

Số: 706 /QĐ-BVNTW

Hà Nội, ngày 11 tháng 3 năm 2025

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 2398/QĐ-BYT ngày 13/8/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế Tổ chức và hoạt động của Bệnh viện Nhi Trung ương;

Căn cứ Thông tư số 43/TT-BYT ngày 12/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định việc thành lập, tổ chức và hoạt động của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học;

Căn cứ Quyết định số 673/QĐ-BVNTW ngày 06/3/2024 của Giám đốc 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 11/3/2025;

Căn cứ ý kiến của Ban Giám đốc Bệnh viện ngày 11/3/2025;

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 của 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. Bãi bỏ các quy định trước đây trái với quyết định này.

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; (06)

GIÁM ĐỐC



Trần Minh Điền

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 306/QĐ-BVNTW ngày 11 tháng 3 năm 2025
của Giám đốc Bệnh viện Nhi Trung ương)*

CHƯƠNG I.

CÁC QUY ĐỊNH CHUNG

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

1. Quy chế này quy định về việc thành lập, tổ chức và hoạt động 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. Giám đốc Bệnh viện có quyền ra quyết định bổ nhiệm, bổ sung, thay thế, cho từ nhiệm, miễn nhiệm thành viên của Hội đồng đạo đức Bệnh viện.

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

3. Khi xem xét, nhận xét, hướng dẫn, chấp thuận các nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người, thành viên Hội đồng đạo đức phải áp dụng đầy đủ các nguyên tắc đạo đức theo chế hoạt động của Hội đồng và quy định của pháp luật có liên quan.

Chương II.

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

Điều 3. Chức năng của Hội đồng đạo đức

Hội đồng đạo đức Bệnh viện có chức năng xem xét về đạo đức và khoa học của các nghiên cứu y sinh học trên đối tượng con người làm cơ sở tư vấn cho Ban

giám đốc Bệnh viện trong việc phê duyệt, kiểm tra, đánh giá và nghiệm thu nghiên cứu.

Điều 4. Nhiệm vụ của Hội đồng đạo đức

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

a) Thẩm định các tài liệu sau đối với nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thuốc, thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế và thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh trước khi gửi Hội đồng đạo đức cấp quốc gia:

- Hồ sơ, đề cương nghiên cứu, năng lực của nghiên cứu viên và của địa điểm nghiên cứu,

- Hồ sơ đề nghị thẩm thay đổi đề cương nghiên cứu, thẩm định định kỳ nghiên cứu, thẩm định đột xuất nghiên cứu.

- Báo cáo kết quả nghiên cứu.

b) Thẩm định các tài liệu sau đối với nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc: hồ sơ, đề cương nghiên cứu, năng lực của nghiên cứu viên và của địa điểm nghiên cứu; hồ sơ đề nghị thay đổi đề cương nghiên cứu, thẩm định định kỳ nghiên cứu, thẩm định đột xuất nghiên cứu; báo cáo kết quả nghiên cứu.

c) Theo dõi, giám sát 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 trí biến cố bất lợi xảy ra trong nghiên cứu.

d) Lưu trữ và quản lý, bảo mật hồ sơ liên quan đến hoạt động của Hội đồng đạo đức theo quy định của pháp luật.

Điều 5. Quyền hạn của Hội đồng đạo đức

1. Chấp thuận hoặc không chấp thuận:

a) Hồ sơ, đề cương nghiên cứu, bản sửa đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu, báo cáo kết quả nghiên cứu;

b) Miễn việc lấy bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu trong trường hợp cần bảo mật thông tin tuyệt đối cho người tham gia nghiên cứu hoặc không thể lấy sự chấp thuận từ người tham gia nghiên cứu hoặc người đại diện hợp pháp trên cơ sở cân nhắc đầy đủ các lợi ích, nguy cơ của nghiên cứu đến người tham gia nghiên cứu và các biện pháp bảo vệ các quyền, sự an toàn của người tham gia nghiên cứu;

c) Việc sử dụng tài liệu dưới dạng văn bản điện tử theo quy định của pháp luật có liên quan.

2. Mời chuyên gia tư vấn độc lập để cung cấp ý kiến chuyên môn cho Hội đồng đạo đức.

3. Yêu cầu nghiên cứu viên chính, tổ chức chủ trì nghiên cứu, nhà tài trợ nghiên cứu: báo cáo số liệu, dữ liệu, kết quả nghiên cứu, hồ sơ có liên quan đến nghiên cứu và sửa đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu nhằm bảo đảm an toàn cho người tham gia nghiên cứu.

