

Số: 998 /QĐ-BVTD

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 4 năm 2022

### QUYẾT ĐỊNH

**Ban hành Quy chế Tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của Bệnh viện Từ Dũ.**

### GIÁM ĐỐC BỆNH VIỆN TỪ DŨ

Căn cứ Quyết định số 1507/QĐ-UB ngày 08/4/2004 của UBND TP.HCM về việc cho phép đổi tên Bệnh viện Phụ sản TP.HCM thành Bệnh viện Từ Dũ trực thuộc Sở Y tế TP.HCM và quy định chức năng, nhiệm vụ của Bệnh viện Từ Dũ;

Căn cứ Quyết định số 6555/QĐ-SYT ngày 15/11/2016 của Sở Y tế TP.HCM về việc Ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động của Bệnh viện Từ Dũ thuộc Sở Y tế;

Thông tư số 4/TT-BYT ngày 05/3/2020 của Bộ Y tế 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 Tờ trình về việc kiện toàn quy chế tổ chức và hoạt động Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Từ Dũ của phòng Quản lý chất lượng đã được Giám đốc duyệt;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Tổ chức Cán bộ.

### QUYẾT ĐỊNH:

**Điều 1.** Nay 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 của Bệnh viện Từ Dũ.

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký và thay thế Quyết định số 2881/QĐ-BVTD ngày 19/9/2018 của Bệnh viện Từ Dũ.

**Điều 3.** Các Ông (Bà) Trưởng phòng Tổ chức Cán bộ, phòng Quản lý chất lượng, phòng Kế hoạch Tổng hợp chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. /.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
  - Các khoa phòng;
  - Lưu: VT, TCCB.(06b)
- HIP05



**GIÁM ĐỐC**

Lê Quang Thanh





SỞ Y TẾ  
HÀNH PHỐ CHÍ MINH  
**BỆNH VIỆN TÙ DŨ**

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

**QUY CHẾ**  
**Tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học**  
**Bệnh viện Tù Dũ**

(Ban hành kèm theo Quyết định số: 998 /QĐ – BVTD  
ngày 14 tháng 4 năm 2022 của Giám đốc Bệnh viện Tù Dũ)

**Chương I**  
**QUY ĐỊNH CHUNG**

**Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

Quy chế này áp dụng cho các hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học tại Bệnh viện Tù Dũ (sau đây gọi tắt là Hội đồng đạo đức).

**Điều 2. Giải thích từ ngữ**

1. *Nghiên cứu y sinh học (gọi tắt là NCYHS) liên quan đến con người* 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* 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.

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

Trước khi triển khai, tất cả các nghiên cứu y sinh học với đối tượng nghiên cứu là con người tại Bệnh viện Tù Dũ đều phải được xem xét, đánh giá về đạo đức trong nghiên cứu theo các quy định hiện hành và hướng dẫn tại Quy chế này.

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 Bệnh viện Tù Dũ đều phải được Hội đồng đạo đức xem xét, nhận xét, hướng dẫn và chấp thuận về đạo đức và khoa học theo các quy định tại Quy chế này.

3. Tất cả nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người đều chịu sự giám sát của Hội đồng đạo đức trong quá trình triển khai.

**Điều 4. Tính độc lập của Hội đồng đạo đức**

1. Thành viên Hội đồng đạo đức không được tham định nghiên cứu mà bản thân hoặc vợ, chồng, cha đẻ, cha nuôi, mẹ đẻ, mẹ nuôi, con đẻ, con nuôi, anh ruột,

chị ruột, em ruột, anh rể, em rể, chị dâu, em dâu của thành viên và của vợ (hoặc của chồng) thành viên có xung đột lợi ích.

2. Thành viên Hội đồng đạo đức không được tham gia hỗ trợ, triển khai những nghiên cứu mà thành viên đó đã thẩm 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 Bệnh viện, thành viên thuộc tổ chức tài trợ nghiên cứu, tổ chức tiến hành nghiên cứu được thẩm định bởi Hội đồng đạo đức.

## **Chương II**

### **TỔ CHỨC CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC**

#### **Điều 5. Thành lập Hội đồng đạo đức**

1. Giám đốc Bệnh viện quyết định thành lập Hội đồng đạo đức và phê duyệt quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng, quyết định bổ nhiệm, cho từ nhiệm, miễn nhiệm hoặc bổ sung, thay thế thành viên của Hội đồng đạo đức.

