

An Giang, ngày 02 tháng 01 năm 2024

QUY CHẾ

Hoạt động Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở

Căn cứ Thông tư số 04/TT-BYT ngày 05/03/2020 của Bộ Y tế về việc Quy định việc thành lập, chức năng, nhiệm vụ và quyền hạn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học;

Căn cứ Quyết định số 15/QĐ-BV ngày 02/01/2024 của Bệnh viện Mắt-TMH-RHM An Giang về việc thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở;

Nay Bệnh viện Mắt-TMH-RHM An Giang xây dựng Quy chế hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở.

Bệnh viện đã thành lập Hội đồng đạo đức cấp cơ sở gồm 09 thành viên do Giám đốc làm Chủ tịch hội đồng.

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

Chức năng của 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. Nhiệm vụ của Hội đồng đạo đức cấp cơ sở:

- Thẩm định khía cạnh đạo đức và khoa học đối với các hồ sơ nghiên cứu liên quan đến con người không thuộc các nghiên cứu quy định tại khoản 1 Điều 15 Thông tư để trình cấp có thẩm quyền phê duyệt nghiên cứu.
- 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 15 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.
- Thực hiện các nhiệm vụ quy định tại điểm b, c, d, e và g khoản 1 Điều 15 đối với các nghiên cứu do cơ sở thành lập Hội đồng đạo đức chủ trì.

Quyền hạn của Hội đồng đạo đức

- Chấp thuận, yêu cầu sửa đổi đề cương nghiên cứu hoặc không chấp thuận hồ sơ nghiên cứu y sinh học làm cơ sở cho cơ quan có thẩm quyền quyết định cho phép triển khai nghiên cứu.
- Quyết định việc thẩm định theo quy trình đầy đủ hoặc rút gọn theo quy định tại Điều 20 Thông tư.
- Cho phép miễn việc thực hiện yêu cầu phải có văn bản chấp thuận tự nguyện tham gia nghiên cứu của đối tượng nghiên cứu trong trường hợp cần bảo mật thông tin tuyệt đối cho đối tượng nghiên cứu hoặc trong trường hợp nghiên cứu trên bệnh nhân cấp cứu mà không thể lấy sự chấp thuận từ của đối tượng nghiên cứu hoặc người đại diện hợp pháp của đối tượng nghiên cứu, trên cơ sở cân nhắc đầy đủ các lợi ích, nguy cơ của nghiên cứu đến đối tượng nghiên cứu và các biện pháp bảo vệ các quyền, sự an toàn của đối tượng nghiên cứu.

4. Chấp thuận hoặc không chấp thuận những thay đổi về nội dung nghiên cứu trong quá trình triển khai.
5. Yêu cầu nghiên cứu viên chính, tổ chức thực hiện nghiên cứu, nhà tài trợ nghiên cứu báo cáo các số liệu, dữ liệu, các kết quả nghiên cứu và hồ sơ có liên quan đến nghiên cứu.
6. Kiểm tra các thông tin sẽ được cung cấp cho đối tượng nghiên cứu, quá trình cung cấp thông tin và lấy văn bản chấp thuận tham gia nghiên cứu của đối tượng nghiên cứu. Kiểm tra, giám sát việc tuân thủ đề cương nghiên cứu, các nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành nghiên cứu lâm sàng tốt tại điểm nghiên cứu.
7. Đề xuất cơ quan có thẩm quyền dừng nghiên cứu khi phát hiện nghiên cứu viên không tuân thủ nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành nghiên cứu lâm sàng tốt, vi phạm đề cương nghiên cứu hoặc phát hiện thấy nguy cơ không bảo đảm an toàn cho đối tượng nghiên cứu có thể xảy ra trong quá trình nghiên cứu.
8. Tạm dừng việc tuyển mới đối tượng nghiên cứu, tạm dừng việc sử dụng sản phẩm nghiên cứu trên những đối tượng nghiên cứu trong trường hợp thấy cần thiết để tránh gây tổn hại cho đối tượng nghiên cứu và nêu rõ lý do tạm dừng.
9. Yêu cầu điều chỉnh, bổ sung đề cương nghiên cứu, phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu, các tài liệu khác cung cấp cho đối tượng nghiên cứu trong quá trình triển khai nghiên cứu nhằm bảo đảm an toàn cho đối tượng nghiên cứu.

