

THÔNG TƯ

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

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

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế và Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung Điều 68 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế đã được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

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

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

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

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng

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

2. Thông tư này áp dụng đối với Hội đồng đạo đức, cơ quan, tổ chức, cá nhân có triển khai hoạt động nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người trong lĩnh vực y tế tại Việt Nam và cơ quan, tổ chức, cá nhân khác có liên quan.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người (Research involving human participants)* là nghiên cứu khoa học trong lĩnh vực y tế, trong đó con người bị tác động bởi can thiệp, quan sát hay các tương tác khác do tham gia nghiên cứu hoặc có thể bị nhận dạng do việc thu thập, phân tích, sử dụng dữ liệu, vật liệu sinh học trong lĩnh vực y tế.

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

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

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

5. *Nhà tài trợ (Sponsor)* là cá nhân, cơ quan, tổ chức chịu trách nhiệm khởi xướng, quản lý và/hoặc cung cấp kinh phí nghiên cứu.

6. *Giám sát nghiên cứu (Research monitoring and supervision)* là quá trình kiểm tra, theo dõi tiến độ nghiên cứu, sự tuân thủ của nghiên cứu viên theo đề cương đã được phê duyệt và quy định của pháp luật có liên quan đến nghiên cứu.

7. *Phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu (Informed Consent form - ICF)* là văn bản chứng minh sự đồng ý tham gia nghiên cứu của đối tượng nghiên cứu, trong đó mô tả các quyền của đối tượng nghiên cứu; truyền đạt các thông tin một cách rõ ràng và tôn trọng đối tượng nghiên cứu bao gồm: tiêu đề của nghiên cứu, khung thời gian, nghiên cứu viên chính, mục đích của nghiên cứu, mô tả quá trình nghiên cứu, tác hại và lợi ích có thể có, các phương pháp điều trị thay thế, cam kết bảo mật, các thông tin và dữ liệu được thu thập, thời gian lưu trữ các dữ liệu, cách lưu trữ dữ liệu và người có thể truy cập dữ liệu, xung đột lợi ích, quyền của đối tượng nghiên cứu được rút khỏi nghiên cứu bất cứ lúc nào, khẳng định đối tượng nghiên cứu đã hiểu về nghiên cứu và đồng ý trước khi ký tên vào ICF, được viết bằng ngôn ngữ dễ hiểu đối với đối tượng nghiên cứu. Đối với đối tượng nghiên cứu bị hạn chế về trình độ học vấn thì nội dung ICF cần được cung cấp và giải thích bằng lời nói.

8. *Phiếu đồng ý tham gia nghiên cứu (Assent Form - AF)* là văn bản chứng minh sự đồng ý tham gia nghiên cứu của đối tượng 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, trong đó bao gồm các thông tin tương tự ICF nhưng được viết đơn giản, ngắn gọn, dễ hiểu hơn. Đối với đối tượng nghiên cứu từ đủ 07 tuổi đến dưới 12 tuổi thì nội dung AF cần được cung cấp và giải thích bằng lời nói.

9. *Tự nguyện (Voluntary)* là sự tự do lựa chọn hoặc thực hiện mà không bị

mua chuộc, thúc đẩy, ép buộc, cưỡng ép, xúi giục, hạn chế, nhắc nhở, đề nghị hoặc bất cứ tác động nào bởi người khác.

10. *Sự riêng tư (Privacy)* là trạng thái hay tình trạng một mình hoặc tách biệt, không bị ảnh hưởng, không bị người khác để ý, do bản thân lựa chọn trong phạm vi quyền hạn của họ; không bị can thiệp hoặc xâm phạm; không bị công khai hoặc để lộ ra, được bảo vệ để không bị nhận biết ở nơi công cộng.

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

12. *Dữ liệu cá nhân (Personal data)* là dữ liệu liên quan đến thông tin nhận dạng cá nhân tham gia nghiên cứu.

13. *Lợi ích (Benefit)* là kết quả có lợi thu được từ nghiên cứu.

