

VIỆN PASTEUR THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

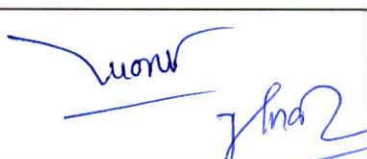
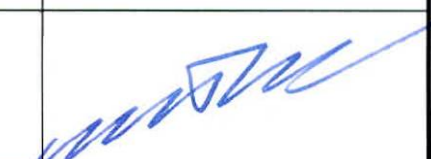


QUY TRÌNH
TỔ CHỨC, ĐIỀU HÀNH PHIÊN HỌP CỦA
HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC

MÃ SỐ : PI-HĐĐĐ-QLCL-14

LẦN BAN HÀNH : 01.25

NGÀY BAN HÀNH : 02/07/2025

	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	02/07/2025	

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	6	Phòng Kế hoạch Tổng hợp
2	Phó Viện trưởng phụ trách chuyên môn	7	Phòng Tài chính Kế toán
3	Phó Viện trưởng phụ trách kinh tế	8	Phòng Hành chính Quản trị
4	Phòng Tổ chức cán bộ	9	Trung tâm Đào tạo
5	Ban truyền thông Viện để cập nhật trang web	10	Hành chính quản trị

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 cách thức tổ chức và phân công trách nhiệm điều hành của các thành viên trong các phiên họp của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học Viện Pasteur TP.HCM.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Áp dụng cho tất cả các phiên họp của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Viện Pasteur TP. Hồ Chí Minh.

3. TRÁCH NHIỆM

- Xác định hình thức họp: Tổ thường trực
- Lập, trình ký kế hoạch họp và thông báo cho thành viên Hội đồng: Tổ thư ký. Trong trường hợp họp kết hợp với Hội đồng khoa học, nhân sự phòng Kế hoạch tổng hợp ban hành Quyết định thành lập hội đồng và Thư mời họp theo Quy trình của Hội đồng khoa học.
- Điều hành phiên họp: Chủ tịch Hội đồng hoặc phó chủ tịch hội đồng trong trường hợp chủ tịch vắng mặt
- Hành chính quản trị: Đảm bảo cơ sở vật chất ngày họp

4. THUẬT NGỮ, ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT

4.1. Thuật ngữ, định nghĩa

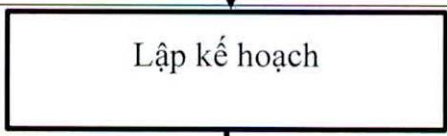
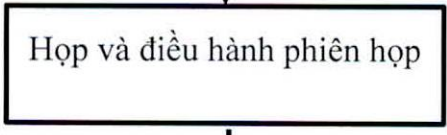
- Không áp dụng

4.2. Chữ viết tắt

- BYT: Bộ Y tế
- HĐDD: 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
- KHTH: Kế hoạch tổng hợp
- HCQT: Hành chính quản trị

5. 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
Bước 2		Thư ký
Bước 3		Chủ tịch hội đồng/Viện trưởng
Bước 4		Chủ tịch/Phó chủ tịch
Bước 5		Thư ký

5.2 Mô tả các bước thực hiện:

5.2.1 Phân loại nội dung họp của Hội đồng đạo đức

- Họp thẩm định hồ sơ nghiên cứu theo quy trình đầy đủ
- + Họp thẩm định hồ sơ nghiên cứu chỉ được thực hiện khi các thành viên HĐDD nhận được hồ sơ ít nhất 5 ngày và không quá 15 ngày làm việc. Việc họp khẩn (trước thời gian quy định) chỉ được thực hiện khi có ý kiến chỉ đạo bằng văn bản của lãnh đạo Viện.
- + Trường hợp họp thẩm định hồ sơ nghiên cứu theo quy trình đầy đủ phải có ít nhất 05 thành viên của 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 cả hai giới.
- + Nghiên cứu chỉ được thông qua khi có ít hơn 02 phiếu không chấp thuận trong tổng số phiếu họp lệ.
- Họp thẩm định hồ sơ nghiên cứu theo quy trình rút gọn và có kết hợp với các hội đồng khác

- + Họp thẩm định theo quy trình rút gọn phải có ít nhất hai thành viên tham dự và bỏ phiếu
- Họp thông qua kế hoạch hoạt động, góp ý văn bản pháp lý/quy trình, cập nhật tiến độ hoạt động....
- Họp báo cáo kết quả hoạt động cho lãnh đạo Viện...

5.2.2 Hình thức họp

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

- Ưu tiên họp trực tiếp, nếu thành viên hội đồng tham gia trực tuyến, cần báo trước ít nhất 24 giờ cho tổ thư ký để chuẩn bị;
- Đối với các phiên họp khẩn, có thể họp trực tuyến nếu không thể tổ chức được phiên họp trực tiếp.

