

Số: 8M /QĐ-BVNTW

Hà Nội, ngày 20 tháng 3 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Quy chế Tổ chức và hoạt động
đối với Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học**

GIÁM ĐỐC BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG

Căn cứ Quyết định số 3618/QĐ-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế ngày 29/07/2021 về việc ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động đối với Bệnh viện Nhi Trung ương;

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

Căn cứ Quyết định số 673/QĐ-BVNTW ngày 06/3/2024 của Bệnh viện Nhi Trung ương về việc kiện toàn Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học;

Xét Tờ trình của Hội đồng đạo đức Bệnh viện ngày 19/3/2024;

Căn cứ ý kiến của Ban Giám đốc Bệnh viện;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Tổ chức cán bộ.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định Quy chế Tổ chức và hoạt động đối với Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Nhi Trung ương.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành. Mọi quy định trước đây trái với nội dung tại quy chế này đều bị bãi bỏ.

Điều 3. Trưởng phòng Tổ chức cán bộ; Viện trưởng Viện Đào tạo và Nghiên cứu Sức khỏe Trẻ em, thành viên Hội đồng đạo đức chịu trách nhiệm thi hành Quyết định./.

Nơi nhận:

- Hội đồng đạo đức BV;
- Viện ĐT&NCSKTE;
- Lưu: VT, TCCB; (03)

GIÁM ĐỐC



Trần Minh Diễn

QUY CHẾ

Tổ chức và hoạt động của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Nhi Trung ương

(Kèm theo Quyết định số 8AA./QĐ-BVNTW ngày 20 tháng 3 năm 2024
của Giám đốc Bệnh viện Nhi Trung ương)

CHƯƠNG I.

CÁC QUY ĐỊNH CHUNG

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

1. Quy chế này quy định về chức năng, nhiệm vụ và quyền hạn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Nhi Trung ương (sau đây viết tắt là Hội đồng đạo đức).

2. Thành viên 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 Bệnh viện Nhi Trung ương và cơ quan, tổ chức, cá nhân khác có liên quan.

Điều 2. Nguyên tắc hoạt động

1. Hội đồng đạo đức làm việc theo chế độ thủ trưởng, đề cao trách nhiệm của người đứng đầu. Mọi hoạt động của Hội đồng đạo đức đều phải tuân thủ quy định của pháp luật, nội quy, quy chế Bệnh viện và quy chế của Hội đồng đạo đức. Thành viên Hội đồng đạo đức có nhiệm vụ tuân thủ sự phân công của Chủ tịch, đồng thời báo cáo Lãnh đạo khoa/phòng có liên quan khi thực hiện nhiệm vụ; giải quyết công việc theo đúng chức trách, nhiệm vụ và chịu trách nhiệm về kết quả công việc được giao.

2. Bảo đảm đúng trình tự, thủ tục và thời hạn giải quyết công việc theo quy định của pháp luật, chương trình, kế hoạch, lịch làm việc trừ trường hợp đột xuất hoặc có ý kiến chỉ đạo của cấp trên.

3. Bảo đảm phát huy năng lực và sở trường của từng thành viên Hội đồng đạo đức, hoạt động theo chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được pháp luật quy định.

4. Bảo đảm dân chủ, công khai, minh bạch, rõ ràng, thực hành tiết kiệm, phòng chống quan liêu, tham nhũng, lãng phí và bảo đảm chất lượng, hiệu quả trong mọi hoạt động.

5. Giám đốc Bệnh viện có quyền ra quyết định bổ nhiệm, bãi nhiệm, miễn nhiệm hoặc thay thế thành viên Hội đồng đạo đức của Bệnh viện.

6. Nhiệm kỳ của Hội đồng đạo đức Bệnh viện Nhi Trung ương có nhiệm kỳ 05 năm.

Chương II

QUY ĐỊNH VỀ TỔ CHỨC CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC

Điều 3. Cơ cấu thành viên của Hội đồng đạo đức

1. Hội đồng đạo đức Bệnh viện Nhi Trung ương gồm có Chủ tịch, 02 Phó Chủ tịch, các Ủy viên Hội đồng, trong đó có ít nhất 01 Ủy viên Thư ký hành chính và 01 Ủy viên Thư ký chuyên môn.