4. Đề xuất các cơ quan có thẩm quyền dừng nghiên cứu khi phát hiện nghiên cứu không tuân thủ nguyên tắc thực hành nghiên cứu lâm sàng tốt, vi phạm đề cương nghiên cứu.

Điều 6. Trách nhiệm của Hội đồng đạo đức

1. Bảo đảm hạn chế mức tối đa tác động bất lợi đến sức khỏe người tham gia nghiên cứu.

2. Thẩm định định kỳ tối thiểu mỗi năm một lần đối với nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.

3. Theo dõi, giám sát, thẩm định đột xuất, xem xét biến cố bất lợi xảy ra trong nghiên cứu, vi phạm đề cương nghiên cứu các nghiên cứu nhằm bảo đảm các quyền, sức khỏe, sự an toàn của người tham gia nghiên cứu, tính chính xác, độ tin cậy, tính toàn vẹn, khách quan, khoa học của dữ liệu và kết quả nghiên cứu.

4. Công khai các hướng dẫn về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học được Hội đồng đạo đức sử dụng.

5. Bảo mật thông tin liên quan đến nghiên cứu.

Chương III.

TỔ CHỨC CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC

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

1. Hội đồng đạo đức Bệnh viện Nhi Trung ương gồm có Chủ tịch, ít nhất 01 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 ít nhất 05 thành viên, bảo đảm nguyên tắc về giới, trong đó bao gồm:

a) Thành viên có chuyên môn thuộc khối ngành sức khỏe và độc lập với Bệnh viện Nhi Trung ương;

b) Thành viên là bác sĩ lâm sàng;

4

- c) Thành viên có kinh nghiệm xem xét hồ sơ pháp lý;
- d) Thành viên không thuộc khối ngành sức khỏe.

Điều 8. Tiêu chuẩn của Chủ tịch, Phó Chủ tịch, thành viên Hội đồng đạo đức

Tiêu chuẩn của Chủ tịch, Phó Chủ tịch Hội đồng đạo đức:

- a) Có trình độ đại học trở lên thuộc khối ngành sức khỏe;
- b) Có ít nhất 10 năm kinh nghiệm làm việc liên quan đến lĩnh vực nghiên cứu phổ biến do Hội đồng đạo đức đánh giá;
- c) Có uy tín, khả năng điều hành, tổng hợp, thống nhất ý kiến để đạt được sự đồng thuận từ các thành viên Hội đồng; có hiểu biết về các nguyên tắc thực hành nghiên cứu lâm sàng tốt và các quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức.

Điều 9. Tiêu chuẩn của thư ký chuyên môn, thư ký hành chính của Hội đồng đạo đức

1. Tiêu chuẩn thư ký chuyên môn:

- a) Là người trung thực, khách quan;
- b) Có trình độ đại học trở lên thuộc khối ngành sức khỏe;
- c) Có hiểu biết về các nguyên tắc thực hành nghiên cứu lâm sàng tốt và các quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức;
- d) Thành viên Hội đồng đạo đức có thể kiêm nhiệm làm thư ký chuyên môn của Hội đồng đạo đức.

2. Tiêu chuẩn của thư ký hành chính:

- 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; có hiểu biết về các quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức

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

1. Bổ nhiệm đầu nhiệm kỳ:

a) Viện Trường 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) Hồ sơ bổ nhiệm thành viên Hội đồng đạo đức phải có đủ minh chứng đáp ứng tiêu chuẩn quy định tại điều 8 của Quy chế này và được lưu tại Hội đồng.

b) Nhiệm kỳ của thành viên theo nhiệm kỳ của Hội đồng đạo đức.

2. Bổ sung, thay thế:

Khi có nhu cầu bổ sung, thay thế thành viên Hội đồng đạo đức, Viện Trưởng Viện Đào tạo và Nghiên cứu Sức khỏe Trẻ em thống nhất với Chủ tịch Hội đồng phương án nhân sự bổ sung, thay thế làm thành viên Hội đồng theo quy định về tiêu chuẩn, hồ sơ, thời gian làm thành viên Hội đồng như bổ nhiệm lần đầu được quy định tại khoản 1 của Điều này.

3. 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 có nguyện vọng từ nhiệm phải thông báo nguyện vọng từ nhiệm của mình cho Chủ tịch Hội đồng và Viện trưởng Viện Đào tạo và Nghiên cứu Sức khỏe Trẻ em;

c) Viện trưởng Viện Đào tạo và Nghiên cứu Sức khỏe Trẻ em có trách nhiệm báo cáo Giám đốc Bệnh viện xem xét và quyết định chấp nhận hoặc không chấp nhận việc từ nhiệm của thành viên Hội đồng.