14. *Nguy cơ (Risk)* là xác suất xảy ra một biến cố bất lợi (tác hại tiềm ẩn) gây nên sự khó chịu hoặc có hại hoặc chấn thương (thể chất, tinh thần, xã hội) hoặc tổn thất kinh tế xảy ra do tham gia nghiên cứu.

15. *Nguy cơ tối thiểu (Minimal risk)* là nguy cơ mà xác suất và mức độ gây hại hoặc khó chịu hoặc ảnh hưởng bất lợi khác về thể chất, tinh thần hay xã hội dự kiến trong nghiên cứu là không lớn hơn mức độ có thể nhận biết được trong đời sống hằng ngày hoặc trong việc thực hiện các thăm khám hay xét nghiệm thường quy.

16. *Bồi thường (Compensation)* là sự bù đắp bằng tiền hoặc các giá trị vật chất, tinh thần của cá nhân, tổ chức có trách nhiệm đối với nghiên cứu theo hợp đồng nghiên cứu hoặc theo quy định của pháp luật cho các đối tượng có liên quan đến nghiên cứu bị thiệt hại do nghiên cứu gây ra.

17. *Hoàn trả (Reimburse)* là việc người nghiên cứu trả lại một cách đầy đủ số tiền hoặc tài liệu, hiện vật liên quan đến nghiên cứu cho đối tượng nghiên cứu được hưởng theo hợp đồng nghiên cứu hoặc theo quy định của pháp luật.

18. *Quy trình thực hành chuẩn (Standard Operating Procedure - SOP)* là văn bản hướng dẫn chi tiết để đạt được sự thống nhất trong việc thực hiện một công việc, nhiệm vụ cụ thể trong nghiên cứu hoặc hoạt động của Hội đồng đạo đức.

19. *Thử nghiệm lâm sàng (Clinical Trial)* là nghiên cứu y sinh học trong đó đối tượng nghiên cứu được phân bổ vào một hoặc nhiều can thiệp theo kế hoạch đã được phê duyệt nhằm đánh giá tác động của các can thiệp đó lên sức khỏe con người.

20. *Thực hành nghiên cứu lâm sàng tốt (Good Clinical Practice - GCP)* là bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn cho việc thiết kế, quản lý, thực hiện, giám sát, kiểm tra, ghi chép, phân tích và báo cáo về thử nghiệm lâm sàng, nhằm bảo đảm tính tin cậy, chính xác của dữ liệu và báo cáo kết quả nghiên cứu, bảo vệ quyền, sự an toàn và bảo mật thông tin của đối tượng nghiên cứu.

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

1. Nghiên cứu chỉ được triển khai sau khi được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt đề cương nghiên cứu.
2. Trước khi được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt và triển khai, tất cả nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người tại Việt Nam đều phải được Hội đồng đạo đức xem xét, nhận xét, hướng dẫn và chấp thuận về đạo đức và khoa học theo các quy định tại Thông tư này.
3. Tất cả nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người đều chịu sự giám sát của Hội đồng đạo đức trong quá trình triển khai.
4. Đối với những tổ chức không đủ điều kiện thành lập Hội đồng đạo đức cấp cơ sở, việc xem xét, đánh giá các nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người được thực hiện bởi Hội đồng đạo đức do Sở Y tế thành lập hoặc Hội đồng đạo đức của đơn vị khác có chuyên môn phù hợp.

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 tham định khi thông qua Hội đồng đạo đức.
3. Thành viên của Hội đồng đạo đức bao gồm ít nhất một người có chuyên môn thuộc khối ngành sức khỏe độc lập với tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức.
4. Hội đồng đạo đức không được bao gồm người đứng đầu tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức, thành viên thuộc tổ chức tài trợ nghiên cứu, tổ chức tiến hành nghiên cứu được tham định bởi Hội đồng đạo đức.
5. Thành viên Hội đồng đạo đức cấp quốc gia không được bao gồm công chức của cơ quan Bộ Y tế.

Chương II

THÀNH LẬP HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC

Điều 5. Thành lập Hội đồng đạo đức cấp quốc gia

1. Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp quốc gia do Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định thành lập.
2. Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức cấp quốc gia; quyết định bổ nhiệm, cho từ nhiệm, miễn nhiệm hoặc bổ sung, thay thế Thành viên của Hội đồng đạo đức cấp quốc gia.
3. Nhiệm kỳ của Hội đồng đạo đức cấp quốc gia 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.