2. Hội đồng đạo đức phải có các 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 y tế 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.

3. 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.

4. 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 4. 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 hội đồng đạo đức theo quy định của pháp luật.

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, thành viên 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 sức khỏe.

d) Có thời gian tham gia thực hiện nhiệm vụ của thành viên 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 liên quan đến nội dung 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.

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 5. 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.

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

a) Là người thuộc Viện Đào tạo và Nghiên cứu Sức khỏe Trẻ em;

b) Là người trung thực, khách quan;

c) Có trình độ đại học trở lên; 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 6. 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 7. 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) Viện Trưởng Viện Đào tạo và Nghiên cứu Sức khỏe Trẻ em đề xuất phương án nhân sự trình Giám đốc Bệnh viện phê duyệt quyết định bổ nhiệm;

b) Đối với chuyên gia độc lập cần phải có ý kiến đồng ý của người đó;

c) 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;

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 và khách quan;

b) Viện Trưởng Viện Đào tạo và Nghiên cứu Sức khỏe Trẻ em căn cứ vào quy định tại điểm a Khoản này để đề xuất 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 ra 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, Viện Trưởng Viện Đào tạo và Nghiên cứu Sức khỏe Trẻ em 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 8. Đào tạo cho thành viên Hội đồng đạo đức

1. Thành viên của Hội đồng đạo đức có trách nhiệm tham gia các khóa 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. Viện Trưởng Viện Đào tạo và Nghiên cứu Sức khỏe Trẻ em có trách nhiệm xây dựng kế hoạch đào tạo và triển khai kế hoạch đào tạo cho thành viên Hội đồng đạo đức.

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.

Điều 9. Chức năng, nhiệm vụ và quyền hạn của các thành viên Hội đồng đạo đức

1. Chủ tịch Hội đồng

- a) Quyết định hình thức xét duyệt đầy đủ hoặc rút gọn cho hồ sơ nghiên cứu;
- b) Điều hành phiên họp, phân công thành viên xét duyệt hồ sơ;
- c) Chỉ định ủy viên thay thế trong trường hợp ủy viên chính thức có mâu thuẫn lợi ích (thành viên đề tài);
- d) Chịu trách nhiệm trước Giám đốc Bệnh viện về các quyết định liên quan đến HĐDD khi xem xét khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.

2. Các ủy viên Hội đồng

- a) Đọc hồ sơ, thẩm định khía cạnh đạo đức và khoa học các nghiên cứu liên quan đến con người, theo sự phân công của Chủ tịch Hội đồng;
- b) Tham gia cuộc họp và bỏ phiếu;
- c) Tham gia giám sát, kiểm tra nghiên cứu định kỳ, đột xuất;
- d) Tham gia các công việc khác liên quan được Chủ tịch phân công.

3. Thư ký Hội đồng

3.1. Thư ký hành chính

- a) Thư ký hành chính hướng dẫn, đọc hồ sơ, tiếp nhận, phân loại hồ sơ vào sổ đăng ký hồ sơ và chuẩn bị điều kiện cho Hội đồng làm việc;
- b) Xin ý kiến Chủ tịch Hội đồng về hình thức xét duyệt đầy đủ hoặc rút gọn cho hồ sơ nghiên cứu;
- c) Hoàn thành các văn bản quyết định của Hội đồng đạo đức và triển khai tiếp các công việc theo yêu cầu của Hội đồng;
- d) Tham gia cuộc họp và bỏ phiếu;
- e) Tham gia giám sát, kiểm tra nghiên cứu định kỳ, đột xuất;
- f) Tham gia các công việc khác liên quan được Chủ tịch Hội đồng đạo đức phân công.

