

QUYẾT ĐỊNH

Về việc Ban hành Quy chế thành lập, tổ chức và hoạt động của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Viện Y dược học dân tộc

GIÁM ĐỐC VIỆN Y DƯỢC HỌC DÂN TỘC

Căn cứ Thông tư số 43/2024/TT-BYT ngày 12 tháng 12 năm 2024 của Bộ Y tế về việc 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 169/QĐ-SYT ngày 16 tháng 01 năm 2025 của Giám đốc Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh về việc Ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Viện Y dược học dân tộc trực thuộc Sở Y tế;

Căn cứ Quyết định số 410/QĐ-SYT ngày 02 tháng 7 năm 2025 của Giám đốc Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh về việc tiếp nhận và bổ nhiệm Giám đốc Viện Y dược học dân tộc (Hạng I) trực thuộc Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh;

Căn cứ Kết luận phiên họp giao ban Ban Giám đốc Viện Y dược học dân tộc và cán bộ chủ chốt ngày 28 tháng 7 năm 2025;

Xét Phiếu trình số 4805 ngày 31 tháng 7 năm 2025 của Phòng Đào tạo, nghiên cứu khoa học, chỉ đạo tuyển và Phòng Tổ chức cán bộ.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Quy chế thành lập, tổ chức và hoạt động của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Viện Y dược học dân tộc.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký. Các văn bản có nội dung trái với quyết định này đều bị bãi bỏ.

Điều 3. Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Viện Y dược học dân tộc và các Khoa/Phòng/Trung tâm, đơn vị trực thuộc Viện Y dược học dân tộc, các tổ chức, đơn vị, cá nhân thực hiện nghiên cứu y sinh học tại Viện Y dược học dân tộc chịu trách nhiệm thi hành quyết định này. /.

Nơi nhận:

- Cục KHCN&ĐT (BYT) (để b/c);
- Sở Y tế TP.HCM (để b/c);
- Viện YDHD: ĐU, BGĐ, như điều 3;
- Lưu: VT, P.ĐTNCKHCĐT, HĐĐĐ, P.TCCB (04b).



Hồ Văn Hân



QUY CHẾ

**Thành lập, tổ chức và hoạt động của Hội đồng Đạo đức
trong nghiên cứu y sinh học Viện Y dược học dân tộc**
(ban hành kèm theo Quyết định số 1023/QĐ-VYDHDĐT ngày 31 tháng 7 năm 2025
của Giám đốc Viện Y dược học dân tộc)

Chương I QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

1. Quy chế này quy định việc thành lập, tổ chức và hoạt động của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Viện Y dược học dân tộc (sau đây gọi tắt là Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc).

2. Quy chế này áp dụng cho các nhiệm vụ khoa học và công nghệ được thực hiện tại Viện Y dược học dân tộc bao gồm các đề tài nghiên cứu khoa học cấp cơ sở và các đề tài nghiên cứu khoa học cấp cao hơn (trước khi trình hội đồng cấp trên).

Điều 2. Giải thích từ ngữ

1. 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 hoặc chuyên gia tư vấn độc lập có nguy cơ đối lập với các nghĩa vụ, trách nhiệm của nghiên cứu viên hoặc thành viên Hội đồng đạo đức hoặc chuyên gia tư vấn độc lập có thể ảnh hưởng đến tính khách quan của nghiên cứu hoặc việc thẩm định nghiên cứu.

2. Địa điểm nghiên cứu (*Study site*) là nơi nghiên cứu thực sự được tiến hành, là địa điểm chịu sự kiểm soát của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng.

3. 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.

Điều 3. Nguyên tắc chung bảo đảm đạo đức trong nghiên cứu 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 Viện Y dược học dân tộc đều phải được Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc xem xét, nhận xét, hướng dẫn và chấp thuận về đạo đức và khoa học theo các quy định tại Thông tư số 43/2024/TT-BYT ngày 12 tháng 12 năm 2024 của Bộ Y tế về việc quy định việc thành lập, tổ chức và hoạt động của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học (sau đây gọi tắt là Thông tư số 43/2024/TT-BYT), hướng dẫn của các cấp có thẩm quyền về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học, các quy định của pháp luật và Quy chế này.

3. Tất cả nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người tại Viện Y dược học dân tộc đều chịu sự giám sát của Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc trong quá trình triển khai.