4. Hội đồng đạo đức cấp quốc gia có con dấu, tài khoản riêng để thực hiện chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Hội đồng.

5. Hội đồng đạo đức cấp quốc gia gồm có Chủ tịch, 03 Phó Chủ tịch, tiểu ban Thường trực, các tiểu ban chuyên môn, tiểu ban giám sát dữ liệu và văn phòng Hội đồng và các tiểu ban khác trong trường hợp cần thiết.

6. Hội đồng đạo đức cấp quốc gia có ít nhất 09 thành viên chính thức bảo đảm cơ cấu thành viên và tiêu chuẩn quy định tại Điều 7 và Điều 8 Thông tư này. Ngoài các thành viên chính thức Hội đồng đạo đức cấp quốc gia có thể có thành viên thay thế và được ghi rõ trong quyết định bổ nhiệm.

7. Hội đồng đạo đức cấp quốc gia có tối đa 03 thư ký chuyên môn và tối đa 02 thư ký hành chính đáp ứng tiêu chuẩn theo quy định tại Điều 9 Thông tư này. Tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức có trách nhiệm bảo đảm đủ số lượng thư ký chuyên môn và thư ký hành chính để thực hiện nhiệm vụ của Hội đồng đạo đức.

8. Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế làm thường trực của Văn phòng Hội đồng đạo đức cấp quốc gia.

Điều 6. Thành lập Hội đồng đạo đức cấp cơ sở

1. Người đứng đầu tổ chức có thẩm quyền phê duyệt nghiên cứu quyết định thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở 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 cấp cơ sở.

2. Nhiệm kỳ của Hội đồng đạo đức cấp cơ sở thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều 5 Thông tư này.

3. Hội đồng đạo đức cấp cơ sở gồm có Chủ tịch, 01 đến 02 Phó Chủ tịch, bộ phận thường trực, trong trường hợp cần thiết có thể có các tiểu ban chuyên môn.

3. Hội đồng đạo đức cấp cơ sở có thể sử dụng con dấu của tổ chức thành lập Hội đồng trong các hoạt động có liên quan đến chức năng, nhiệm vụ của Hội đồng đạo đức theo quy định của người đứng đầu tổ chức thành lập Hội đồng.

4. Hội đồng đạo đức cấp cơ sở có ít nhất 5 thành viên chính thức bảo đảm cơ cấu thành viên và tiêu chuẩn quy định tại Điều 7 và Điều 8 Thông tư này. Ngoài các thành viên chính thức Hội đồng đạo đức cấp cơ sở có thể có thành viên thay thế và được ghi rõ trong quyết định bổ nhiệm.

5. Hội đồng đạo đức cấp cơ sở có tối đa 02 thư ký chuyên môn và tối đa 02 thư ký hành chính đáp ứng tiêu chuẩn theo quy định tại Điều 9 Thông tư này. Tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức có trách nhiệm bảo đảm đủ số lượng thư ký chuyên môn và thư ký hành chính để thực hiện nhiệm vụ của Hội đồng đạo đức.

Điều 7. Cơ cấu thành viên của Hội đồng đạo đức

1. Hội đồng đạo đức phải có thành viên đáp ứng yêu cầu sau đây:

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 tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức;

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.

2. 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.

3. 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.

Điều 8. Tiêu chuẩn của thành viên Hội đồng đạo đức

1. Tiêu chuẩn chung

a) 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.

đ) 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.

e) Đã được tập huấn và được cấp chứng chỉ về Thực hành nghiên cứu lâm sàng tốt và quy trình hoạt động chuẩn của Hội đồng đạo đức do Bộ Y tế hoặc các tổ chức được Bộ Y tế công nhận cấp và được đào tạo cập nhật, bổ sung theo quy định tại Điều 13 Thông tư này.

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

a) Đáp ứng các tiêu chuẩn thành viên quy định tại khoản 1 Điều này.

b) Có ít nhất 15 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.

c) 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.