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

3. Hội đồng đạo đức được sử dụng con dấu của Bệnh viện trong các hoạt động có liên quan đến chức năng, nhiệm vụ của Hội đồng.

#### **Điều 6. Phạm vi, thẩm quyền của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Từ Dũ**

1. Đối với các đề tài, dự án cấp Bộ, cấp Tỉnh/Thành phố, hợp tác quốc tế do Bệnh viện Từ Dũ chủ trì hoặc hợp tác thực hiện: Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học 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 các đề tài nghiên cứu cấp cơ sở và các đề tài 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.

#### **Điều 7. Chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và trách nhiệm của Hội đồng đạo đức**

1. Chức năng:

Hội đồng đạo đức có chức năng tư vấn cho Giám đốc Bệnh viện 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.

## 2. Nhiệm vụ:

a) Thẩm định hồ sơ nghiên cứu trước khi triển khai về khía cạnh đạo đức, khoa học, năng lực của nghiên cứu viên và điểm nghiên cứu đối với: thử nghiệm lâm sàng thuốc, trang thiết bị và sản phẩm khác chưa được cấp phép lưu hành tại Việt Nam; thử nghiệm lâm sàng đa trung tâm; nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật, phương pháp mới lần đầu tiên trên người tại Việt Nam; nghiên cứu khoa học công nghệ cấp Bộ, cấp quốc gia liên quan đến con người trong lĩnh vực y tế 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 do Bệnh viện Từ Dũ chủ trì hoặc hợp tác thực hiện trước khi trình hồ sơ nghiên cứu để được thẩm định tại Hội đồng đạo đức cấp quốc gia.

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

d) Thẩm định 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.

e) Thực hiện lưu trữ và quản lý, bảo mật hồ sơ hoạt động của Hội đồng đạo đức theo quy định của pháp luật về lưu trữ, đối với hồ sơ thẩm định các nghiên cứu cần lưu trữ ít nhất 05 năm sau khi nghiệm thu.

f) Tư vấn cho Ban Giám đốc bệnh viện trong xây dựng chính sách, quy định liên quan đến nghiên cứu y sinh học trên đối tượng con người và liên quan đến hoạt động chuyên môn của Hội đồng đạo đức.

## 3. Quyền hạn

a) Chấp thuận, yêu cầu sửa đổi đề cương nghiên cứu hoặc không chấp thuận hồ sơ nghiên cứu y sinh học.

b) Quyết định việc thẩm định theo quy trình đầy đủ hoặc rút gọn.

c) 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 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.

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

e) 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.

f) 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.

g) Đề xuất 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.

h) 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.

i) 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.

#### 4. Trách nhiệm của Hội đồng đạo đức

a) 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.

b) 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.

c) Bảo đảm rủi ro có thể xảy ra về vật 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.

d) 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.

e) 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.

f) Xem xét số lượng và phương thức thanh toán cho đối tượng nghiên cứu để đảm bảo 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.

g) 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.

h) Bảo đảm việc bảo vệ sự riêng tư và bảo mật thông tin cá nhân của đối tượng nghiên cứu.

i) 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.

j) 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.

k) 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.

l) 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.

### **Điều 8. Số lượng và cơ cấu thành viên của Hội đồng đạo đức**

#### **1. Số lượng thành viên Hội đồng đạo đức**

a) Hội đồng đạo đức có tối thiểu 5 thành viên chính thức, trong đó có 01 Chủ tịch, từ 01 đến 02 Phó Chủ tịch, các thành viên chính thức thường trực và các Trưởng tiểu ban, các thành viên thay thế (nếu có).

b) Giúp việc cho Hội đồng là Tổ thư ký đặt tại phòng Quản lý chất lượng. Tổ thư ký có tối đa 2 thư ký hành chính và tối đa 2 thư ký chuyên môn.

