

VIỆN PASTEUR THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH



Quy trình
**PHỐI HỢP VỚI CÁC HỘI ĐỒNG
KHÁC**

MÃ KÝ HIỆU : HDDD-15

LẦN BAN HÀNH : 01

PHIÊN BẢN : 01

NGÀY BAN HÀNH : 18/09/2024

Trách nhiệm	Người soạn thảo	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Nguyễn Viết Thịnh Lê Thị Tường Vy	Trần Ngọc Hữu	Nguyễn Vũ Trung
Chữ ký			
Ngày ký	04/09/2024	21/9/2024	18/9/2024

Tài liệu này và các thông tin trong tài liệu 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.





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

**QUY TRÌNH
PHỐI HỢP VỚI CÁC HỘI ĐỒNG
KHÁC**

Mã ký hiệu: HĐĐĐ-15
Lần ban hành: 01
Ngày ban hành:
...../09/2024
Trang: 2/5

QUÁ TRÌNH SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

TT	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi
01	04/09/2024	Toàn bộ	Toàn bộ

(S. 01/2024)



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

**QUY TRÌNH
PHỐI HỢP VỚI CÁC HỘI ĐỒNG KHÁC**

Mã ký hiệu: HĐĐĐ-
15
Lần ban hành: 01
Ngày ban hành:
Trang: 3/5

1. MỤC ĐÍCH

Hướng dẫn xem xét/thẩm định hồ sơ của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học Viện Pasteur TP HCM khi có nhiều hơn một hội đồng thẩm định xét duyệt hồ sơ.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

– Áp dụng cho các hoạt động xem xét/thẩm định hồ sơ bởi Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Viện Pasteur TP HCM.

3. TRÁCH NHIỆM

- Thư ký: Tiếp nhận, kiểm tra và xác minh tính đầy đủ của bộ hồ sơ
- Thường trực và ủy viên: Thực hiện
- Chủ tịch/Phó chủ tịch: Giám sát việc thực hiện và tuân thủ quy trình

4. THUẬT NGỮ VÀ CHỮ VIẾT TẮT

- HĐBVĐC: Hội đồng bảo vệ đề cương
- HĐĐĐ: Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học
- HĐKH: Hội đồng khoa học.
- GCP: Thực hành tốt thử nghiệm lâm sàng
- SOP: Quy trình thao tác chuẩn
- TNLS: Thử nghiệm lâm sàng

5. NỘI DUNG:

5.1 Nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng


– Đối với các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng đa trung tâm, việc thẩm định/phê duyệt hồ sơ của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học Viện Pasteur TP HCM được áp dụng theo HĐĐĐ-06: *Thẩm định hồ sơ nghiên cứu theo quy trình đầy đủ* hoặc HĐĐĐ-07: *Thẩm định rút gọn hồ sơ nghiên cứu*

– Giấy chứng nhận; biên bản thẩm định của các Hội đồng đạo đức khác ngoại trừ Hội đồng đạo đức quốc gia trong nghiên cứu Y sinh học – Bộ Y tế Việt Nam có thể được nộp cùng với bộ hồ sơ nghiên cứu đề xuất thẩm định để Hội đồng tham khảo nhưng không thay thế cho Giấy chứng nhận của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học Viện Pasteur TP HCM

– Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học Viện Pasteur TP HCM không thẩm định/phê duyệt hồ sơ đã được chấp thuận bởi Hội đồng đạo đức quốc gia trong nghiên cứu Y sinh học – Bộ Y tế Việt Nam

– Trường hợp các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng cần đăng ký đề tài cấp cơ sở, Hội đồng khoa học có thể họp thẩm định/xét duyệt hồ sơ nghiên cứu chung với Hội đồng đạo đức. Trong trường hợp này, nhóm nghiên cứu chịu trách nhiệm liên hệ với các bên để lên lịch họp cho cả 2 hội đồng và không sớm hơn 5 ngày làm việc kể từ ngày thành viên Hội đồng đạo đức nhận được bản cứng hồ sơ.



	HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC VIỆN PASTEUR TPHCM	Mã ký hiệu: HĐĐĐ-15 Lần ban hành: 01 Ngày ban hành:/09/2024 Trang: 4/5
	QUY TRÌNH PHỐI HỢP VỚI CÁC HỘI ĐỒNG KHÁC	

5.2 Các nghiên cứu khác cần thông qua các Hội đồng khác thuộc Viện Pasteur TPHCM

– Đối với các nghiên cứu khác (dịch tễ....) phải được phê duyệt bởi cả Hội đồng khoa học cấp cơ sở/Hội đồng bảo vệ đề cương nghiên cứu và Hội đồng đạo đức, việc thẩm định/xét duyệt hồ sơ nghiên cứu được thực hiện theo các bước sau:

– Tiếp nhận/kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ được thực hiện bởi tổ thư ký, việc xem xét/đề xuất chuyên gia mời hoặc thành viên phản biện được thực hiện bởi thường trực hội đồng theo quy trình HĐĐĐ-06: *Thẩm định hồ sơ nghiên cứu theo quy trình đầy đủ* hoặc HĐĐĐ-07: *Thẩm định rút gọn hồ sơ nghiên cứu*

– Hội đồng đạo đức có thể họp chung với Hội đồng khoa học/ Hội đồng bảo vệ đề cương nghiên cứu. Trong trường hợp họp chung, Hội đồng đạo đức tham dự họp dưới hình thức rút gọn với 4 thành viên: Chủ tịch hoặc phó chủ tịch; 2 thành viên phản biện và 1 thư ký

– Nhóm nghiên cứu liên hệ với tổ thư ký để sắp xếp lịch họp phù hợp cho cả 2 hội đồng nhưng không sớm hơn 5 ngày làm việc kể từ ngày các thành viên hội đồng nhận bản cứng hồ sơ.

5.3 Các nghiên cứu cần thông qua các hội đồng khác không thuộc Viện Pasteur TPHCM

– Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học Viện Pasteur TPHCM khuyến nghị nhóm nghiên cứu nên trình thẩm định hồ sơ nghiên cứu tại đơn vị nhóm nghiên cứu trình Hội đồng khoa học

– Trường hợp nhóm nghiên cứu bắt buộc phải trình thẩm định hồ sơ nghiên cứu tại Hội đồng khoa học/ Hội đồng bảo vệ đề cương nghiên cứu của đơn vị khác Viện Pasteur TPHCM, việc thẩm định/phê duyệt hồ sơ của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học Viện Pasteur TPHCM được áp dụng theo HĐĐĐ-06: *Thẩm định hồ sơ nghiên cứu theo quy trình đầy đủ* hoặc HĐĐĐ-07: *Thẩm định rút gọn hồ sơ nghiên cứu*

– Biên bản thẩm định của Hội đồng khác có thể nộp đính kèm để thành viên Hội đồng đạo đức tham khảo nếu Hội đồng khác thẩm định trước nhưng không thay thế cho biên bản thẩm định của Hội đồng đạo đức Viện Pasteur TPHCM

5.4 Biên bản họp và nội dung giải trình

– Các trường hợp Hội đồng đạo đức họp thẩm định cùng với Hội đồng khác, ý kiến góp ý của Hội đồng khác đối với hồ sơ nghiên cứu cũng sẽ được đưa vào biên bản thẩm định của Hội đồng đạo đức.



**HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN
CỨU Y SINH HỌC VIỆN PASTEUR
TPHCM**
**QUY TRÌNH
PHỐI HỢP VỚI CÁC HỘI ĐỒNG
KHÁC**

Mã ký hiệu: HĐĐĐ-15
Lần ban hành: 01
Ngày ban hành:
...../09/2024
Trang: 5/5

– Thành viên Hội đồng đạo đức được phân công xem xét nội dung chỉnh sửa hoặc giải trình của nhóm nghiên cứu phải xem xét phần chỉnh sửa/giải trình cho các ý kiến góp ý của Hội đồng khác.

5.5 Lưu trữ hồ sơ

– Hồ sơ thẩm định/xét duyệt lưu trữ tại văn phòng Hội đồng đạo đức tuân thủ quy trình HĐĐĐ-06 hoặc HĐĐĐ-07

– Các hồ sơ tham chiếu khác nếu có: Biên bản thẩm định; giấy chứng nhận của Hội đồng đạo đức cơ sở khác; Biên bản thẩm định của Hội đồng khoa học/ Hội đồng bảo vệ đề cương nghiên cứu

6. TÀI LIỆU THAM CHIẾU

– Thông tư số 04/TT-BYT ngày 05/3/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc thành lập, chức năng, nhiệm vụ và quyền hạn của HĐĐĐ trong nghiên cứu y sinh học;

– Quyết định số 412/QĐ-PAS ngày 12/6/2024 của Viện trưởng Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh về ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh.

7. BIỂU MẪU:

Không

8. LƯU ĐÒ THỰC HIỆN