Trách nhiệm của Hội đồng đạo đức

1. Bảo vệ quyền, sự an toàn và sức khỏe của đối tượng nghiên cứu, chú trọng đối tượng nghiên cứu dễ bị tổn thương và cộng đồng có liên quan; bảo vệ quyền của các nghiên cứu viên.
2. Bảo vệ sự công bằng trong chia sẻ lợi ích và rủi ro giữa các nhóm theo tầng lớp xã hội, tuổi, giới tính, tình trạng kinh tế, văn hóa, dân tộc, tôn giáo đối với đối tượng nghiên cứu.
3. Bảo đảm rủi ro có thể xảy ra về thể chất, xã hội, tài chính, hay tâm lý, theo các cấp độ cá nhân, gia đình hoặc quần thể được hạn chế ở mức tối thiểu và chấp thuận được so với những lợi ích dự kiến.
4. Bảo đảm trong đề cương nghiên cứu có ghi rõ kế hoạch chăm sóc, tư vấn, giám sát, theo dõi phù hợp cho đối tượng nghiên cứu, đặc biệt đối với các đối tượng dễ bị tổn thương.
5. Bảo đảm tính pháp lý, tính khoa học của đề cương, hồ sơ nghiên cứu và kiểm tra những tác động về đạo đức của các thiết kế hoặc chiến lược nghiên cứu.
6. Xem xét số lượng và phương thức thanh toán cho đối tượng nghiên cứu để bảo đảm không có sự ép buộc hoặc ảnh hưởng đến sự tự nguyện của đối tượng nghiên cứu; các khoản thanh toán được chi trả theo từng lần thăm khám.
7. Bảo đảm các thông tin liên quan đến thanh toán cho đối tượng nghiên cứu, bao gồm cả phương pháp, số tiền, tiến độ thanh toán cho đối tượng nghiên cứu, được quy định trong phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu và trong các văn bản khác được cung cấp cho đối tượng nghiên cứu.
8. Bảo đảm việc bảo vệ sự riêng tư và bảo mật thông tin cá nhân của đối tượng nghiên cứu.

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

10. Bảo đảm đối tượng nghiên cứu có hiểu biết đầy đủ về nghiên cứu và hoàn toàn tự nguyện tham gia. Đối với trẻ em hoặc người có năng lực hành vi dân sự hạn chế tham gia nghiên cứu phải được sự đồng ý của người đại diện hợp pháp hoặc người giám hộ hợp pháp của họ quyết định sau khi được cung cấp thông tin đầy đủ về nghiên cứu. 11. Bảo đảm giảm thiểu mọi tác động tiêu cực và thúc đẩy tác động tích cực đối với cộng đồng có đối tượng nghiên cứu.