c) 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. Cơ cấu thành viên Hội đồng đạo đức**

a) Thành viên có văn bằng chuyên môn thuộc khối ngành sức khỏe liên quan đến lĩnh vực nghiên cứu phổ biến do Hội đồng đạo đức đánh giá, trong đó có ít nhất một người độc lập với Bệnh viện Từ Dũ;

b) Thành viên là bác sĩ lâm sàng;

c) Thành viên có chuyên môn về pháp lý hoặc có am hiểu về nguyên tắc đạo đức trong nghiên cứu y sinh học;

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

e) Thành viên Hội đồng đạo đức có 03 cơ cấu độ tuổi: Thành viên dưới 40 tuổi, thành viên từ 40 tuổi đến dưới 50 tuổi và thành viên từ 50 tuổi trở lên.

f) Thành viên Hội đồng đạo đức có cả 02 giới nam và nữ, trong đó mỗi giới tối thiểu là 20% tổng số thành viên Hội đồng đạo đức.

g) Có thành viên là Lãnh đạo phòng Quản lý chất lượng của bệnh viện.

### **Điều 9. Tiêu chuẩn thành viên của Hội đồng**

#### **1. Tiêu chuẩn chung**

a) Trung thực, khách quan, có kinh nghiệm và hiểu biết về đạo đức trong

ngiên cứu y sinh học; 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 đảm tính khoa học và bảo vệ quyền lợi cho đối tượng nghiên cứu.

b) Thành viên có chuyên môn thuộc khối ngành sức khỏe và thành viên có chuyên môn về pháp lý hoặc am hiểu về nguyên tắc đạo đức trong nghiên cứu y sinh học phải có trình độ đại học trở lên.

c) Thành viên có chuyên môn thuộc khối ngành sức khỏe phải có ít nhất 05 năm kinh nghiệm làm việc liên quan đến lĩnh vực nghiên cứu phổ biến do Hội đồng đạo đức đánh giá.

d) Có thời gian tham gia thực hiện nhiệm vụ của Hội đồng đạo đức.

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

f) Đã được tập huấn và được cấp chứng chỉ về Thực hành nghiên cứu lâm sàng tốt (GCP) 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 cập nhật, bổ sung theo quy định.

## 2. Tiêu chuẩn cụ thể

a) Tiêu chuẩn của Chủ tịch, Phó Chủ tịch Hội đồng

- Đáp ứng các tiêu chuẩn thành viên quy định tại khoản 1 Điều này.
- Có ít nhất 05 năm kinh nghiệm làm việc liên quan đến lĩnh vực nghiên cứu phổ biến do Hội đồng đạo đức đánh giá, 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.

- Có khả năng điều hành, tổng hợp, thống nhất ý kiến của thành viên Hội đồng, có khả năng thuyết phục, 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.

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

b) Tiêu chuẩn của Thư ký Hội đồng

- Đáp ứng các tiêu chuẩn thành viên quy định tại khoản 1 Điều này.
- Là người trung thực, khách quan;
- Có trình độ đại học trở lên thuộc 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;

c) Thư ký hành chính của Hội đồng đạo đức phải đáp ứng các tiêu chuẩn sau đây:



- Là người trung thực, khách quan;
- Có trình độ đại học trở lên; có nghiệp vụ về hành chính, văn thư, lưu trữ và được đào tạo, cấp chứng chỉ về các quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức do Bộ Y tế hoặc các tổ chức được Bộ Y tế công nhận cấp.

d) Chuyên gia tư vấn độc lập cho Hội đồng đạo đức

- Chuyên gia tư vấn bao gồm chuyên gia am hiểu về nguyên tắc đạo đức trong nghiên cứu y sinh học; pháp lý; khoa học; chuyên môn liên quan đến nghiên cứu được thẩm định hoặc các quy trình chuyên môn cụ thể; đại diện cho cộng đồng; đối tượng nghiên cứu và các nhóm khác có liên quan đến nghiên cứu được thẩm định.

- Chuyên gia tư vấn phải là người không có xung đột lợi ích với nghiên cứu được thẩm định.

- Chuyên gia tư vấn độc lập được tham dự cuộc họp của Hội đồng đạo đức để trao đổi, thảo luận về nghiên cứu nhưng không có quyền biểu quyết. Trường hợp chuyên gia tư vấn không thể tham dự cuộc họp, các ý kiến bằng văn bản của họ phải được Hội đồng đạo đức xem xét và ghi lại trong biên bản.