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

Điều 9. Tiêu chuẩn của thư ký Hội đồng đạo đức

1. Thư ký chuyên môn của Hội đồng đạo đức phải đáp ứng các tiêu chuẩn sau đây:

- a) Là người trung thực, khách quan;
- b) 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) Đã được tập huấn và được cấp chứng chỉ về Thực hành nghiên cứu lâm sàng tốt và quy trình hoạt động chuẩn của Hội đồng đạo đức do Bộ Y tế hoặc các tổ chức được Bộ Y tế công nhận cấp và được đào tạo cập nhật, bổ sung theo quy định tại Điều 13 Thông tư này.

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

- a) Là người thuộc đơn vị có chức năng quản lý hoạt động nghiên cứu khoa học của tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức;
- b) Là người trung thực, khách quan;
- c) 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.

Điều 10. Chuyên gia tư vấn độc lập cho Hội đồng đạo đức

1. 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.

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

3. 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.

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

Điều 11. 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, 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 căn cứ vào nhu cầu, tiêu chuẩn của thành viên Hội đồng đạo đức để đề xuất phương án nhân sự trình người đứng đầu tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức quyết định bổ nhiệm.

b) Đối với nhân sự thuộc sự quản lý của tổ chức khác, tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức cần lấy ý kiến bằng văn bản của tổ chức quản lý 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 người đứng đầu đơn vị có chức năng quản lý hoạt động nghiên cứu khoa học, người đứng đầu tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức 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 người đứng đầu tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức.

c) Trong thời gian 30 ngày, kể từ ngày nhận được đơn từ nhiệm, người đứng đầu tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức 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) 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 căn cứ vào quy định tại điểm a Khoản này đề xuất với người đứng đầu tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức 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, người đứng đầu tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức 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, người đứng đầu đơn vị có chức năng quản lý hoạt động nghiên cứu khoa học trình người đứng đầu tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức phương án bổ nhiệm bổ sung, thay thế nhân sự làm thành viên Hội đồng đạo đức.

b) Đối với nhân sự thuộc sự quản lý của tổ chức khác, tổ chức thành lập

Hội đồng đạo đức cần lấy ý kiến bằng văn bản của tổ chức quản lý 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, người đứng đầu tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức 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 12. Kinh phí, cơ sở vật chất, trang thiết bị phục vụ hoạt động của Hội đồng đạo đức

1. Người đứng đầu tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức có trách nhiệm bố trí nguồn lực cho hoạt động của Hội đồng đạo đức, cụ thể như sau:

- a) Kinh phí hoạt động hàng năm của Hội đồng;
- b) Phòng làm việc, phòng họp và trang thiết bị để tổ chức các cuộc họp của Hội đồng và thực hiện công tác hành chính, lưu trữ hồ sơ, tài liệu của Hội đồng đạo đức bảo đảm an toàn và bảo mật.

2. Nguồn lực tài chính cho hoạt động của Hội đồng đạo đức được bố trí từ nguồn ngân sách Nhà nước theo quy định của pháp luật áp dụng cho các Hội đồng khoa học do Bộ Tài chính, Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành. Đối với các đề tài, dự án không sử dụng ngân sách Nhà nước nghiên cứu viên và nhà tài trợ phải lập kế hoạch kinh phí tự chi trả cho mọi hoạt động xem xét, thẩm định, theo dõi, giám sát của Hội đồng đạo đức theo quy chế chi tiêu nội bộ của Tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức hoặc quy định của nhà tài trợ phù hợp với quy định của pháp luật.

Điều 13. Đào tạo cho thành viên Hội đồng đạo đức

1. Thành viên của Hội đồng đạo đức phải được đào tạo trước khi bổ nhiệm và được đào tạo cập nhật, bổ sung về khía cạnh đạo đức và khoa học của nghiên cứu y sinh học trong quá trình tham gia Hội đồng.

2. Người đứng đầu tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức có trách nhiệm phân công đơn vị có chức năng quản lý hoạt động nghiên cứu khoa học xây dựng kế hoạch đào tạo và triển khai kế hoạch đào tạo cho thành viên Hội đồng đạo đức. Hoạt động đào tạo cập nhật, bổ sung phải được thực hiện ít nhất một lần trong 02 năm.