Chương II

THÀNH LẬP HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC VIỆN Y DƯỢC HỌC DÂN TỘC

Điều 4. Thông tin chung của Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc

1. Thông tin chung:

a) Tên tiếng Việt:

- Tên đầy đủ: Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Viện Y dược học dân tộc.

- Ký hiệu viết tắt: HĐĐĐ.

b) Tên tiếng Anh:

- Tên đầy đủ: Institutional Review Board of the Traditional Medicine Institute.

- Ký hiệu viết tắt: IRBTMI.

c) Thư điện tử (e-Mail): hdddvydhdtd@gmail.com

2. Vai trò:

a) Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc là Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở.

b) Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc là đơn vị triển khai thực hiện đánh giá độc lập khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu y sinh học tại Viện Y dược học dân tộc theo quy định của pháp luật hiện hành và hướng dẫn của các cấp có thẩm quyền.

c) Chịu trách nhiệm trước Giám đốc Viện Y dược học dân tộc, các cấp có thẩm quyền về toàn bộ công tác đánh giá khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.

Điều 5. Thành lập Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc

1. Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc do Giám đốc Viện Y dược học dân tộc quyết định thành lập.

2. Giám đốc Viện Y dược học dân tộc quyết định bổ nhiệm, bổ sung, thay thế, cho từ nhiệm, miễn nhiệm thành viên của Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc.

3. Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc có nhiệm kỳ là 05 năm; thành viên Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc nhiệm kỳ tiếp theo có sự kế thừa của nhiệm kỳ trước và có sự tham gia của ít nhất 20% thành viên mới.

Chương III

CHỨC NĂNG, NHIỆM VỤ, QUYỀN HẠN VÀ TRÁCH NHIỆM CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC VIỆN Y DƯỢC HỌC DÂN TỘC

Điều 6. Chức năng của Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc

Hội đồng Đạo đức cấp cơ sở 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 cơ quan có

thẩm quyền trong việc phê duyệt, kiểm tra, đánh giá và nghiệm thu nghiên cứu.

Điều 7. Nhiệm vụ của Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc

1. 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 thay đổi đề cương nghiên cứu, thẩm định định kỳ nghiên cứu, thẩm định đột xuất nghiên cứu.

- Báo cáo kết quả nghiên cứu.

2. Thẩm định các tài liệu sau đối với nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc để người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở nhận thử tương đương sinh học của thuốc phê duyệt: 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.

3. 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.

4. Lưu trữ và quản lý, bảo mật hồ sơ hoạt động của Hội đồng theo quy định của pháp luật.

Điều 8. Quyền hạn của Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc

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 các 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 Viện Y dược học dân tộc.

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 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 9. Trách nhiệm của Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc

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. Chủ tịch Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc ban hành quy chế hoạt động của Hội đồng trong đó quy định về trình tự, thủ tục thẩm định nghiên cứu theo quy trình đầy đủ và quy trình rút gọn; phê duyệt, công bố công khai các quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng để đạt được sự thống nhất trong việc thành lập, đào tạo thành viên Hội đồng và thực hiện các công việc, nhiệm vụ cụ thể của Hội đồng.
5. Công khai các hướng dẫn về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học được Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc sử dụng.
6. Bảo mật thông tin liên quan đến nghiên cứu.

Chương IV

TỔ CHỨC CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC VIỆN Y DƯỢC HỌC DÂN TỘC

Điều 10. Tổ chức của Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc

1. Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc gồm Chủ tịch Hội đồng, 02 Phó Chủ tịch Hội đồng, ít nhất 08 thành viên Hội đồng, ít nhất 01 thư ký chuyên môn, ít nhất 01 thư ký hành chính.
2. Trong trường hợp cần thiết, Giám đốc Viện Y dược học dân tộc quyết định điều chỉnh tổ chức của Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc và thành lập các tiểu ban chuyên môn trong trường hợp cần thiết.
3. Phân công Phòng Đào tạo, nghiên cứu khoa học, chỉ đạo tuyển là bộ phận thường trực Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc.

Điều 11. Cơ cấu thành viên của Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc

1. Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc phải có 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 Viện Y dược học dân tộc.
 - b) Thành viên là bác sĩ lâm sàng.
 - c) Thành viên có kinh nghiệm xem xét hồ sơ pháp lý.
 - d) Thành viên không thuộc khối ngành sức khỏe.
 - e) Thành viên dưới 50 tuổi và thành viên từ 50 tuổi trở lên.
2. Thành viên dự khuyết của Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc:
 - a) Thành phần Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc có thể bao gồm thành viên dự khuyết.

b) Thành viên dự khuyết phải bảo đảm tiêu chuẩn và có trách nhiệm như thành viên Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc.

c) Trong trường hợp cuộc họp thẩm định hồ sơ nghiên cứu của Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc không bảo đảm số lượng, cơ cấu thành viên theo quy định, Lãnh đạo Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc có thể mời thành viên dự khuyết tham gia thẩm định hồ sơ nghiên cứu và biểu quyết như thành viên Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc.

3. Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc không được bao gồm Giám đốc Viện Y dược học dân tộc.

Điều 12. Tiêu chuẩn của Chủ tịch, Phó Chủ tịch, thành viên Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc

1. Tiêu chuẩn của Chủ tịch, Phó Chủ tịch Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc:

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 Viện Y dược học dân tộc đánh giá.

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 Viện Y dược học dân tộc đánh giá.

d) Có uy tín, khả năng điều hành, tổng hợp, thống nhất ý kiến để đạt được sự đồng thuận của các thành viên Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc.

đ) 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 Viện Y dược học dân tộc.

e) Một người không được bổ nhiệm làm Chủ tịch Hội đồng Đạo đức cấp cơ sở quá 02 nhiệm kỳ liên tiếp.

2. Tiêu chuẩn của thành viên Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc:

a) Thành viên có chuyên môn thuộc khối ngành sức khỏe và thành viên có kinh nghiệm xem xét hồ sơ pháp lý phải có trình độ đại học trở lên.

b) Thành viên không có chuyên môn thuộc khối ngành sức khỏe phải có trình độ cao đẳng trở lên.

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 Viện Y dược học dân tộc.

Điều 13. Tiêu chuẩn của Thư ký Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc

1. Tiêu chuẩn của 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 Viện Y dược học dân tộc.

d) Thành viên Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc có thể kiêm nhiệm làm thư ký chuyên môn của Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc.

2. Tiêu chuẩn của Thư ký hành chính:

a) Là người trung thực, khách quan.

b) Có trình độ cao đẳng trở lên.

c) Có hiểu biết về các quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc.

Điều 14. Bổ nhiệm, từ nhiệm, miễn nhiệm, bổ sung, thay thế thành viên Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc

1. Bổ nhiệm đầu nhiệm kỳ:

a) Căn cứ tiêu chuẩn, cơ cấu thành viên của Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc, Trưởng phòng Đào tạo, nghiên cứu khoa học, chỉ đạo tuyển thống nhất với Chủ tịch Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc nhiệm kỳ hiện tại (nếu có) phương án bổ nhiệm nhân sự thành viên Hội đồng.

b) Hồ sơ bổ nhiệm thành viên Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc phải có đủ minh chứng đáp ứng tiêu chuẩn quy định tại Điều 12 Thông tư số 43/2024/TT-BYT và được lưu tại Hội đồng.

c) Đối với nhân sự thuộc sự quản lý của tổ chức khác, Viện Y dược học dân tộc cần lấy ý kiến bằng văn bản của tổ chức quản lý người dự kiến bổ nhiệm làm thành viên Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc. Đối với chuyên gia độc lập cần phải có ý kiến đồng ý bằng văn bản của người đó.

d) Trên cơ sở văn bản đề xuất của Trưởng phòng Đào tạo, nghiên cứu khoa học, chỉ đạo tuyển, Giám đốc Viện Y dược học dân tộc quyết định việc bổ nhiệm thành viên Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc.

đ) Nhiệm kỳ của thành viên và thành viên dự khuyết theo nhiệm kỳ của Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc.

2. Bổ sung, thay thế: Khi có nhu cầu bổ sung, thay thế thành viên Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc, Trưởng phòng Đào tạo, nghiên cứu khoa học, chỉ đạo tuyển thống nhất với Chủ tịch Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc 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 Điều này.

3. Từ nhiệm:

a) Thành viên Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc được từ nhiệm khi tự thấy không đủ điều kiện để hoàn thành nhiệm vụ của thành viên 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 Đạo đức Viện Y dược học dân tộc và Trưởng phòng Đào tạo, nghiên cứu khoa học, chỉ đạo tuyển.

c) Trưởng phòng Đào tạo, nghiên cứu khoa học, chỉ đạo tuyển có trách nhiệm báo cáo Giám đốc Viện Y dược học dân tộc xem xét và quyết định chấp nhận hoặc không chấp nhận việc từ nhiệm của thành viên Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc.