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

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

HOẠT ĐỘNG CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC

Nguyên tắc hoạt động của Hội đồng đạo đức

1. Hoạt động của Hội đồng đạo đức là hoạt động phi lợi nhuận.
2. Hội đồng đạo đức phải áp dụng đầy đủ các nguyên tắc đạo đức theo quy định tại Thông tư, văn bản quy phạm pháp luật có liên quan và thực hiện theo hướng dẫn về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của các tổ chức quốc tế. Hướng dẫn đạo đức được Hội đồng đạo đức áp dụng phải được nêu rõ và phổ biến cho các nghiên cứu viên trong nghiên cứu.
3. Hội đồng đạo đức làm việc theo nguyên tắc tập thể, dân chủ, độc lập khi thẩm định và ra quyết định.
4. Khi xem xét nghiên cứu liên quan đến nhóm người dễ bị tổn thương phải có sự tham gia của đại diện đối tượng nghiên cứu hoặc chuyên gia có kinh nghiệm làm việc với các đối tượng này tham dự cuộc họp của Hội đồng đạo đức.
5. Hội đồng đạo đức cần quy định về việc phối hợp và/hoặc tham khảo kết quả thẩm định của Hội đồng đạo đức trong hoặc ngoài nước khác.
6. 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.
7. Kết luận của Hội đồng đạo đức đối với nghiên cứu cần dựa trên cơ sở sự đồng thuận của các thành viên Hội đồng đạo đức và phải được ghi trong biên bản họp Hội đồng đạo đức. Trường hợp khó đạt được sự đồng thuận trong Hội đồng đạo đức, Chủ tịch Hội đồng đạo đức có quyền quyết định việc tiến hành bỏ phiếu ngay hoặc đề nghị nghiên cứu viên chính hoàn thiện hồ sơ nghiên cứu để Hội đồng đạo đức xem xét và bỏ phiếu trong cuộc họp Hội đồng đạo đức lần sau. Nghiên cứu chỉ được thông qua khi có ít hơn 02 phiếu không chấp thuận trong tổng số phiếu họp lệ.

Nội dung Hội đồng đạo đức cần thẩm định

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

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

Thẩm định nghiên cứu theo quy trình đầy đủ, quy trình rút gọn

1. Trường hợp hồ sơ nghiên cứu được Hội đồng đạo đức thẩm định theo quy trình đầy đủ:
 - a) Hồ sơ nghiên cứu không đủ điều kiện để thẩm định theo quy trình rút gọn theo quy định tại Khoản 2 Điều 20.
 - b) Hồ sơ đã thẩm định theo quy trình rút gọn nhưng người thẩm định đề nghị thẩm định theo quy trình đầy đủ.
2. Trường hợp hồ sơ được Hội đồng đạo đức thẩm định theo quy trình rút gọn:
 - a) Hồ sơ nghiên cứu có nguy cơ tối thiểu;
 - b) Hồ sơ nghiên cứu đã được Hội đồng đạo đức thẩm định trước đó.
 - c) Hồ sơ nghiên cứu đã được thẩm định và chấp thuận bởi Hội đồng đạo đức cùng cấp khác;
 - d) Báo cáo định kỳ triển khai nghiên cứu đã được phê duyệt;
 - đ) Hồ sơ xin sửa đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt;
 - e) Báo cáo biến cố bất lợi xảy ra trong nghiên cứu đã được phê duyệt;
 - g) Báo cáo vi phạm đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt;
3. Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Hội đồng đạo đức có trách nhiệm tổ chức thẩm định hồ sơ và thông báo quyết định của Hội đồng đạo đức cho người nộp hồ sơ.
4. Hồ sơ thẩm định đầy đủ có giá trị pháp lý khi cuộc họp được Chủ tịch Hội đồng đạo đức hoặc Phó Chủ tịch Hội đồng đạo đức (được ủy quyền) triệu tập họp; có ít nhất 05 thành viên Hội đồng đạo đức, trong đó có ít nhất một thành viên có chuyên môn phù hợp thuộc khối ngành sức khỏe, một thành viên không có chuyên môn thuộc khối ngành sức khỏe, một thành viên độc lập; có thành viên của cả hai giới có mặt, bỏ phiếu đưa ra quyết định đối với nghiên cứu; và có biên bản cuộc họp.
5. Hồ sơ thẩm định rút gọn của Hội đồng đạo đức chỉ có giá trị pháp lý khi có ít nhất 02 thành viên Hội đồng đạo đức nhận xét, đánh giá.

