụ thể phù hợp với từng NCYSH thì sẽ chi trả, thanh toán cho người tham gia giám sát NCYSH tại thực địa theo mức sau:
 - Thù lao: 200.000 đ/người/ngày
 - Công tác phí: 100.000 đ/người/ngày
 - Phương tiện đi lại: Thanh toán dựa trên chứng từ hợp lệ thực tế.
- 4) Kinh phí mua sắm văn phòng phẩm và photocopy tài liệu cho các hoạt động của HĐĐĐ theo yêu cầu chuyên môn và được thanh toán dựa trên chứng từ hợp lệ thực tế.