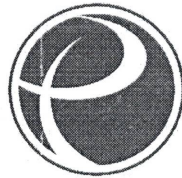


VIỆN PASTEUR THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH



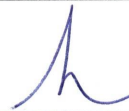
Quy trình
MỜI CHUYÊN GIA TƯ VẤN

MÃ KÝ HIỆU : HDDD-04

LẦN BAN HÀNH : 02

PHIÊN BẢN : 2.0

NGÀY BAN HÀNH : 12/08/2024

	Người cập nhật	Người soát xét	Y Người phê duyệt
Họ và tên	Lê Thị Tường Vy	Trần Ngọc Hữu	Nguyễn Vũ Trung
Chữ ký			
Ngày	12/08/2024	12/08/2024	18/9/2024

Tài liệu này và các thông tin trong tài liệu này là tài sản của Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh.

Không được sao chép, copy, in ấn dưới bất kỳ hình thức nào nếu không có sự cho phép của Viện.

QUÁ TRÌNH SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

[illegible]

	HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC VIỆN PASTEUR TPHCM	Mã ký hiệu: HĐĐĐ-04 Lần ban hành: 02 Ngày ban hành: 12/08/2024 Trang: 3 / 4
	QUY TRÌNH MỜI CHUYÊN GIA TƯ VẤN	

1. MỤC ĐÍCH

Hướng dẫn thủ tục lựa chọn và mời chuyên gia tư vấn độc lập cho Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Viện Pasteur TP. Hồ Chí Minh (HĐĐĐ) trong việc thẩm định, giám sát nghiên cứu.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Quy trình được phê duyệt và áp dụng cho các hoạt động thẩm định hồ sơ nghiên cứu hoặc giám sát quy trình triển khai nghiên cứu của HĐĐĐ.

3. TRÁCH NHIỆM

- Thường trực Hội đồng, hoặc các ủy viên của HĐĐĐ có quyền đề nghị chuyên gia phù hợp. Chủ tịch hoặc Phó Chủ tịch hội đồng được ủy quyền có trách nhiệm xem xét, phê chuẩn mời chuyên gia phù hợp.
- Thư ký hành chính có trách nhiệm hoàn thiện và lưu hồ sơ chuyên gia theo quy định.

4. THUẬT NGỮ, ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT

- Chuyên gia tư vấn độc lập: chuyên gia độc lập, không có các xung đột lợi ích với nghiên cứu cần thẩm định và với các thành viên của nghiên cứu; có chuyên môn và kinh nghiệm về lĩnh vực nghiên cứu để đưa ra lời khuyên, nhận xét và gợi ý về đề cương nghiên cứu hoặc quá trình triển khai nghiên cứu sau khi xem xét hồ sơ nghiên cứu hoặc giám sát quá trình triển khai nghiên cứu.
- HĐĐĐ: Hội đồng đạo đức

5. NỘI DUNG

5.1. Nguyên tắc lựa chọn chuyên gia tư vấn

- 1) Thường trực/ xem xét hồ sơ nghiên cứu được trình và đề xuất mời chuyên gia tư vấn trong các trường hợp nội dung/quy trình nghiên cứu được thẩm định/giám sát không phù hợp với lĩnh vực chuyên môn của các thành viên Hội đồng đạo đức.
- 2) Chuyên gia tư vấn là cá nhân không thuộc Hội đồng đạo đức, có chuyên môn và kinh nghiệm trong lĩnh vực được mời xem xét và tư vấn.
- 3) Chủ tịch hoặc Phó chủ tịch hội đồng được ủy quyền có trách nhiệm xem xét, phê chuẩn mời chuyên gia phù hợp

5.2. Quy trình lựa chọn

- 1) Thường trực sau khi xem xét hồ sơ và có thể thảo luận với các ủy viên hội đồng khác đề xuất danh sách chuyên gia tư vấn độc lập với các nội dung như dưới đây trên thư điện tử và gửi cho Chủ tịch/Phó chủ tịch và tổ thư ký. Chủ tịch/Phó chủ tịch HĐĐĐ cho ý kiến phản hồi qua thư điện tử.

- + Tên nghiên cứu:
- + Nghiên cứu viên chính:
- + Lý do đề xuất chuyên gia tư vấn:
- + Nhân sự đề xuất:

	HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC VIỆN PASTEUR TPHCM	Mã ký hiệu: HĐĐĐ-04 Lần ban hành: 02 Ngày ban hành: 12/08/2024 Trang: 4 / 4
	QUY TRÌNH MỜI CHUYÊN GIA TƯ VẤN	

2) Sau khi có sự đồng ý của Chủ tịch/Phó chủ tịch, thường trực hội đồng liên hệ với chuyên gia tư vấn đề hỏi ý kiến, nếu chuyên gia đồng thuận, thường trực thông báo kết quả qua thư điện tử cho Chủ tịch/Phó chủ tịch, chuyên gia mời và tổ thư ký

3) Thư ký hành chính sẽ chuẩn bị thủ tục mời chuyên gia, bao gồm *Thư mời (HĐĐĐ-04 BM02)*, *Cam kết bảo mật và không xung đột lợi ích (HĐĐĐ-04 BM03)*, và ký kết dịch vụ tư vấn (nếu cần).