3. Khi hoạt động đào tạo được hỗ trợ bởi các nhà tài trợ nghiên cứu, đơn vị tổ chức đào tạo phải bảo đảm các nhà tài trợ không tác động trực tiếp hoặc gián tiếp thông qua nội dung đào tạo.

4. Nội dung đào tạo cho thành viên của Hội đồng đạo đức trước khi bổ nhiệm bao gồm:

- a) Chức năng, nhiệm vụ của Hội đồng đạo đức, mối quan hệ của Hội đồng đạo đức với các đơn vị khác có liên quan theo hướng dẫn của Bộ Y tế và các hướng dẫn quốc tế có liên quan: Hướng dẫn đạo đức quốc tế về nghiên cứu y sinh và Hướng dẫn đạo đức quốc tế về nghiên cứu dịch tễ học của Hội đồng đạo đức

các tổ chức quốc tế về khoa học y tế, Thực hành nghiên cứu lâm sàng tốt của Hội nghị Quốc tế về hài hòa sử dụng dược phẩm trên con người;

b) Quyền hạn và trách nhiệm của thành viên Hội đồng đạo đức, những việc thành viên Hội đồng đạo đức không được làm, tính độc lập của Hội đồng đạo đức và các quy định khác có liên quan đến thành viên Hội đồng đạo đức;

c) Nội dung các quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức, quy định có liên quan đến nghiên cứu y sinh học;

d) Những cân nhắc về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người cần lưu ý;

6. Nội dung đào tạo cập nhật, bổ sung cho thành viên của Hội đồng đạo đức phải bao gồm:

a) Nội dung đào tạo quy định tại Khoản 5 Điều này có cập nhật, bổ sung;

b) Các khía cạnh cơ bản của phương pháp nghiên cứu;

c) Tác động của các thiết kế nghiên cứu đến vấn đề đạo đức nghiên cứu;

d) Cách nhận biết và giải quyết những vấn đề phát sinh do khác biệt về quan điểm, phương thức tiếp cận khi đánh giá khía cạnh đạo đức nghiên cứu;

đ) Tính thực tiễn và khả thi của nghiên cứu.

Chương III

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

Điều 14. Chức năng của Hội đồng đạo đức

Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học có chức năng tư vấn cho người đứng đầu tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức xem xét, thẩm định về khía cạnh đạo đức và khoa học của các nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người làm cơ sở phê duyệt, triển khai và nghiệm thu nghiên cứu y sinh học.

Điều 15. Nhiệm vụ của Hội đồng đạo đức

1. Nhiệm vụ của Hội đồng đạo đức cấp quốc gia

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 chuyên mẫu sinh học của đối tượng nghiên cứu ra nước ngoài hoặc kết quả nghiên cứu có ý nghĩa đại diện cho người Việt Nam và các nghiên cứu y sinh học khác theo yêu cầu của Bộ Y tế, cơ quan, tổ chức, cá nhân chủ trì nghiên cứu.

b) Thẩm định những thay đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu và tài liệu có liên quan trong quá trình triển khai đối với các nghiên cứu đã được cơ quan có

thẩm quyền phê duyệt.

c) Theo dõi, giám sát các nghiên cứu trong việc tuân thủ đề cương và các quy định về đạo đức trong nghiên cứu; đánh giá việc ghi nhận, báo cáo, xử lý 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.

đ) Thẩm định các kết quả nghiên cứu theo đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt đối với các nghiên cứu đã được Hội đồng đạo đức chấp thuận.

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 cơ quan quản lý 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 cấp cơ sở.

2. Nhiệm vụ của Hội đồng đạo đức cấp cơ sở

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 cơ sở thành lập Hội đồng đạo đức chủ trì trước khi trình hồ sơ nghiên cứu để được thẩm định tại Hội đồng đạo đức cấp quốc gia.

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

Điều 16. Quyền hạn của Hội đồng đạo đức

1. 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.

