SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ ĐÀ NẴNG
BỆNH VIỆN UNG BƯỚU ĐÀ NẴNG

Số: 1075 /QĐ-BVUBĐN

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

Đà Nẵng, ngày 31 tháng 12 năm 2020

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Ung bướu Đà Nẵng

GIÁM ĐỐC BỆNH VIỆN UNG BƯỚU ĐÀ NẴNG

Căn cứ Thông tư số 04/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 Quyết định số 1895/1997/QĐ-BYT ngày 19/09/1997 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế bệnh viện;

Căn cứ Quyết định số 5898/QĐ-UBND ngày 15/8/2015 của Ủy ban Nhân dân thành phố Đà Nẵng về việc thành lập Bệnh viện Ung bướu Đà Nẵng;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Kế hoạch tổng hợp.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết đinh này Quy chế "Tổ chức và hoạt động của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Ung bướu Đà Nẵng".

Điều 2. Giao cho Hội đồng chịu trách nhiệm tổ chức triển khai và kiểm tra việc thực hiện Quy chế này.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký, ban hành.

Điều 4. Trưởng phòng Kế hoạch tổng hợp, Trưởng, phó các khoa phòng và các thành viên Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Ung bướu Đà Nẵng chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:
- Như Điều 4;
- BGĐ;
- Lưu: VT, KHTH.

GIÁM ĐỐC

SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ ĐÀ NẴNG
BỆNH VIỆN UNG BƯỚU ĐÀ NẴNG

Trần Tứ Quý

SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ ĐÀ NẴNG
BỆNH VIỆN UNG BƯỚU ĐÀ NẴNG

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

Đà Nẵng, ngày 31 tháng 12 năm 2020

QUY CHẾ

TỔ CHỨC VÀ HOẠT ĐỘNG HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC BỆNH VIỆN UNG BƯỚU ĐÀ NẴNG

(Ban hành theo Quyết định số: 1075 /QĐ-BVUBĐN ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bệnh viện Ung bướu Đà Nẵng)

CHƯƠNG I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Tất cả các nghiên cứu y sinh học với đối tượng nghiên cứu là con người (sau đây gọi là nghiên cứu y sinh học) tại Bệnh viện Ung bướu Đà Nẵng trước khi tiến hành nghiên cứu đều phải được Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học (sau đây gọi tắt là Hội đồng đạo đức, viết tắt là HĐĐĐ) xem xét, đánh giá, thẩm định và giám sát về khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu và khía cạnh khoa học chuyên ngành theo quy định tại Quy chế này.

Điều 2. Các nghiên cứu y sinh học trong Quy chế này bao gồm: 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 Bộ Y tế tại Bệnh viện Ung bướu Đà Nẵng được thành lập phù hợp với chức năng, quyền hạn và pháp luật Việt Nam, phù hợp với quy định, hướng dẫn của quốc tế nhằm bảo đảm quyền lợi, sự an toàn, hạnh phúc của tất cả những người đối tượng tham gia nghiên cứu và cộng đồng. Kinh phí hoạt động của Hội đồng được lấy từ kinh phí sự nghiệp khoa học, kinh phí của các đề tài và các nguồn hỗ trợ khác.

Căn cứ chức năng, nhiệm vụ cụ thể của Bệnh viện Ung bướu Đà Nẵng, Giám đốc 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 Bệnh viện.

Điều 4. Phạm vi, thẩm quyền của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học tại Bệnh viện Ung bướu Đà Nẵng

1. Đối với các đề tài, dự án cấp Nhà nước, Bộ, Thành phố, 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 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 của các cấp xét duyệt đề tài.

2. Đối với đề tài nghiên cứu khoa học cấp cơ sở và các đề tài nghiên cứu khoa học 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 Bệnh viện Ung bướu Đà Nẵng.

CHƯƠNG II

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

Điều 5. Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học 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.

Điều 6. Hội đồng có các nhiệm vụ sau:

a) 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 này để trình cấp có thẩm quyền phê duyệt nghiên cứu.

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

b) Thẩm định những thay đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu và tài liệu có liên quan trong quá trình triển khai đối với các nghiên cứu tại bệnh viện đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt.

c) Theo dõi, giám sát các nghiên cứu trong việc tuân thủ đề cương và các quy định về đạo đức trong nghiên cứu; đánh giá việc ghi nhận, báo cáo, xử lý của nghiên cứu viên chính đối với các biến cố bất lợi xảy ra trong quá trình triển khai nghiên cứu đã được phê duyệt.