- Chuyên gia tư vấn độc lập có trách nhiệm bảo mật thông tin, tài liệu liên quan đến nghiên cứu đã được tiếp cận.

**Điều 10. Bổ nhiệm, từ nhiệm, miễn nhiệm, bổ sung, thay thế Chủ tịch, Phó Chủ tịch, thành viên Hội đồng đạo đức**

1. Bổ nhiệm

a) Đầu nhiệm kỳ của Hội đồng đạo đức, Lãnh đạo phòng Quản lý chất lượng căn cứ vào nhu cầu, tiêu chuẩn của thành viên Hội đồng đạo đức để đề xuất phương án nhân sự trình Giám đốc Bệnh viện quyết định bổ nhiệm.

b) Đối với nhân sự thuộc sự quản lý của tổ chức khác, Bệnh viện cần lấy ý kiến bằng văn bản của tổ chức quản lý người dự kiến bổ nhiệm làm thành viên Hội đồng đạo đức. Đối với chuyên gia độc lập cần phải có ý kiến đồng ý bằng văn bản của người đó.

c) Trong thời gian 30 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản đề xuất của Lãnh đạo phòng Quản lý chất lượng, Giám đốc Bệnh viện quyết định bổ nhiệm thành viên Hội đồng đạo đức.

d) Nhiệm kỳ của thành viên chính thức và thành viên thay thế theo nhiệm kỳ của Hội đồng đạo đức.

2. Từ nhiệm

a) Thành viên Hội đồng đạo đức được từ nhiệm khi tự thấy không đủ điều kiện để hoàn thành nhiệm vụ của Hội đồng hoặc có nguyện vọng cá nhân xin từ nhiệm.

b) Thành viên xin từ nhiệm phải làm đơn gửi Giám đốc Bệnh viện thông qua phòng Quản lý chất lượng.

c) Trong thời gian 30 ngày, kể từ ngày nhận được đơn từ nhiệm, Giám đốc Bệnh viện phải xem xét và quyết định chấp nhận hoặc không chấp nhận việc từ nhiệm của thành viên Hội đồng đạo đức.

### 3. Miễn nhiệm

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

b) Lãnh đạo phòng Quản lý chất lượng căn cứ vào quy định tại điểm a Khoản này đề xuất với Giám đốc Bệnh viện để quyết định miễn nhiệm đối với thành viên Hội đồng đạo đức.

c) Trong thời gian 30 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản đề xuất, Giám đốc Bệnh viện phải xem xét và quyết định miễn nhiệm hoặc không chấp nhận miễn nhiệm thành viên 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, Lãnh đạo phòng Quản lý chất lượng trình Giám đốc Bệnh viện 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, Bệnh viện cần lấy ý kiến bằng văn bản của tổ chức quản lý người dự kiến bổ nhiệm bổ sung, thay thế làm thành viên Hội đồng đạo đức. Đối với chuyên gia độc lập cần phải có ý kiến đồng ý bằng văn bản của người đó.

c) Trong thời gian 30 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản đề xuất, Giám đốc Bệnh viện phải xem xét và quyết định việc bổ sung, thay thế thành viên Hội đồng đạo đức.

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

## **Điều 11. Tài chính đảm bảo cho hoạt động của Hội đồng**

a) Tài chính đảm bảo cho hoạt động của Hội đồng được thực hiện theo các quy định tài chính hiện hành áp dụng cho các hoạt động về nghiên cứu khoa học. Đối với các đề tài, dự án không sử dụng kinh phí 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.

b) Đối với các NCYSH do các đơn vị, cá nhân bên ngoài yêu cầu Hội đồng đánh giá độc lập, đơn vị, cá nhân bên ngoài phải tự chi trả các chi phí thực tế liên quan đến hoạt động của Hội đồng theo quy định hiện hành.

### Chương III

## HOẠT ĐỘNG CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC

### **Điều 12. 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 Giám đốc bệnh viện phê duyệt trên cơ sở đề nghị của Chủ tịch Hội đồng và Lãnh đạo phòng Quản lý chất lượng. Quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức phải phù hợp với các quy định của pháp luật 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.

e) 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 của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo – Bộ Y tế để xây dựng và công khai các biểu mẫu sử dụng trong quy trình hoạt động của Hội đồng đạo đức.