2. Quyết định việc thẩm định theo quy trình đầy đủ hoặc rút gọn theo quy định tại Điều 20 Thông tư này.

3. 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.

Điều 17. 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 IV

HOẠT ĐỘNG CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC

Điều 18. 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 này, 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.

Điều 19. 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 20. 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 họp 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.

Điều 21. 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 22. 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.

Điều 23. 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 điểu 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 24. 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 này.

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 này.

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 này.

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 này.

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 này.

Điều 25. 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.

Điều 26. 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 này 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.

Chương V

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 27. Trách nhiệm của Vụ, Cục thuộc Bộ Y tế

1. Trách nhiệm của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế

a) Phổ biến, hướng dẫn việc triển khai thực hiện Thông tư này;

b) Cập nhật danh sách Hội đồng đạo đức đã thông báo thành lập trên Trang thông tin điện tử của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo trong thời hạn 15 ngày,

kể từ ngày nhận được thông báo thành lập Hội đồng đạo đức;

c) Kiểm tra định kỳ hoặc đột xuất việc đáp ứng yêu cầu quy định tại Thông tư này đối với Hội đồng đạo đức;

d) Trường hợp kiểm tra phát hiện Hội đồng đạo đức không đáp ứng yêu cầu quy định tại Thông tư này, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo thực hiện rút tên Hội đồng đạo đức khỏi danh sách đã cập nhật trên Trang thông tin của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo.

đ) Đình chỉ hoặc kiến nghị cấp có thẩm quyền đình chỉ hoạt động của Hội đồng đạo đức trong trường hợp phát hiện Hội đồng đạo đức vi phạm các quy định tại Thông tư này làm ảnh hưởng đến việc bảo vệ các quyền, sự an toàn và sức khỏe của đối tượng nghiên cứu.

2. Trách nhiệm của các Vụ, Cục thuộc Bộ Y tế

a) Phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo để phổ biến, hướng dẫn việc triển khai thực hiện Thông tư này.

b) Phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo để kiểm tra định kỳ hoặc đột xuất việc đáp ứng yêu cầu quy định tại Thông tư này của Hội đồng đạo đức.

Điều 28. Trách nhiệm của Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và cơ quan y tế các bộ, ngành

1. Tổ chức phổ biến, hướng dẫn việc triển khai thực hiện Thông tư này đến các đơn vị thuộc thẩm quyền quản lý.

2. Kiểm tra định kỳ hoặc đột xuất việc đáp ứng yêu cầu quy định tại Thông tư này đối với Hội đồng đạo đức do đơn vị thuộc thẩm quyền quản lý thành lập;

3. Kiến nghị Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo) đình chỉ hoạt động của Hội đồng đạo đức trong trường hợp phát hiện Hội đồng đạo đức vi phạm các quy định tại Thông tư này làm ảnh hưởng đến việc bảo vệ các quyền, sự an toàn và sức khỏe của đối tượng nghiên cứu.

Điều 29. Trách nhiệm của tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức

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

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

3. Đánh giá việc tuân thủ quy định của pháp luật, quy chế tổ chức và hoạt động, quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức.

4. Bảo đảm duy trì việc đáp ứng các quy định tại Thông tư này đối với Hội đồng đạo đức của đơn vị mình.

5. Tiếp nhận, xử lý và theo dõi đối với các khiếu nại về Hội đồng đạo đức từ các nhà nghiên cứu, những đối tượng nghiên cứu và các bên liên quan.

6. Thông báo, cập nhật hoạt động của Hội đồng đạo đức trên Trang thông tin điện tử của cơ sở trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày có quyết định thành lập Hội đồng đạo đức.

7. Gửi thông báo về việc thành lập trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có quyết định thành lập Hội đồng đạo đức theo mẫu quy định tại phụ lục số 01 ban hành kèm Thông tư này về Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế.

Điều 30. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 15 tháng 03 năm 2020.
2. Thông tư số 45/2017/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2017 của Bộ trưởng 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 hết hiệu lực thi hành kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

Điều 31. Trách nhiệm thi hành

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

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

Nơi nhận:

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

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Nguyễn Trường Sơn