3.2. Thư ký chuyên môn

- a) Đọc hồ sơ nghiên cứu, phản hồi, góp ý về các nội dung nghiên cứu cần làm rõ hơn trong hồ sơ trước khi nộp Hội đồng xét duyệt;
- b) Tham gia cuộc họp và bỏ phiếu;
- c) Tham gia giám sát, kiểm tra nghiên cứu định kỳ, đột xuất;
- d) Tham gia các công việc khác liên quan được Chủ tịch HĐĐĐ phân công.

Chương III

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

Điều 10. Chức năng của Hội đồng đạo đức

Hội đồng đạo đức Bệnh viện có chức năng 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 11. Nhiệm vụ của Hội đồng đạo đức

Nhiệm vụ của Hội đồng đạo đức Bệnh viện Nhi Trung ương

a) Xem xét hồ sơ đánh giá về đạo đức cho các nghiên cứu (thử nghiệm lâm sàng thuốc, quy trình điều trị, trang thiết bị và sản phẩm chưa được cấp phép lưu hành tại Việt Nam, đề tài/dự án/nhiệm vụ KH&CN cấp bộ, cấp quốc gia) 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;

b) Thẩm định khía cạnh đạo đức và khoa học các nghiên cứu liên quan đến con người do Bệnh viện Nhi Trung ương chủ trì, đồng chủ trì, phối hợp thực hiện hoặc các đối tác có yêu cầu trước khi nghiên cứu được triển khai;

c) 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 phê duyệt;

d) 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;

đ) 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 kết thúc nghiên cứu.

Điều 12. Quyền hạn của Hội đồng đạo đức

1. Quyết định chấp thuận, không chấp nhận, hoặc yêu cầu chỉnh sửa 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 15, Điều 16 của quy chế 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 13. 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, bồi thường cho các sự 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.

Chương IV

HOẠT ĐỘNG CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC

Điều 14. 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 15. Thẩm định nghiên cứu theo quy trình đầy đủ

1. Trường hợp sau hồ sơ nghiên cứu được Hội đồng đạo đức thẩm định theo quy trình đầy đủ:

a) Các nghiên cứu y sinh học liên quan đến thử nghiệm thuốc lâm sàng, các thủ thuật lâm sàng, phương pháp, kỹ thuật hoặc sản phẩm chưa được cấp phép tại Việt Nam.

b) Các nghiên cứu sử dụng phương pháp, liệu trình, sản phẩm, hóa chất thực hiện tại Bệnh viện Nhi Trung ương nhưng Bệnh viện chưa có quy trình kỹ thuật hướng dẫn sử dụng hoặc phác đồ điều trị.

c) Hồ sơ nghiên cứu không đủ điều kiện để thẩm định theo quy trình rút gọn được quy định tại Điều 16 của Quy chế này.

d) 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.

2. Hồ sơ đầy đủ của đề tài nghiên cứu y sinh học sẽ chuyển tới các thành viên ít nhất 05 ngày làm việc trước phiên họp. Các thành viên Hội đồng đạo đức có trách nhiệm đọc hồ sơ của đề tài, dự án và ghi nhận xét vào phiếu đánh giá do tổ thư ký chuẩn bị. Các thay đổi thông tin trong hồ sơ sau khi chuyển đến thành viên Hội đồng đều không có giá trị.

3. 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; 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.

Điều 16. Thẩm định nghiên cứu theo quy trình rút gọn

1. 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 thẩm định và chấp thuận bởi Hội đồng đạo đức tại Việt Nam cùng cấp khác;
- c) Báo cáo định kỳ triển khai nghiên cứu đã được phê duyệt;
- d) Hồ sơ nghiên cứu sửa đổi, bổ sung theo kết quả thẩm định trước đó;
- e) Báo cáo biến cố bất lợi xảy ra trong nghiên cứu đã được phê duyệt;
- f) Báo cáo vi phạm đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt;
- g) Quy chế này không áp dụng cho các nghiên cứu can thiệp nhằm đánh giá hiệu quả của các liệu trình, sản phẩm và biện pháp mới được tiến hành lần đầu tại Bệnh viện Nhi Trung ương và không nằm trong các quy trình khám chữa bệnh hiện hành của Bệnh viện.