Thẩm định định kỳ, thẩm định đột xuất nghiên cứu

1. Hội đồng đạo đức thẩm định định kỳ các nghiên cứu đang triển khai trong khoảng thời gian phù hợp với mức độ rủi ro cho đối tượng nghiên cứu, nhưng tối thiểu một lần mỗi

năm vào ngày hoặc trước ngày đề cương nghiên cứu được Hội đồng đạo đức chấp thuận. Kết luận về kết quả thẩm định định kỳ hồ sơ nghiên cứu cần nêu rõ các quyết định trước đó của Hội đồng đạo đức đối với nghiên cứu vẫn còn hiệu lực hoặc đã có sự thay đổi, đình chỉ hoặc thu hồi.

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

- a) Sửa đổi đề cương có khả năng ảnh hưởng đến quyền, an toàn và/hoặc lợi ích của những đối tượng nghiên cứu hoặc tiến hành nghiên cứu.
- b) Phát sinh biến cố bất lợi nghiêm trọng liên quan đến việc thực hiện nghiên cứu hoặc sản phẩm nghiên cứu.
- c) Phát sinh sự kiện hoặc thông tin mới có thể ảnh hưởng đến lợi ích tiềm năng hoặc nguy cơ tác hại liên quan đến việc nghiên cứu.
- d) Có đề nghị đình chỉ toàn bộ hoặc một phần nghiên cứu của nhà tài trợ hoặc cơ quan quản lý.

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

Hội đồng đạo đức ban hành văn bản hướng dẫn 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. Hướng dẫn bao gồm các nội dung sau đây:

1. Tên và địa chỉ của thư ký, nhân viên hoặc thành viên Hội đồng đạo đức tiếp nhận hồ sơ 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;
3. Quy cách của các tài liệu;
4. Ngôn ngữ của các tài liệu trong hồ sơ;
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 sẽ 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. Phí thẩm định hồ sơ nghiên cứu (nếu có);
11. Thủ tục đề nghị Hội đồng đạo đức phê duyệt sửa đổi đề cương hoặc các tài liệu liên quan;
12. Quy cách của các tài liệu tuyển chọn, cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu.

Các tài liệu Hội đồng đạo đức cần thẩm định

1. Đối với thẩm định đề cương nghiên cứu lần đầu
 - a) Đơn đã ký và ghi ngày, bao gồm cả chữ ký của người đồng nộp đơn và đại diện của tổ chức có liên quan.
 - b) Đề cương nghiên cứu (có số và ngày của phiên bản) và các tài liệu, phụ lục (nếu có).