4. Miễn nhiệm

a) Trường hợp thành viên Hội đồng đạo đức không đáp ứng tiêu chuẩn thành viên Hội đồng, Viện trưởng Viện Đào tạo và Nghiên cứu Sức khỏe Trẻ em thống nhất với Chủ tịch Hội đồng việc miễn nhiệm với thành viên đó;

b) Trên cơ sở văn bản đề xuất của Viện trưởng Viện Đào tạo và Nghiên cứu Sức khỏe Trẻ em, Giám đốc Bệnh viện quyết định miễn nhiệm hoặc không miễn nhiệm đối với thành viên Hội đồng.

Điều 11. Chuyên gia tư vấn độc lập cho Hội đồng đạo đức

Trong trường hợp cần thiết, Lãnh đạo Hội đồng đạo đức có thể mời chuyên gia tư vấn độc lập thẩm định hồ sơ và tham dự cuộc họp Hội đồng.

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

2. 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.

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

Chương IV.

HOẠT ĐỘNG CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC

Điều 12. Nguyên tắc hoạt động của Hội đồng đạo đức

1. Khi xem xét, nhận xét, hướng dẫn, chấp thuận các nghiên cứu y sinh học liên quan con người, thành viên Hội đồng đạo đức phải áp dụng đầy đủ các quy tắc đạo đức theo quy định tại quy chế này và quy định pháp luật có liên quan.

2. Hội đồng đạo đức làm việc theo nguyên tắc tập thể, dân chủ, độc lập khi thẩm định và ra quyết định.

3. Thẩm định theo quy trình đầy đủ phải có ít nhất 05 thành viên Hội đồng đạo đức tham dự họp và bỏ phiếu, 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 của hai giới. Trong trường hợp khó đạt được sự đồng thuận trong cuộc họp thẩm định, Chủ tịch Hội đồng đạo đức có quyền quyết định việc tiến hành bỏ phiếu ngay hoặc đề nghị nghiên cứu viên chỉnh hoàn thiện hồ sơ nghiên cứu để Hội đồng xem xét và bỏ phiếu trong cuộc họp Hội đồng tiếp theo.

4. Thẩm định theo quy trình rút gọn chỉ được áp dụng đối với nghiên cứu có nguy cơ tối thiểu, hồ sơ hoàn thiện theo kết quả thẩm định trước đó, hồ sơ nghiên cứu được thẩm định và chấp thuận bởi Hội đồng đạo đức cấp cơ sở khác, hồ sơ thay đổi đề cương nghiên cứu, hồ sơ báo cáo định kỳ, báo cáo đột xuất về nghiên cứu, tài liệu cập nhật trong quá trình nghiên cứu, báo cáo biến cố bất lợi xảy ra trong nghiên cứu, báo cáo vi phạm đề cương nghiên cứu; nghiên cứu chỉ được thông qua khi các thành viên được phân công thẩm định đều đánh giá chấp thuận. Trường hợp có thành viên thẩm định đánh giá không chấp thuận, Chủ tịch Hội đồng đạo đức có quyền quyết định việc thẩm định theo quy trình đầy đủ.

5. Thành viên Hội đồng đạo đức không được thẩm 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; không tham gia triển khai những nghiên cứu mà thành viên đó đã thẩm định khi thông qua Hội đồng đạo đức.

Điều 13. Hướng dẫn nộp hồ sơ nghiên cứu gửi Hội đồng đạo đức

1. Đối với nghiên cứu thẩm định lần đầu hoặc thay đổi đề cương nghiên cứu, báo cáo định kỳ, báo cáo kết thúc nghiên cứu, báo cáo biến cố bất lợi, biến cố bất lợi nghiêm trọng: theo hướng dẫn trong “Quy trình thẩm định đề cương và quản lý nghiên cứu của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học”.

2. Đối với nghiên cứu thẩm định báo cáo kết quả nghiên cứu: theo hướng dẫn trong “Quy trình thẩm định báo cáo kết quả nghiên cứu”.