2. Chủ tịch hoặc phó chủ tịch (được ủy quyền) là người xem xét ra quyết định đối với nghiên cứu y sinh học được xem xét quy trình rút gọn.

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 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 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. Kết luận về kết quả thẩm định định kỳ hồ sơ nghiên cứu cần nêu rõ các tồn tại cần khắc phục nếu có.

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. 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).

e) 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).

f) 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.

a) Đề cương nghiên cứu hoàn chỉnh gồm cả phần sửa đổi đã được phê duyệt trước đây.

b) Các báo cáo tiến độ triển khai nghiên cứu.

c) Báo cáo về số lượng đối tượng được tuyển chọn, hoàn thành, rút khỏi nghiên cứu, mất theo dõi.

d) 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.

f) Mẫu phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu hiện đang dùng.

g) Báo cáo kiểm tra độc lập của nhà nghiên cứu và nhà tài trợ (nếu có).

h) 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).

Điều 19. 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.

2. Trường hợp đề cương nghiên cứu được Hội đồng đạo đức chấp thuận, Hội đồng đạo đức có văn bản chấp thuận.

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.

4. Trường hợp đề cương nghiên cứu hoặc thay đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu được Hội đồng đạo đức chấp thuận có điều kiện, Hội đồng đạo đức có văn bản thông báo.

5. Trường hợp đề cương nghiên cứu hoặc thay đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu không được Hội đồng đạo đức chấp thuận, Hội đồng đạo đức có văn bản thông báo.

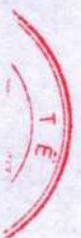
Điều 20. Lưu trữ tài liệu của Hội đồng đạo đức

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 được lưu giữ bằng bản giấy và 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) Lý lịch khoa học của các thành viên Hội đồng đạo đức;
- d) Hồ sơ, chứng từ tài chính của Hội đồng đạo đức;
- e) Biên bản họp Hội đồng đạo đức;
- f) Văn bản chứng nhận chấp thuận của Hội đồng đạo đức;
- g) Văn bản pháp lý được Hội đồng đạo đức sử dụng;
- h) Tài liệu hướng dẫn về đạo đức nghiên cứu được Hội đồng đạo đức sử dụng;
- i) 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.
- j) Các tài liệu liên quan khác.



Điều 21. Kinh phí, cơ sở vật chất, trang thiết bị phục vụ hoạt động của Hội đồng đạo đức

1. Bệnh viện có trách nhiệm bố trí nguồn lực cho hoạt động của Hội đồng đạo đức, cụ thể như sau:

a) Phòng làm việc, phòng họp và trang thiết bị để tổ chức các cuộc họp của Hội đồng.

b) Nhân sự và nguồn lực để 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 đóng góp của các nghiên cứu y sinh học cho Hội đồng đạo đức phê duyệt.

3. Nội dung chi hoạt động của Hội đồng đạo đức được thực hiện theo quy chế chi tiết nội bộ đã được ban hành cho các hoạt động liên quan đến khoa học và công nghệ, đào tạo tại bệnh viện.

4. Các nghiên cứu Hội đồng đạo đức do các đơn vị cá nhân nộp đăng ký xét duyệt tại Hội đồng đạo đức của Bệnh viện sẽ tự chi trả các kinh phí thực tế liên quan đến hoạt động của Hội đồng đạo đức theo quy định hiện hành.

Chương V

TỔ CHỨC THỰC HIỆN

Điều 22. Tổ chức thực hiện

1. Quy chế này gồm 04 chương, 22 điều.

2. Các thành viên trong Hội đồng đạo đức chịu trách nhiệm thực hiện Quy chế này.

3. Trong quá trình thực hiện Quy chế này nếu phát sinh vướng mắc, khó khăn, Chủ tịch Hội đồng kịp thời báo cáo và đề xuất để Giám đốc Bệnh viện xem xét sửa đổi, bổ sung cho phù hợp./.

GIÁM ĐỐC



Trần Minh Điền