- c) Bản tóm tắt nghiên cứu bằng ngôn ngữ đơn giản, dễ hiểu.
- d) Bản mô tả những cân nhắc về đạo đức liên quan đến nghiên cứu (có thể được bao gồm trong đề cương); các biện pháp sẽ được thực hiện để bảo vệ sự riêng tư của người tham gia và tính bảo mật của dữ liệu; chăm sóc bảo vệ đối tượng nghiên cứu; tiền hoặc hàng hoá, dịch vụ khác được cung cấp cho đối tượng nghiên cứu; gói bảo hiểm cho đối tượng nghiên cứu (nếu áp dụng).
- đ) Bản tóm tắt cập nhật đầy đủ tất cả dữ liệu an toàn, dược lý, dược phẩm, độc tính và thử nghiệm lâm sàng của sản phẩm nghiên cứu (áp dụng với nghiên cứu liên quan đến sản phẩm thử nghiệm).
- e) Tất cả biểu mẫu thu thập dữ liệu được sử dụng trong nghiên cứu có số và ngày của phiên bản.
- g) Tất cả biểu mẫu, tài liệu, thông tin 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 (có số và ngày của phiên bản) cho đối tượng nghiên cứu (trường hợp đối tượng nghiên cứu từ đủ 18 tuổi trở lên và có đủ năng lực hành vi dân sự để đưa ra sự đồng ý).
- i) Phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu (có số và ngày của phiên bản) cho đối tượng nghiên cứu và cho bố hoặc mẹ hoặc người giám hộ hợp pháp của đối tượng nghiên cứu (trường hợp đối tượng nghiên cứu từ đủ 16 tuổi đến dưới 18 tuổi).
- k) Phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu (có số và ngày của phiên bản) cho bố hoặc mẹ hoặc người giám hộ hợp pháp của đối tượng nghiên cứu (trường hợp đối tượng nghiên cứu dưới 16 tuổi).
- l) Phiếu đồng ý tham gia nghiên cứu (có số và ngày của phiên bản) cho đối tượng nghiên cứu là cá nhân không có đủ năng lực để đưa ra sự đồng ý có giá trị pháp lý bao gồm trẻ em từ đủ 12 tuổi đến dưới 16 tuổi, người có năng lực hành vi dân sự không đầy đủ hoặc người bệnh đang trong tình trạng hạn chế về nhận thức.
- m) 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.
- n) Quy trình theo dõi, đánh giá, xử trí biến cố bất lợi (đối với nghiên cứu có can thiệp trên đối tượng nghiên cứu).
- o) Tất cả quyết định trước đây của Hội đồng đạo đức khác hoặc cơ quan quản lý đối với nghiên cứu (bao gồm cả những quyết định và lý do phản đối hoặc đề nghị sửa đổi đề cương trước đó).
- p) Văn bản của tổ chức quản lý điểm triển khai nghiên cứu đồng ý cho phép thực hiện nghiên cứu sau khi nghiên cứu được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt (nếu nghiên cứu được triển khai ngoài tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức).
- q) Bản cam kết tuân thủ các nguyên tắc đạo đức theo các hướng dẫn có liên quan của nghiên cứu viên chính.
- r) Lý lịch khoa học hiện tại và văn bằng, chứng chỉ về chuyên môn và đạo đức trong nghiên cứu có liên quan của nghiên cứu viên chính.
- s) Tài liệu khác có liên quan.

2. Đối với thẩm định lại đề cương nghiên cứu

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

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

- a) Tóm tắt đề cương nghiên cứu.
- b) Đề cương nghiên cứu hoàn chỉnh gồm cả phần sửa đổi đã được phê duyệt trước đây. c) Các báo cáo tiến độ triển khai nghiên cứu.
- d) Báo cáo về số lượng đối tượng được tuyển chọn, hoàn thành, rút khỏi nghiên cứu, mất theo dõi.
- đ) Báo cáo chi tiết về trường hợp biến cố bất lợi và vấn đề phát sinh gây rủi ro cho đối tượng nghiên cứu, trường hợp xin rút lui khỏi nghiên cứu.
- 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 của nghiên cứu viên chính hoặc nhà tài trợ liên quan đến đình chỉ/chấm dứt sớm hoặc hoàn thành nghiên cứu.

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

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

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

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

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

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

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

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

Thông báo kết quả thẩm định của Hội đồng đạo đức đối với nghiên cứu

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

hoặc trên Trang thông tin điện tử của Hội đồng đạo đức hoặc Trang thông tin điện tử của tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức.

2. Trường hợp đề cương nghiên cứu được Hội đồng đạo đức chấp thuận, Hội đồng đạo đức có văn bản chấp thuận theo quy định tại Phụ lục 02 ban hành kèm theo Thông tư.
3. Trường hợp thay đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu được Hội đồng đạo đức chấp thuận, Hội đồng đạo đức có văn bản chấp thuận theo quy định tại Phụ lục 03 ban hành kèm theo Thông tư.
4. Trường hợp kết quả nghiên cứu được Hội đồng đạo đức chấp thuận, Hội đồng đạo đức có văn bản thông báo theo các nội dung quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư.
5. Trường hợp đề cương nghiên cứu hoặc thay đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu hoặc kết quả nghiên cứu được Hội đồng đạo đức chấp thuận có điều kiện, Hội đồng đạo đức có văn bản thông báo theo quy định tại Phụ lục 05 ban hành kèm theo Thông tư.
6. Trường hợp đề cương nghiên cứu hoặc thay đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu hoặc kết quả nghiên cứu không được Hội đồng đạo đức chấp thuận, Hội đồng đạo đức có văn bản thông báo theo quy định tại Phụ lục 06 ban hành kèm theo Thông tư.