### **Điều 13. 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 làm việc theo nguyên tắc tập thể, dân chủ, độc lập khi thẩm định và ra quyết định.
3. 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.
4. 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.
5. Chủ tịch Hội đồng (hoặc Phó Chủ tịch Hội đồng được uỷ quyền) điều hành các phiên họp của Hội đồng, có ít nhất 05 thành viên Hội đồng đạo đức có mặt, bỏ phiếu và có Biên bản cuộc họp, chịu trách nhiệm đưa ra kết luận của phiên họp và báo cáo Giám đốc bệnh viện làm cơ sở ra quyết định.
6. 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.

### **Điều 14. Nội dung thẩm định của Hội đồng đạo đức**

Khi đánh giá hồ sơ nghiên cứu, giám sát trong quá trình nghiên cứu, đánh giá kết quả nghiên cứu và kết luận, Hội đồng cần quan tâm các nội dung sau đây:

- a) Thiết kế nghiên cứu và tiến hành nghiên cứu;
- b) Rủi ro và lợi ích tiềm năng;
- c) Lựa chọn quần thể nghiên cứu và tuyển chọn, bảo vệ đối tượng nghiên cứu;
- d) Lợi ích tài chính và chi phí tài chính liên quan đối tượng nghiên cứu;
- e) Bảo vệ sự riêng tư và bảo mật thông tin của đối tượng nghiên cứu;
- f) Quá trình cung cấp thông tin và lấy văn bản chấp thuận tham gia nghiên cứu của đối tượng nghiên cứu;
- g) Tác động của nghiên cứu lên cộng đồng có đối tượng nghiên cứu;
- h) Năng lực của nghiên cứu viên và điểm nghiên cứu.

### **Điều 15. Quy trình thẩm định rút gọn**

1. Tiêu chí cho phép một NCYSH được xem xét 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;
- e) Hồ sơ xin sửa đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt;
- f) Báo cáo biến cố bất lợi xảy ra trong nghiên cứu đã được phê duyệt;
- g) Báo cáo vi phạm đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt.

2. Chủ tịch Hội đồng (hoặc uỷ viên do Chủ tịch Hội đồng 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 Hội đồng, ngoại trừ việc không chấp thuận nghiên cứu.

5. Hồ sơ thẩm định rút gọn của Hội đồng đạo đức chỉ có giá trị pháp lý khi có ít nhất 02 thành viên Hội đồng đạo đức nhận xét, đánh giá.

#### **Điều 16. Quy trình thẩm định đầy đủ**

1. Hội đồng đạo đức phải thực hiện quy trình thẩm định đầy đủ trong các trường hợp sau:

- a) Hồ sơ nghiên cứu không đủ điều kiện để thẩm định theo quy trình rút gọn theo quy định tại Điều 15 Quy chế này.
- b) Hồ sơ đã thẩm định theo quy trình rút gọn nhưng người thẩm định đề nghị thẩm định theo quy trình đầy đủ.

c) 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.

2. Hồ sơ đầy đủ của đề tài NCYSH phải được chuyển tới cho các thành viên của Hội đồng ít nhất 05 ngày làm việc trước khi họp. Từng thành viên Hội đồng 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 Hội đồng chỉ có giá trị pháp lý khi có ít nhất 2/3 số thành viên Hội đồng thường trực. Hội đồng làm việc theo nguyên tắc bỏ phiếu kín khi xem xét và ra quyết định. Quyết định của Hội đồng chỉ có giá trị khi có ít nhất 2/3 số thành viên dự họp tán thành bằng cách bỏ phiếu kín và không quá 02 phiếu không chấp thuận trong tổng số phiếu hợp lệ.

4. Những uỷ viên Hội đồng không thể có mặt trong cuộc họp Hội đồng có

thể gửi nhận xét của mình đối với đề cương được xem xét. Thư ký Hội đồng có trách nhiệm đọc các bản nhận xét đó trước cuộc họp để Hội đồng tham khảo.