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

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

g) Tư vấn cho 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 của Bệnh viện.

Điều 7. Hội đồng có các quyền hạn sau:

a) Chấp thuận hoặc không chấp thuận đề cương nghiên cứu làm cơ sở cho Bệnh viện ra quyết định cho phép triển khai nghiên cứu y sinh học với đối tượng nghiên cứu là con người.

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 về khía cạnh đạo đức trong 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) Yêu cầu chủ nhiệm đề tài, đơn vị quản lý báo cáo các số liệu, dữ liệu, các kết quả nghiên cứu và hồ sơ có liên quan đến nghiên cứu.

Điều 8. 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.

CHƯƠNG III

TỔ CHỨC HOẠT ĐỘNG CỦA HỘI ĐỒNG

Điều 9. Số lượng, thành phần, các chức danh và tiêu chuẩn thành viên của Hội đồng

1. Về số lượng thành viên:

- Hội đồng có ít nhất 05 thành viên và tối đa không quá 09 thành viên là các nhà khoa học am hiểu sâu về lĩnh vực chuyên ngành: lâm sàng, cận lâm sàng, dịch tễ học, dược học, thống kê y học, phương pháp nghiên cứu, pháp luật.

- Giúp việc cho Hội đồng có 01 thành viên Hội đồng kiêm Tổ trưởng Tổ Thư ký Hội đồng đặt tại Phòng Kế hoạch tổng hợp. Tổ Thư ký của Hội đồng có 2 hoặc 3 thành viên.

- Thường trực Hội đồng bao gồm: Chủ tịch, các Phó Chủ tịch và Thư ký Hội đồng.

- 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:

a) Chủ tịch Hội đồng, Phó Chủ tịch Hội đồng là nhà khoa học có khả năng bao quát các lĩnh vực liên quan đến nhiệm vụ của Hội đồng.

b) Các Ủy viên Hội đồng: từ 03 cho đến 07 Ủy viên Hội đồng bao gồm các thành phần sau đây:

- Các Uỷ viên bao gồm cả hai giới.

- Có 01 Ủy viên về quản lý khoa học, trình độ về quản lý, am hiểu sâu về pháp luật.

- Có ít nhất 01 Ủy viên đại diện cho quyền lợi của đối tượng nghiên cứu, là người trung thực, khách quan, đủ tư cách (về đạo đức và hiểu biết) để đại diện cho quyền lợi của đối tượng nghiên cứu.

- Có ít nhất 01 Uỷ viên có kiến thức và kinh nghiệm trong các lĩnh vực nghiên cứu mà Hội đồng thường xuyên xét duyệt.

- Trong những trường hợp cần thiết Hội đồng có thể mời thêm các chuyên gia trong các lĩnh vực chuyên môn phù hợp hoặc mời chuyên gia am hiểu về pháp luật (Luật sư hoặc Luật gia) nhằm đảm bảo tính pháp lý của hồ sơ nghiên cứu, nhằm bảo vệ quyền lợi chính đáng cho đối tượng tham gia nghiên cứu cũng như các nghiên cứu viên, thành viên Nhóm nghiên cứu.

c) Thư ký Hội đồng:

- Là những người trung thực, khách quan có kiến thức về quản lý khoa học công nghệ (KHCN), nghiên cứu khoa học (NCKH), đạo đức trong NCYSH, có nghiệp vụ về hành chính, văn thư và công tác quản lý.

- Thư ký Hội đồng có nhiệm vụ tiếp nhận, thẩm tra hồ sơ và chuẩn bị mọi điều kiện cho Hội đồng làm việc.

3. Uỷ viên Hội đồng và Thư ký Hội đồng phải được đào tạo về "Thực hành tốt thử nghiệm lâm sàng" theo chương trình của Bộ Y Tế.

Điều 10. Chức năng nhiệm vụ và quyền hạn của các thành viên Hội đồng

a) Chủ tịch hội đồng (hoặc uỷ viên hội đồng khi được uỷ quyền):

- Điều hành các phiên họp của HĐĐĐ.

- 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).

- Phủ quyết ý kiến của đa số ủy 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 Giám đốc để giải quyết.