Điều 14. Nội dung Hội đồng đạo đức cần thẩm định:

1. Nội dung thẩm định đối với nghiên cứu trước khi triển khai:

- a) Thiết kế nghiên cứu và tiến hành thu thập dữ liệu nghiên cứu;
- b) Kết quả nghiên cứu tiền lâm sàng, lâm sàng đã có (nếu áp dụng);
- c) Rủi ro và lợi ích tiềm năng của nghiên cứu hoặc của sản phẩm nghiên cứu (nếu áp dụng); tác động của nghiên cứu lên cộng đồng có người tham gia nghiên cứu;
- d) Lựa chọn quần thể nghiên cứu, thông tin quảng cáo được sử dụng trong tuyển chọn người tham gia nghiên cứu tiềm năng; quá trình cung cấp thông tin và lấy bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu; lợi ích tài chính và chi phí tài chính liên quan người tham gia nghiên cứu;
- e) Bảo vệ sự riêng tư và bảo mật thông tin của người tham gia nghiên cứu; Quy trình theo dõi, đánh giá, xử trí biến cố bất lợi (đối với nghiên cứu có can thiệp trên người tham gia nghiên cứu);
- f) Năng lực của nghiên cứu viên và địa điểm nghiên cứu.

2. Nội dung thẩm định đối với nghiên cứu đang triển khai:

- a) Việc tuân thủ đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt;
- b) Bảo vệ quyền, sức khỏe, sự an toàn của người tham gia nghiên cứu;
- c) Ghi nhận, xử trí, báo cáo biến cố bất lợi, biến cố bất lợi nghiêm trọng xảy ra trong nghiên cứu (nếu có);
- d) Vi phạm đề cương nghiên cứu và việc khắc phục, phòng ngừa vi phạm (nếu có);
- e) Nội dung thay đổi đề cương nghiên cứu và tài liệu liên quan (nếu có).

3. Nội dung thẩm định đối với báo cáo kết quả nghiên cứu:

- a) Việc tuân thủ đề cương nghiên cứu trong quá trình triển khai;
- b) Tính toàn vẹn, chính xác, tin cậy của dữ liệu nghiên cứu;
- c) Tính khoa học, chính xác của báo cáo kết quả nghiên cứu.

Điều 15. Thông báo kết quả thẩm định của Hội đồng đạo đức

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 nghiên cứu viên chính, cụ thể như sau:

1. Trường hợp đề cương nghiên cứu được Hội đồng đạo đức chấp thuận, chấp thuận thay đổi đề cương, chấp thuận có điều kiện hoặc không chấp thuận: thông báo theo mẫu Giấy chứng nhận chấp thuận hoặc Thông báo của Hội đồng đạo đức tại Phụ lục trong “Quy trình thẩm định đề cương và quản lý nghiên cứu của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học”.

2. Trường hợp báo cáo kết quả nghiên cứu được Hội đồng đạo đức chấp thuận, chấp thuận có điều kiện hoặc không chấp thuận: thông báo theo mẫu Giấy chứng nhận báo cáo kết quả nghiên cứu hoặc Thông báo của Hội đồng đạo đức tại Phụ lục trong “Quy trình thẩm định báo cáo kết quả nghiên cứu”

Điều 16. Theo dõi, giám sát nghiên cứu

1. Hội đồng đạo đức thực hiện theo dõi, giám sát nghiên cứu thông qua giám sát trực tiếp tại nơi triển khai nghiên cứu hoặc thông qua xem xét báo cáo tiến độ, kết quả nghiên cứu, thẩm định định kỳ, thẩm định đột xuất nghiên cứu.

2. Nội dung theo dõi, giám sát: việc tuân thủ quy trình, tiêu chuẩn thu tuyển người tham gia nghiên cứu, việc bảo vệ quyền, sự an toàn và sức khỏe của người tham gia nghiên cứu, việc thu thập mẫu sinh học, thông tin, dữ liệu nghiên cứu từ người tham gia nghiên cứu.

Điều 17. 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) Tài liệu về việc thành lập Hội đồng;
- b) Các quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức;
- c) Các văn bản Hội đồng đạo đức đã ban hành;
- d) Lý lịch khoa học của các thành viên Hội đồng;
- e) Chương trình làm việc các cuộc họp của Hội đồng;
- f) Phiếu nhận xét, phiếu đánh giá nghiên cứu, biên bản họp Hội đồng;
- g) Văn bản thông báo kết quả thẩm định của Hội đồng;
- h) Văn bản pháp lý được Hội đồng sử dụng;
- i) Tài liệu hướng dẫn về đạo đức nghiên cứu được Hội đồng sử dụng;
- j) Các hồ sơ nghiên cứu được Hội đồng thẩm định;
- k) Các tài liệu liên quan khác theo quy định của pháp luật.

Chương V.**TỔ CHỨC THỰC HIỆN****Điều 18. Tổ chức thực hiện**

1. Quy chế này gồm 05 chương, 18 điều.
2. Các thành viên trong Hội đồng đạo đức chịu trách nhiệm thực hiện Quy chế này.
 1. 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. ✓