4) Thư ký chuyên môn sẽ cung cấp tài liệu liên quan đến nghiên cứu cho chuyên gia tư vấn xem xét.

5.3. Quyền và trách nhiệm của chuyên gia tư vấn độc lập

- 1) Cam kết thực hiện bảo mật những thông tin được ban thư ký cung cấp.
- 2) Có trách nhiệm đọc tài liệu và đưa ra nhận xét, khuyến cáo về chuyên môn.
- 3) Gửi nhận xét, báo cáo theo biểu mẫu quy định của hoạt động được mời tư vấn đúng thời hạn và trực tiếp đến ban thư ký HĐĐĐ
- 4) Có thể tham gia phiên họp thẩm định của HĐĐĐ để làm rõ những ý kiến của mình, nhưng không có quyền tham gia bỏ phiếu.
- 5) Trường hợp chuyên gia tư vấn vi phạm tính bảo mật, hoặc phát hiện có xung đột lợi ích, chủ tịch HĐĐĐ sẽ ra quyết định chấm dứt dịch vụ tư vấn đó.
- 6) Ban thư ký có trách nhiệm hoàn tất thủ tục để chấm dứt hợp đồng (ghi rõ lý do ngừng trong hồ sơ hành chính ngay khi chấm dứt các dịch vụ tư vấn).

6. TÀI LIỆU THAM CHIẾU

- Quy trình Lựa chọn chuyên gia tư vấn độc lập – mã số: IEC.08 của Ban đánh giá vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học – Bộ Y tế ban hành ngày 31/12/2014.

7. PHỤ LỤC/BIỂU MẪU

- HĐĐĐ-04 BM02: Thư mời chuyên gia tư vấn
- HĐĐĐ-04 BM03: Cam kết bảo mật thông tin và không xung đột lợi ích

8. LƯU ĐỒ CÁC BƯỚC THỰC HIỆN QUY TRÌNH

Không

**HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG
NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC
VIỆN PASTEUR TP HCM**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – tự do – Hạnh phúc**

THƯ MỜI

Kính gửi:

Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Viện Pasteur Tp. Hồ Chí Minh (HĐĐĐ)
đang xem xét, thẩm định nghiên cứu:

Tên nghiên cứu:

Nghiên cứu viên chính:

HĐĐĐ trân trọng kính mời.....hỗ trợ xem xét, thẩm định nghiên cứu trên

Kính gửi đính kèm các hồ sơ liên quan bao gồm:

- 1- Hồ sơ nghiên cứu (danh mục đính kèm)
- 2- Phiếu cam kết bảo mật thông tin và không xung đột lợi ích
- 3- Bản nhận xét hồ sơ nghiên cứu. . . .

Kính đề nghị chuyên gia xem xét, cho ý kiến trên các biểu mẫu, vui lòng gửi về tổ thư
ký HĐĐĐ trước ngày và tham dự phiên họp xét duyệt/thẩm định hồ sơ
nghiên cứu tại Phòng họp Hội đồng đạo đức, lúc <giờ> ngày

Thông tin cần thiết xin liên hệ Thư ký HĐĐĐ:

Trân trọng cảm ơn./.

CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG



CAM KẾT BẢO MẬT THÔNG TIN VÀ KHÔNG XUNG ĐỘT LỢI ÍCH

Tên nghiên cứu:

Nghiên cứu viên chính:

Tổ chức nhận thử:

Nhà tài trợ:

Tôi....., đứng tên dưới đây, xác nhận rằng tôi được mời làm chuyên gia tư vấn độc lập cho nghiên cứu nêu trên bởi Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học Viện Pasteur TP HCM; được yêu cầu cho ý kiến chuyên môn về nghiên cứu trên đối tượng là con người để đảm bảo rằng nghiên cứu đó được thực hiện một cách khoa học và theo các quy định về đạo đức và có nhân tính, với các tiêu chuẩn phù hợp với các quy định hiện hành của địa phương và quốc gia.