Lưu trữ tài liệu của Hội đồng đạo đức

1. Tất cả tài liệu và thông báo của Hội đồng đạo đức phải được ghi rõ ngày tháng năm, lập hồ sơ và lưu trữ theo quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức và quy định của pháp luật về lưu trữ.
2. Hồ sơ có thể được lưu giữ bằng bản giấy hoặc bản điện tử.
3. Tài liệu Hội đồng đạo đức cần được lưu trữ bao gồm:
 - a) Tất cả tài liệu về việc thành lập Hội đồng đạo đức;
 - b) Các quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức;
 - c) Tài liệu Hội đồng đạo đức đã công bố;
 - d) Báo cáo tổng kết thường niên hoạt động của Hội đồng đạo đức;
 - đ) Lý lịch khoa học của các thành viên Hội đồng đạo đức;
 - e) Hồ sơ, chứng từ tài chính của Hội đồng đạo đức;
 - g) Giấy mời, chương trình làm việc các cuộc họp của Hội đồng đạo đức;
 - h) Biên bản họp Hội đồng đạo đức;
 - i) Văn bản chứng nhận chấp thuận của Hội đồng đạo đức;
 - k) Văn bản pháp lý được Hội đồng đạo đức sử dụng;
 - l) Tài liệu hướng dẫn về đạo đức nghiên cứu được Hội đồng đạo đức sử dụng;
 - m) Các tài liệu liên quan đến từng nghiên cứu cụ thể, bao gồm: bản sao tài liệu được nộp cho Hội đồng đạo đức; văn bản trao đổi, các quyết định và các khuyến nghị hoặc các yêu cầu của Hội đồng đạo đức với nghiên cứu viên chính hoặc các bên có liên quan về nghiên cứu; thông báo về việc hoàn thành, đình chỉ sớm hoặc chấm dứt sớm nghiên cứu (nếu có); tóm tắt cuối cùng hoặc báo cáo cuối cùng của nghiên cứu.
 - n) Các tài liệu liên quan khác.

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 pháp luật về lưu trữ, nhưng phải bảo đảm thời gian tối thiểu là 05 năm, kể từ ngày cơ quan có thẩm quyền nghiệm thu kết quả nghiên cứu hoặc có văn bản đồng ý chấm dứt nghiên cứu.

Quy chế tổ chức và hoạt động và các quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức

1. Hội đồng đạo đức phải có Quy chế tổ chức và hoạt động do người đứng đầu tổ chức thành lập hội đồng phê duyệt trên cơ sở đề nghị của Chủ tịch Hội đồng và người đứng đầu đơn vị có chức năng quản lý hoạt động nghiên cứu khoa học của tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức. Quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức phải phù hợp với các quy định tại Thông tư và phù hợp với thực tiễn của cơ sở.

2. Hội đồng đạo đức có trách nhiệm phát triển, phê duyệt, công bố công khai, tuân thủ và xem xét định kỳ hàng năm các quy trình thực hành chuẩn để thực hiện chức năng, nhiệm vụ của Hội đồng đạo đức.

3. Quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức bao gồm các nội dung 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 và đào tạo thành viên Hội đồng đạo đức: 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: hướng dẫn nộp hồ sơ để thẩm định, bao gồm các mẫu cần được hoàn thành, các giấy tờ phải nộp và các 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 giữa 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 nhận xét đề cương nghiên cứu.

4. Hội đồng đạo đức cần tham khảo các hướng dẫn trên trang thông tin điện tử của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo để xây dựng và công khai các biểu mẫu sử dụng trong quy trình hoạt động của Hội đồng đạo đức./.

Nơi nhận:

- HỒ ĐỀ YSH;
- Lưu: VT, KHTH.