5.2.3 Các bước thực hiện

a) Bước 1: Xác định nội dung họp

- Đối với việc họp thẩm định hồ sơ nghiên cứu, sau khi tổ thư ký xác nhận đủ hồ sơ theo quy định, thường trực hội đồng xem xét nội dung hồ sơ nghiên cứu và đề xuất hình thức thẩm định theo quy trình đầy đủ hoặc quy trình rút gọn:
 - + Thẩm định theo quy trình đầy đủ: thường trực đề xuất phản biện (là thành viên HĐDD và có kinh nghiệm/chuyên môn trong lĩnh vực nghiên cứu) ; ngày họp dự kiến và xin ý kiến chủ tịch; ngày họp có thể do nhóm nghiên cứu đề xuất miễn là trong khoảng thời gian quy định và phù hợp với các thành viên hội đồng
 - + Thẩm định theo quy trình rút gọn kết hợp với Hội đồng khác (ví dụ Hội đồng khoa học): theo lịch họp của Hội đồng khác nhưng không sớm hơn thời gian quy định
 - + Thẩm định rút gọn của riêng HĐDD: Không tổ chức họp
- Đối với việc họp cho các hoạt động nội bộ của HĐDD: Thường trực/thư ký đề xuất lịch họp và xin ý kiến của Chủ tịch/Phó chủ tịch qua thư điện tử.
- Đối với việc họp về hoạt động của HĐDD với lãnh đạo Viện: Theo lịch họp của lãnh đạo viện trên lịch công tác tuần của Viện

b) Bước 2: Lập kế hoạch

- Tổ thư ký lập kế hoạch hoạt động theo biểu mẫu BM01-PI-HĐĐĐ-QLCL-14: Kế hoạch, nội dung bao gồm:
 - + Mục đích
 - + Thời gian, địa điểm, thành phần
 - + Chương trình họp, phân công nhân sự
 - + Kinh phí (nếu có)
 - Đối với nội dung họp báo cáo hoạt động cho lãnh đạo Viện, chủ tịch/phó chủ tịch trực tiếp phân công nhân sự thực hiện để kịp tiến độ báo cáo.
- c) Bước 3. Phê duyệt kế hoạch
- Tổ thư ký trình chủ tịch/phó chủ tịch hội đồng và Viện trưởng phê duyệt kế hoạch. Thực hiện việc điều chỉnh cho đến khi được phê duyệt.
 - Sau khi kế hoạch được phê duyệt, tổ thư ký gửi kế hoạch đến các thành viên hội đồng và phòng hành chính quản trị qua thư điện tử
- d) Bước 4. Họp và điều hành phiên họp
- Trước phiên họp thẩm định hồ sơ nghiên cứu:
 - + Phòng hành chính quản trị chuẩn bị hệ thống kết nối và âm thanh nếu họp trực tuyến.
 - + Tổ thư ký chuẩn bị bản giấy kế hoạch và gửi chủ tọa phiên họp, điểm danh thành viên dự họp và liên lạc nếu cần.
 - Trong phiên họp thẩm định hồ sơ nghiên cứu:
 - + Tổ thư ký thông báo lý do tổ chức phiên họp và điều kiện pháp lý của phiên họp.
 - + Chủ tọa thông báo phản biện và điều khiển phiên họp
 - Nhóm nghiên cứu trình bày hồ sơ nghiên cứu
 - Các phản biện và thành viên hội đồng đọc nhận xét hồ sơ nghiên cứu
 - Nhóm nghiên cứu giải trình các ý kiến nhận xét
 - Chủ tịch hội đồng kết luận
 - Tổ thư ký phát/thu thập phiếu nhận xét, tổng kết và đọc kết quả
 - + Sau phiên họp: Tổ thư ký soạn thảo và ban hành biên bản và thông báo (nếu có)

- Đối với các phiên họp về hoạt động của Hội đồng, thực hiện theo chương trình trong kế hoạch đã được phê duyệt.

6. LƯU TRỮ HỒ SƠ

- Kế hoạch, hồ sơ nghiên cứu
- Biên bản họp;
- Lịch công tác tuần của Viện;
- Thư điện tử có nội dung liên quan

7. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

- HĐĐĐ-06: Quy trình thẩm định hồ sơ nghiên cứu theo quy trình đầy đủ
- HĐĐĐ-10: Quy trình thẩm định báo cáo giữa kỳ/kết quả nghiên cứu
- HĐĐĐ-15: Quy trình phối hợp với các Hội đồng khác

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-14: Kế hoạch.

TP. Hồ Chí Minh, ngày tháng năm

KẾ HOẠCH

- 1. MỤC TIÊU**
- 2. THỜI GIAN VÀ ĐỊA ĐIỂM**
- 3. THÀNH PHẦN**
- 4. CHƯƠNG TRÌNH**
- 5. CHUẨN BỊ**
- 6. KINH PHÍ**

Chủ tịch HĐĐĐ

Phó Viện trưởng phụ trách

Viện trưởng

Trần Ngọc Hữu

Nguyễn Vũ Thượng

Nguyễn Vũ Trung

Nơi nhận:

Phòng KHTH; HCQT
Lưu: Vp HĐĐĐ.