4. Miễn nhiệm:

a) Trường hợp thành viên Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc không đáp ứng tiêu chuẩn thành viên Hội đồng, Trưởng phòng Đào tạo, nghiên cứu khoa học, chỉ đạo tuyến thống nhất với Chủ tịch Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc việc miễn nhiệm đối với thành viên đó.

b) Trên cơ sở văn bản đề xuất của Trưởng phòng Đào tạo, nghiên cứu khoa học, chỉ đạo tuyến, Giám đốc Viện Y dược học dân tộc quyết định miễn nhiệm hoặc không miễn nhiệm thành viên Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc.

Điều 15. Chuyên gia tư vấn độc lập cho Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc

Trong trường hợp cần thiết, Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc 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 Viện Y dược học dân tộc để trao đổi, thảo luận về nghiên cứu nhưng không có quyền biểu quyết. Trường hợp chuyên gia tư vấn độc lập không thể tham dự cuộc họp, các ý kiến bằng văn bản của họ phải được Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc 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 được tiếp cận.

Chương V

HOẠT ĐỘNG CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC VIỆN Y DƯỢC HỌC DÂN TỘC

Điều 16. Nguyên tắc hoạt động của Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc

1. Hoạt động của Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc là hoạt động phi lợi nhuận.

2. 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 Viện Y dược học dân tộc phải áp dụng đầy đủ các nguyên tắc đạo đức theo quy định tại Thông tư số 43/2024/TT-BYT, quy chế hoạt động của Hội đồng, quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng và quy định pháp luật có liên quan.

3. Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc làm việc theo nguyên tắc tập thể, dân chủ, độc lập khi thẩm định và ra quyết định.

4. Cuộc họp xem xét nghiên cứu liên quan đến nhóm người dễ bị tổn thương phải có sự tham gia của đại diện nhóm người này hoặc chuyên gia có kinh nghiệm làm việc với nhóm người này.

5. Thẩm định theo quy trình đầy đủ phải có ít nhất 05 thành viên Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc tham dự họp và bỏ phiếu, trong đó có ít nhất 01 thành viên có chuyên môn phù hợp thuộc khối ngành sức khỏe, 01 thành viên không có chuyên môn thuộc khối ngành sức khỏe, 01 thành viên độc lập, có thành viên của cả 02 giới; nếu có tiểu ban chuyên môn cuộc họp phải có ít nhất 02 thành viên của tiểu ban chuyên môn phù hợp tham dự họp và bỏ phiếu; nghiên cứu chỉ được thông qua khi có ít hơn 02 phiếu không chấp thuận trong tổng số phiếu hợp lệ. Trường hợp khó đạt

được sự đồng thuận trong cuộc họp thẩm định, Chủ tịch Hội đồng Đạo đức Viện Y được học dân tộc 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 Viện Y được học dân tộc xem xét và bỏ phiếu trong cuộc họp Hội đồng tiếp theo.

6. 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 đã được thẩm định và chấp thuận bởi Hội đồng Đạo đức hợp pháp 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 Viện Y được học dân tộc có quyền quyết định việc thẩm định theo quy trình đầy đủ.

7. Thành viên Hội đồng Đạo đức Viện Y được học dân tộc 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 được tham gia triển khai những nghiên cứu mà thành viên đó đã thẩm định khi thông qua Hội đồng Đạo đức Viện Y được học dân tộc.

Điều 17. Hướng dẫn nộp hồ sơ nghiên cứu gửi Hội đồng Đạo đức Viện Y được học dân tộc

Hội đồng Đạo đức Viện Y được học dân tộc ban hành văn bản hướng dẫn về yêu cầu nộp hồ sơ nghiên cứu để thẩm định. 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 Viện Y được học dân tộc tiếp nhận hồ sơ hoặc địa chỉ trang thông tin điện tử tiếp nhận hồ sơ trực tuyến (nếu có).

2. Danh sách của 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 thông báo đối với hồ sơ chưa hợp lệ.

8. Khoảng thời gian để nộp bổ sung hồ sơ (nếu cần).

9. Thời gian dự kiến sẽ thông báo kết quả thẩm định.

10. Quy cách của các biểu mẫu cần nộp theo quy định của Hội đồng (nếu có).

11. Phí thẩm định hồ sơ nghiên cứu (nếu có).

Điều 18. Nội dung Hội đồng Đạo đức Viện Y được học dân tộc 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.

đ) 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).

e) 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).