### **Điều 17. Thẩm định định kỳ, thẩm định đột xuất nghiên cứu**

1. Hội đồng đạo đức thẩm định định kỳ các nghiên cứu đang triển khai trong khoảng thời gian phù hợp với mức độ rủi ro cho đối tượng nghiên cứu, nhưng tối thiểu một lần mỗi năm vào ngày hoặc trước ngày đề cương nghiên cứu được Hội đồng đạo đức chấp thuận. Kết luận về kết quả thẩm định định kỳ hồ sơ nghiên cứu cần nêu rõ các quyết định trước đó của Hội đồng đạo đức đối với nghiên cứu vẫn còn hiệu lực hoặc đã có sự thay đổi, đình chỉ hoặc thu hồi.

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

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

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

c) Phát sinh sự kiện hoặc thông tin mới có thể ảnh hưởng đến lợi ích tiềm năng hoặc nguy cơ tác hại liên quan đến việc nghiên cứu.

d) Có đề nghị đình chỉ toàn bộ hoặc một phần nghiên cứu của nhà tài trợ hoặc cơ quan quản lý.

### **Điều 18. Hồ sơ đăng ký đánh giá đạo đức trong nghiên cứu y sinh học**

Hồ sơ đăng ký đánh giá đạo đức trong nghiên cứu y sinh học bao gồm những tài liệu chính cần xem xét, đánh giá, thẩm định bởi Hội đồng được quy định tại Điều 19 của Quy chế này và Điều 22 Thông tư số 4/TT-BYT ngày 05/3/2020 của Bộ Y tế.

Chủ nhiệm đề tài hoặc nghiên cứu viên chính hoàn thành hồ sơ và gửi 01 bản điện tử về địa chỉ hộp thư điện tử [irb.tuduhospital@gmail.com](mailto:irb.tuduhospital@gmail.com) và 01 bản in về cho Thư ký Hội đồng vào các ngày thứ 3 và thứ 5 hàng tuần.

Thời gian xét duyệt hồ sơ rút gọn: 02 tuần kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ.

Thời gian xét duyệt hồ sơ đầy đủ: phụ thuộc việc sắp xếp lịch của Hội đồng.

### **Điều 19. Các tài liệu chính cần xem xét, đánh giá, thẩm định bởi Hội đồng**

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 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 hóa, dịch vụ khác được cung cấp cho người tham gia nghiên cứu; gói bảo hiểm cho người tham gia nghiên cứu (nếu áp dụng).

e) 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).

f) 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 (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).

j) 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)

k) 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

l) 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.

m) 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).

n) 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).

o) 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).

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

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

r) 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.
- e) 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.
- f) 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.



## **Điều 20. 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.

2. Trường hợp đề cương nghiên cứu được Hội đồng đạo đức chấp thuận, Hội đồng đạo đức có văn bản chấp thuận theo biểu mẫu quy định.

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 biểu mẫu quy định.

4. Trường hợp kết quả nghiên cứu được Hội đồng đạo đức chấp thuận, Hội đồng đạo đức có văn bản thông báo các nội dung theo biểu mẫu quy định.

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 biểu mẫu quy định.

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 biểu mẫu quy định.

## **Điều 21. 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;

e) Lý lịch khoa học của các thành viên Hội đồng đạo đức;

f) 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;

j) Văn bản pháp lý được Hội đồng đạo đức sử dụng;

k) Tài liệu hướng dẫn về đạo đức nghiên cứu được Hội đồng đạo đức sử dụng;

l) 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.

m) 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.

## **Chương IV TỔ CHỨC THỰC HIỆN**

### **Điều 22. Điều khoản thi hành**

Quy chế này được áp dụng cho tất cả các cá nhân, đơn vị trực thuộc Bệnh viện Từ Dũ khi thực hiện các nghiên cứu có liên quan tới con người tại Việt Nam.

### **Điều 23. Tổ chức thực hiện**

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các đơn vị, cá nhân có ý kiến bằng văn bản gửi đến Chủ tịch Hội đồng hoặc Phó Chủ tịch Hội đồng để có cơ sở trình Giám đốc xem xét, quyết định sửa đổi, bổ sung.

Mọi khiếu nại về đánh giá đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của các đơn vị, cá nhân gửi đến Hội đồng thông qua Phòng Quản lý chất lượng - Bệnh viện Từ Dũ để được xem xét, giải quyết theo pháp luật hiện hành. / *John*

