

VIỆN PASTEUR THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

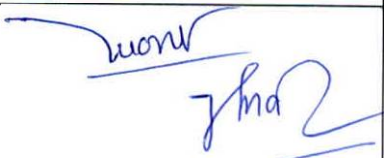


QUY TRÌNH
HUẤN LUYỆN, ĐÀO TẠO THÀNH VIÊN
HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC

MÃ SỐ : PI-HĐĐĐ-QLCL-03

LẦN BAN HÀNH : 01.25

NGÀY BAN HÀNH : 07/07/2025

	Người soạn thảo	Người soát xét	Người phê duyệt
Họ và tên	Hà Thị Bích Ngọc Lê Thị Tường Vy	Trần Ngọc Hữu	Nguyễn Vũ Trung
Ký tên			
Ngày	02/07/2025	07/07/2025	

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.

NƠI NHẬN

1	Viện trưởng	5	Phòng Kế hoạch Tổng hợp
2	Phó Viện trưởng phụ trách chuyên môn	6	Phòng Tài chính Kế toán
3	Phó Viện trưởng phụ trách kinh tế	7	Phòng Hành chính Quản trị
4	Phòng Tổ chức cán bộ	8	Trung tâm Đào tạo
9	Ban truyền thông Viện để cập nhật trang web		

THEO DÕI SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

Lần ban hành	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Người sửa đổi
01			Ban hành lần đầu	Hà Thị Bích Ngọc Lê Thị Tường Vy

1. MỤC ĐÍCH

Hướng dẫn việc huấn luyện, đào tạo mới và huấn luyện đào tạo định kỳ cho các thành viên của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Viện Pasteur TP. Hồ Chí Minh.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Áp dụng cho tất cả các thành viên của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Viện Pasteur TP. Hồ Chí Minh.

3. TRÁCH NHIỆM

- Lập kế hoạch và tổ chức: Thường trực và thư ký Hội đồng đạo đức
- Chuẩn bị nội dung và huấn luyện, đào tạo: Chủ tịch/Phó chủ tịch và thành viên Hội đồng đạo đức được phân công
- Tham dự tập huấn: Toàn bộ thành viên Hội đồng đạo đức
- Thanh quyết toán đối với nội dung đào tạo bên ngoài: Phòng TCCB và TCKT.