đ) Nội dung sửa đổi, bổ sung 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 19. Thông báo kết quả thẩm định của Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc

Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày có kết quả thẩm định hồ sơ nghiên cứu, Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc có trách nhiệm gửi văn bản thông báo kết quả thẩm định cho cơ sở nhận thử, nghiên cứu viên chính, cụ thể như sau:

1. Trường hợp đề cương nghiên cứu được Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc chấp thuận: thông báo theo mẫu Giấy chứng nhận chấp thuận đề cương nghiên cứu tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 43/2024/TT-BYT.

2. Trường hợp sửa đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu được Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc chấp thuận: thông báo theo mẫu Giấy chứng nhận chấp thuận sửa đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 43/2024/TT-BYT.

3. Trường hợp báo cáo kết quả nghiên cứu được Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc chấp thuận: thông báo theo mẫu Giấy chứng nhận báo cáo kết quả nghiên cứu tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư số 43/2024/TT-BYT.

4. Trường hợp đề cương nghiên cứu hoặc sửa đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu hoặc báo cáo kết quả nghiên cứu được Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc chấp thuận có điều kiện: thông báo theo mẫu Thông báo chấp thuận có điều kiện tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư số 43/2024/TT-BYT.

5. Trường hợp đề cương nghiên cứu hoặc sửa đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu hoặc báo cáo kết quả nghiên cứu không được Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc chấp thuận: thông báo theo mẫu Thông báo không chấp thuận tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư số 43/2024/TT-BYT.

6. Giám đốc Viện Y dược học dân tộc chịu trách nhiệm quy định về cách thức xác nhận của Viện Y dược học dân tộc trên văn bản thông báo kết quả thẩm định của Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc.

Điều 20. Theo dõi, giám sát nghiên cứu

1. Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc 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 21. Lưu trữ tài liệu của Hội đồng đạo đức Viện Y dược học dân tộc

1. Tất cả tài liệu và thông báo của Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc phải được ghi rõ ngày tháng năm, lập hồ sơ, lưu trữ theo quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc và quy định của pháp luật về lưu trữ.

2. Hồ sơ có thể được lưu trữ bằng bản giấy hoặc bản điện tử.

3. Tài liệu Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc phải lưu trữ bao gồm:

a) Tài liệu về việc thành lập Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc.

b) Quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc.

c) Các văn bản Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc đã ban hành.

d) Báo cáo tổng kết thường niên hoạt động của Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc.

đ) Lý lịch khoa học của thành viên Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc.

e) Giấy mời, chương trình làm việc các cuộc họp của Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc.

g) Phiếu nhận xét, phiếu đánh giá nghiên cứu, biên bản họp Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc.

h) Văn bản thông báo kết quả thẩm định của Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc.

i) Văn bản pháp lý được Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc sử dụng.

k) Tài liệu hướng dẫn về đạo đức nghiên cứu được Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc sử dụng.

l) Các hồ sơ nghiên cứu được Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc thẩm định.

m) Các tài liệu liên quan khác theo quy định của pháp luật.

Chương VI **ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

Điều 22. Trách nhiệm của Viện Y dược học dân tộc

1. Bảo đảm điều kiện về nhân lực, cơ sở hạ tầng, trang thiết bị cho hoạt động của Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc và Văn phòng Hội đồng hoặc bộ phận thường trực của Hội đồng.
2. Bố trí và bảo đảm đầy đủ kinh phí chi hoạt động của Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc và Văn phòng Hội đồng hoặc bộ phận thường trực của Hội đồng từ nguồn ngân sách nhà nước và các nguồn kinh phí hợp pháp khác theo quy định của pháp luật.
3. Đánh giá định kỳ hằng năm 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 Viện Y dược học dân tộc.
4. Thông báo cho Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế và Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh về việc thành lập, kiện toàn Hội đồng Đạo đức Viện Y dược học dân tộc theo mẫu tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 43/2024/TT-BYT và cập nhật thông tin trên Trang thông tin điện tử của cơ sở trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có quyết định thành lập hoặc kiện toàn Hội đồng.

Điều 23. Hiệu lực thi hành

1. Quy chế này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký. Các văn bản có nội dung trái với Quy chế này đều bị bãi bỏ.
2. Các Khoa/Phòng/Trung tâm, đơn vị trực thuộc Viện Y dược học dân tộc, các tổ chức, đơn vị, cá nhân thực hiện nghiên cứu y sinh học tại Viện Y dược học dân tộc chịu trách nhiệm thi hành Quy chế này. /.