- Chịu trách nhiệm trước Giám đốc về các quyết định của HĐĐĐ đưa ra khi xem xét các vấn đề đạo đức trong NCYSH.

b) Các uỷ viên hội đồng:

- Tham gia bỏ phiếu trong các cuộc họp HĐĐĐ trừ các trường hợp có mâu thuẫn về lợi ích.

- 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.

- Báo cáo Giám đốc 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:

- Tiếp nhận, phân loại, vào sổ đăng ký hồ sơ và chuẩn bị mọi điều kiện cho HĐĐĐ làm việc.

- Hoàn thành các văn bản, quyết định của HĐĐĐ và triển khai các công việc theo yêu cầu của HĐĐĐ.

Điều 11. 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, 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 hợp lệ.

Điều 12. Quy chế làm việc của Hội đồng

1. Hội đồng có nhiệm kỳ 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 Giám đốc.

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. Trường hợp Uỷ viên Hội đồng là chủ nhiệm đề tài, là thành viên nhóm nghiên cứu hoặc là chuyên gia tư vấn cho đề tài nghiên cứu sẽ không được quyền bỏ phiếu.

6. Hội đồng phân công các uỷ viên tham gia giám sát việc tuân thủ đề cương của các nghiên cứu trong quá trình triển khai.

CHƯƠNG IV

THẨM ĐỊNH CỦA HỘI ĐỒNG

Điều 13. Nội dung Hội đồng đạo đức cần thẩm định

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

1. Thiết kế nghiên cứu và tiến hành nghiên cứu;

2. Rủi ro và lợi ích tiềm năng;

3. Lựa chọn quần thể nghiên cứu và tuyển chọn, bảo vệ đối tượng nghiên cứu;

4. Lợi ích tài chính và chi phí tài chính liên quan đối tượng nghiên cứu;

5. Bảo vệ sự riêng tư và bảo mật thông tin của đối tượng nghiên cứu;

6. Quá trình cung cấp thông tin và lấy văn bản chấp thuận tham gia nghiên cứu của đối tượng nghiên cứu;

7. Tác động của nghiên cứu lên cộng đồng có đối tượng nghiên cứu;

8. Năng lực của nghiên cứu viên và điểm nghiên cứu.

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

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 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.

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, một thành viên không có chuyên môn, một thành viên độc lập; có thành viên của cả hai giới có mặt, bỏ phiếu đưa ra quyết định đối với nghiên cứu; và có biên bản cuộc họp.

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

Điều 15. Thẩm định định kỳ, thẩm định đột xuất nghiên cứu

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

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

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

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

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

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

Điều 16. Hướng dẫn nộp hồ sơ nghiên cứu gửi Hội đồng đạo đức

Hướng dẫn và yêu cầu nộp hồ sơ nghiên cứu để thẩm định, bao gồm các nội dung sau đây:

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 nhập 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.

Điều 17. 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 Bệnh viện.

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 Thông tư số 04/TT-BYT ngày 05/3/2020 của Bộ Y tế.

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 Thông tư số 04/TT-BYT ngày 05/3/2020 của Bộ Y tế.

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 Thông tư số 04/TT-BYT ngày 05/3/2020 của Bộ Y tế.

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 Thông tư số 04/TT-BYT ngày 05/3/2020 của Bộ Y tế.

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 Thông tư số 04/TT-BYT ngày 05/3/2020 của Bộ Y tế.

Điều 18. 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 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 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.

CHƯƠNG V

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 19. Quy chế này được áp dụng kể từ ngày Quyết định có hiệu lực. 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 trong Quy chế này.

Điều 20. Giám đốc, Chủ tịch HĐĐĐ, Trưởng các Khoa, Phòng là người chịu trách nhiệm chỉ đạo, hướng dẫn và tổ chức thực hiện Quy chế này.

Điều 21. Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn vướng mắc, mọi cá nhân, đơn vị có ý kiến bằng văn bản gửi đến Chủ tịch HĐĐĐ. Chủ tịch HĐĐĐ có trách nhiệm tổng hợp và báo cáo với Giám đốc, hoặc cơ qaun quản lý cấp trên (Sở Y tế, Bộ Y tế) 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 Kế hoạch tổng hợp để được nghiên cứu, giải quyết theo pháp luật hiện hành./.