4. THUẬT NGỮ, ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT

4.1. Thuật ngữ, định nghĩa

- Không áp dụng

4.2. Chữ viết tắt

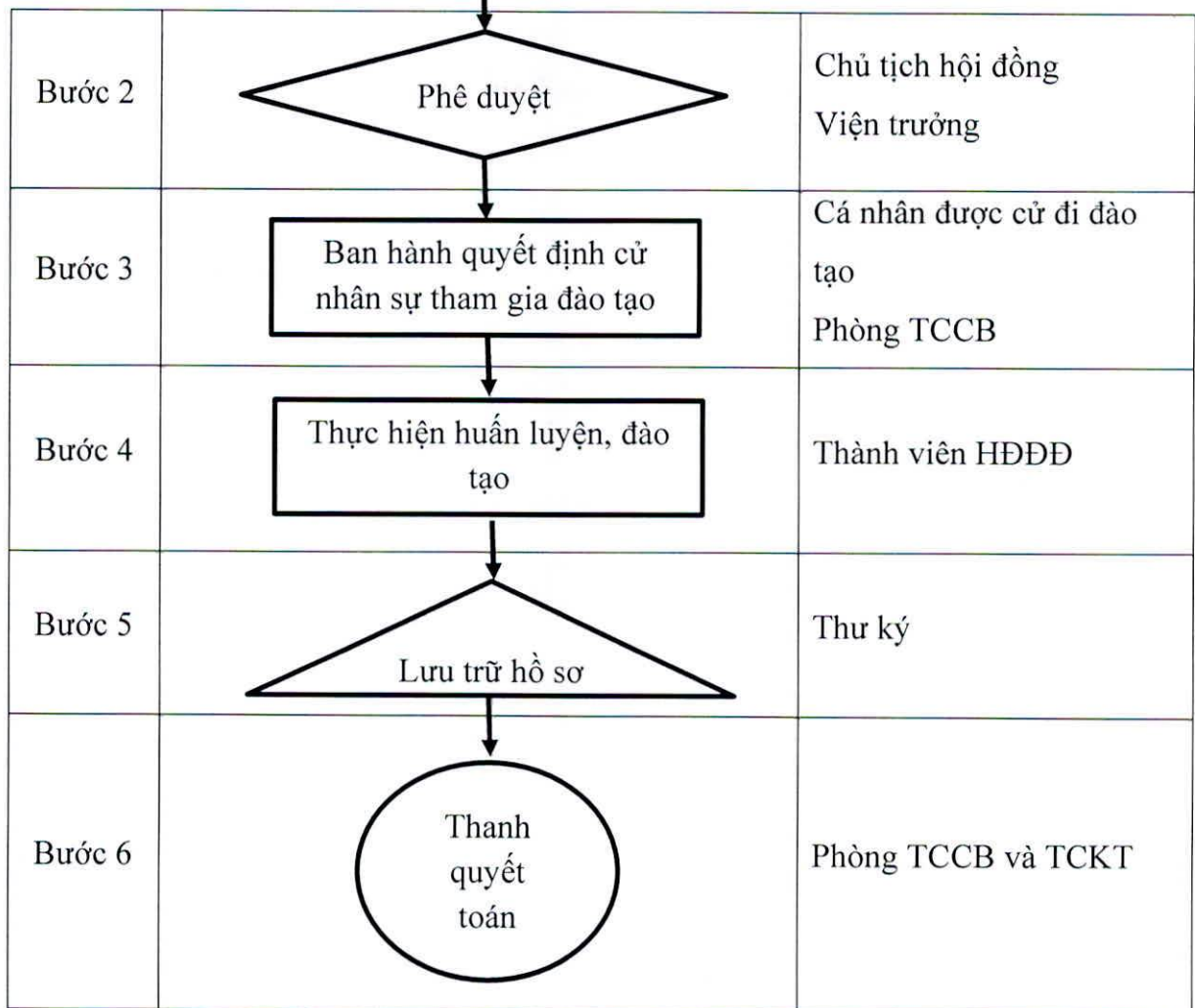
- BYT: Bộ Y tế
- HĐĐĐ: Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Viện Pasteur TP. Hồ Chí Minh.
- GCP (Good Clinical Practice): Thực hành lâm sàng tốt
- TCCB: Tổ chức Cán bộ
- TCKT: Tài chính kế toán

NỘI DUNG THỰC HIỆN

5.1 Lưu đồ các bước thực hiện quy trình:

TT	Nội dung	Trách nhiệm
Bước 1		Thường trực/Thư ký

Quy trình huấn luyện, đào tạo thành viên Hội đồng đạo đức



5.2 Mô tả các bước thực hiện:

5.2.1 Nội dung huấn luyện, đào tạo của thành viên hội đồng đạo đức (HĐDD)

Các thành viên Hội đồng đạo đức phải được đào tạo bắt buộc về:

- Thực hành lâm sàng tốt (GCP) và Báo cáo an toàn khi bắt đầu tham gia hoạt động của Hội đồng đạo đức. Chứng chỉ GCP và báo cáo an toàn phải đáp ứng yêu cầu theo các quy định pháp lý tại thời điểm xem xét. Tại thời điểm ban hành quy trình này, chứng chỉ GCP do BYT cấp mới có giá trị. Nếu chưa thể có ngay chứng chỉ GCP đáp ứng yêu cầu pháp lý, thành viên HĐDD cần tham gia khóa tập huấn GCP trực tuyến để có chứng chỉ tạm thời;
- Văn bản pháp lý liên quan trực tiếp đến hoạt động của HĐDD bao gồm Luật Dược, quyết định, thông tư, quy chế về tổ chức, thành lập, hoạt động của HĐDD;
- Bộ quy trình thực hành chuẩn của HĐDD.