Tôi nhận thức rằng:

- Việc mời làm chuyên gia tư vấn độc lập là dựa trên phẩm chất cá nhân chứ không phải do là người ủng hộ hoặc đại diện cho một tỉnh / vùng lãnh thổ / cộng đồng, cũng không phải là người được ủy quyền cho bất cứ tổ chức nào hoặc vì bất cứ lợi ích cá nhân nào;

- Nhiệm vụ cơ bản của tôi là độc lập xem xét hồ sơ nghiên cứu có liên quan đến đối tượng nghiên cứu là con người cả về khía cạnh khoa học dựa trên giá trị hồ sơ xin phê duyệt để đưa ra các khuyến nghị tốt nhất có thể;

- Mọi thông tin dưới dạng văn bản Hội đồng cung cấp cho tôi là có tính bảo mật, độc quyền và đặc quyền. Tôi có trách nhiệm không tiết lộ hay sử dụng trực tiếp hoặc gián tiếp bất cứ thông tin bảo mật hay độc quyền nào thuộc về bên thứ ba, việc thực hiện theo thỏa thuận này là phù hợp với chính sách của Bộ Y tế cũng như với các ý nghĩa có trong hợp đồng với bên thứ ba.

- Khả năng có xung đột lợi ích là luôn luôn tồn tại nhưng với niềm tin vào Hội đồng để xử lý các xung đột mà kết quả cuối cùng là nhằm bảo vệ đối tượng nghiên cứu.

- Chủ trương của Hội đồng là không một cá nhân nào có thể tham gia vào các hoạt động xem xét, bình luận hoặc phê duyệt nếu bản thân mình có xung đột lợi ích trừ việc cung cấp thông tin theo yêu cầu của Chủ tịch Hội đồng. Do vậy, tôi có trách nhiệm thông báo cho Chủ tịch Hội đồng bất cứ xung đột lợi ích thực tế có hay ở dạng có khả năng mà xung đột này có liên quan đến đề cương cụ thể đang được đề nghị xem xét, đồng thời từ chối tham gia thảo luận hoặc đề xuất liên quan tới nghiên cứu đang xét duyệt

- Nếu Nghiên cứu viên nộp hồ sơ nghiên cứu tin rằng tôi có khả năng có xung đột lợi ích, họ có quyền yêu cầu tôi không tham gia vào xét duyệt đề cương nghiên cứu. Yêu cầu này phải được viết bằng văn bản và chuyển đến cho Chủ tịch Hội đồng. Bản kiến nghị phải cung cấp bằng chứng cho thấy tôi đang có xung đột lợi ích. Hội đồng có

Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học Viện Pasteur TPHCM

HĐDD-04-BM03

Phiên bản 2.1, ngày 29/08/2024

thể quyết định điều tra theo yêu cầu trong bản kiến nghị về khả năng xung đột lợi ích đó.

Các trường hợp sau đây có thể được xem là xung đột lợi ích:

- ❑ Chuyên gia mời có liên quan đến một chương trình nghiên cứu có tính cạnh tranh.
- ❑ Tiếp cận nguồn tài trợ hoặc thông tin thuộc sở hữu trí tuệ có thể tạo ra lợi thế cạnh tranh không lành mạnh.
- ❑ Thành kiến cá nhân của chuyên gia mời có thể ảnh hưởng đến phán quyết công bằng của chuyên gia đó.

Nếu đồng ý với các điều khoản và điều kiện thỏa thuận như trên, vui lòng ký tên và ghi ngày trong bản thỏa thuận này. Bản thỏa thuận gốc (có ký tên và ghi ngày) sẽ được lưu lại tại trong hồ sơ lưu trữ của Hội đồng. Người ký tên trong bản thỏa thuận sẽ giữ một bản sao.

Trong quá trình xem xét hồ sơ nghiên cứu theo yêu cầu Hội đồng, tôi với vai trò là chuyên gia tư vấn độc lập, có thể tiếp nhận các thông tin và tài liệu mật (gọi chung là “Thông tin mật”) liên quan đến nghiên cứu. Tôi đồng ý sử dụng các biện pháp phù hợp để bảo vệ các thông tin mật; tuân thủ pháp luật hiện hành, bao gồm luật truy cập thông tin, không tiết lộ thông tin mật cho bất cứ ai; không sử dụng thông tin mật vì bất cứ mục đích nào ngoài nhiệm vụ được Hội đồng ủy nhiệm, đặc biệt là không làm điều gì để mang lại lợi ích cho bản thân hay cho bên thứ ba; tôi sẽ gửi trả toàn bộ thông tin bảo mật (gồm các biên bản họp hoặc ghi chép mà tôi đã thực hiện như một phần nhiệm vụ của mình) cho Hội đồng khi tôi hết chức năng là một chuyên gia mời của Hội đồng. Bất cứ khi nào có xung đột lợi ích, tôi sẽ thông báo ngay cho Chủ tịch Hội đồng để không đưa tôi vào danh sách chuyên gia mời.

Tôi,, đã đọc và chấp nhận các điều kiện và điều khoản như đã được giải thích trong bản thỏa thuận này.

Họ tên chuyên gia mời

Họ tên Chủ tịch Hội đồng

Chữ ký chuyên gia mời

Chữ ký Chủ tịch Hội đồng

Ngày ký

Ngày ký