- Ngoài ra, các thành viên HĐDD có thể tham gia các khóa huấn luyện, đào tạo khác nhằm nâng cao năng lực.

5.2.2 Hình thức đào tạo

Có thể áp dụng hình thức đào tạo trực tiếp, trực tuyến hoặc tự đào tạo nhưng tuân thủ một số nguyên tắc cơ bản như dưới đây:

- Áp dụng hình thức đào tạo do đơn vị tổ chức thực hiện đối với các khóa đào tạo không phải do HĐDD tổ chức;
- Ưu tiên hình thức đào tạo trực tiếp cho các khóa huấn luyện yêu cầu sự tham gia của tất cả thành viên HĐDD; đối với các lớp đào tạo/huấn luyện trực tiếp, nếu thành viên hội đồng tham dự trực tuyến cần thông báo trước cho tổ thư ký ít nhất 24 giờ để chuẩn bị;
- Trường hợp chỉ có 1 – 2 thành viên cần đào tạo, huấn luyện, có thể áp dụng hình thức tự đọc tài liệu và chỉ định người hướng dẫn (nếu cần)

5.2.3 Các bước thực hiện

- Bước 1: Tổ thư ký lập kế hoạch đào tạo năm hoặc đợt xuất cho thành viên HĐDD căn cứ:
 - + GCP: Thời hạn hiệu lực của chứng chỉ GCP và báo cáo an toàn của BHYT được tổ thư ký rà soát đầu năm;
 - + Bản cập nhật quy chế hoạt động, bản cập nhật hoặc ban hành mới các quy trình thực hành chuẩn (nếu có): Kế hoạch hoạt động năm của Hội đồng;
 - + Đề xuất của chủ tịch/phó chủ tịch, các thành viên HĐDD: Các nội dung chuyên môn khác;
 - + Văn bản pháp lý liên quan;
- Bước 2: Tổ thư ký trình Chủ tịch hội đồng và Viện trưởng phê duyệt kế hoạch huấn luyện, đào tạo.
- Bước 3: Ban hành quyết định cử nhân sự đi học, áp dụng đối với các khóa học ngoài Viện

- + Các cá nhân được cử tham dự các khóa đào tạo ngoài Viện làm hồ sơ, thủ tục đề phòng TCCB ban hành quyết định cử nhân sự đi đào tạo theo hướng dẫn của Viện
- Bước 4. Thực hiện huấn luyện/đào tạo
 - + Giảng viên chuẩn bị tài liệu và bài giảng theo phân công
 - + Tổ thư ký thông báo thời gian, địa điểm qua thư điện tử
- Bước 5. Thành viên tham gia ký Nhật ký huấn luyện, đào tạo theo biểu mẫu...Tổ thư ký lưu hồ sơ.
- Bước 6: Đối với các lớp tập huấn cần chi trả học phí cho đối tác, cá nhân được cử đi học phối hợp với phòng TCCB và TCKT thực hiện các thủ tục thanh quyết toán.

6. LƯU TRỮ HỒ SƠ

- Bản sao có xác nhận đối với chứng chỉ/chứng nhận tham gia các khóa huấn luyện/đào tạo (nếu có)
- Nhật ký đào tạo và tài liệu đào tạo nếu không có chứng chỉ
- Tài liệu khác (kế hoạch; thông báo lịch đào tạo).

7. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

Không.

8. TÀI LIỆU THAM KHẢO

- 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;
- Quyết định số 595/QĐ-PAS ngày 22/6/2022 của Viện trưởng Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh về việc thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học nhiệm kỳ 2022-2026;
- Quyết định số 284/QĐ-PAS ngày 14/5/2025 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.

9. PHỤ LỤC/BIỂU MẪU

BM01-PI-HĐĐĐ-QLCL-03: Nhật ký huấn luyện, đào tạo.

NHẬT KÝ HUẤN LUYỆN, ĐÀO TẠO

Chủ đề:

Hình thức:

Địa điểm:

Nội dung	Họ tên người trình bày	Chữ ký	Ngày ký

Thông tin người tham gia:

STT	Họ tên	Vai trò	Chữ ký	Ngày ký
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				