

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**
(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-PAS ngày tháng năm 2025
của Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh)

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

- 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 Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh (sau đây gọi là Hội đồng Đạo đức)
- Quy chế này áp dụng đối với Hội đồng Đạo đức, cơ quan, tổ chức, cá nhân có triển khai hoạt động nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người trong lĩnh vực y tế tại Việt Nam và cơ quan, tổ chức, cá nhân khác có liên quan kết hợp nghiên cứu với Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

- 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.
- 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.
- 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

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 Việt Nam đều phải được Hội đồng Đạo đức các cấp 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.
3. Trong quá trình triển khai nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người tổ chức chủ trì nghiên cứu, nghiên cứu viên có trách nhiệm tuân thủ đề cương nghiên cứu đã được Hội đồng Đạo đức chấp thuận trừ trường hợp phải thay đổi để bảo vệ người tình nguyện tham gia nghiên cứu.
4. Tất cả nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người được Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh thẩm định và xét duyệt hồ sơ đều chịu sự giám sát của Hội đồng Đạo đức trong quá trình triển khai.
5. Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh không thẩm định và xét duyệt các hồ sơ đã có chấp thuận/phê duyệt của Hội đồng Đạo đức quốc gia trong nghiên cứu Y sinh học.

Chương II

THÀNH LẬP HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC

Điều 4. Thành lập Hội đồng Đạo đức

1. Hội đồng Đạo đức Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh do Viện trưởng Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh quyết định thành lập.
2. Viện trưởng Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh quyết định bổ nhiệm, bổ sung, thay thế, cho từ nhiệm, miễn nhiệm thành viên của Hội đồng Đạo đức.
3. Hội đồng Đạo đức có nhiệm kỳ là 05 năm; thành viên Hội đồng Đạo đức nhiệm kỳ tiếp theo có sự kế thừa của nhiệm kỳ trước và có sự tham gia của ít nhất 20% thành viên mới.
4. Hội đồng Đạo đức có thể sử dụng con dấu của Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh trong các hoạt động có liên quan đến chức năng, nhiệm vụ và quyền hạn của Hội đồng Đạo đức theo quy định của Viện trưởng tổ chức thành lập Hội đồng.

Chương III

CHỨC NĂNG, NHIỆM VỤ, QUYỀN HẠN CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC

Điều 5. Chức năng của Hội đồng Đạo đức

Hội đồng Đạo đức 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 6. Nhiệm vụ của Hội đồng Đạo đức

1. Hội đồng Đạo đức có các nhiệm vụ sau đây:

a) 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.

b) 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.

c) 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.

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

2. Hội đồng Đạo đức có các nhiệm vụ đối với các nghiên cứu không thuộc nghiên cứu Thử nghiệm lâm sàng:

a) Thẩm định khía cạnh đạo đức và khoa học đối với các hồ sơ nghiên cứu liên quan đến con người không thuộc các nghiên cứu quy định tại khoản 1 Điều này, bao gồm các nghiên cứu cấp cơ sở, dịch tễ học, sau đại học, nghiên cứu sinh, các bài báo quốc tế.

b) Thẩm định những thay đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu và tài liệu có liên quan trong quá trình triển khai đối với các nghiên cứu đã được Hội đồng Đạo đức

c) Theo dõi, giám sát các 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 lý của nghiên cứu viên

chính đối với các biến cố bất lợi xảy ra trong quá trình triển khai nghiên cứu đã được phê duyệt.

d) Thẩm định định kỳ các nghiên cứu đang triển khai đã được Hội đồng Đạo đức chấp thuận.

đ) Thẩm định các kết quả nghiên cứu theo đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt đối với các nghiên cứu đã được Hội đồng Đạo đức chấp thuận.

Điều 7. Quyền hạn của Hội đồng Đạo đức

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 tài liệu 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.

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 8. Trách nhiệm của Hội đồng Đạo đức

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 ban hành quy chế hoạt động của Hội đồng Đạo đức 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 Đạo đức 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 sử dụng.
6. Bảo mật thông tin liên quan đến nghiên cứu.

Chương IV

TỔ CHỨC CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC

Điều 9. Tổ chức của Hội đồng Đạo đức

1. Hội đồng Đạo đức gồm có 01 Chủ tịch, ít nhất 01 Phó Chủ tịch, thành viên Hội đồng, thành viên dự khuyết (nếu có), bộ phận thường trực và các tiểu ban chuyên môn trong trường hợp cần thiết.
2. Hội đồng Đạo đức có ít nhất 5 thành viên chính thức bảo đảm cơ cấu thành viên và tiêu chuẩn quy định theo Thông tư số 43/2024/TT-BYT ngày 12 tháng 12 năm 2024. Ngoài các thành viên chính thức Hội đồng Đạo đức có thể có thành viên dự khuyết (nếu có) và được ghi rõ trong quyết định bổ nhiệm.
3. Hội đồng Đạo đức có tối đa 02 thư ký chuyên môn và tối đa 02 thư ký hành chính đáp ứng tiêu chuẩn quy định theo Thông tư số 43/2024/TT-BYT ngày 12 tháng 12 năm 2024. Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh có trách nhiệm bảo đảm đủ số lượng thư ký chuyên môn và thư ký hành chính để thực hiện nhiệm vụ của Hội đồng Đạo đức.
4. Văn phòng Hội đồng Đạo đức có trụ sở đặt tại Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh, được sử dụng tài khoản và con dấu của Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh để giao dịch trong phạm vi chức năng, nhiệm vụ được giao.

Điều 10. Cơ cấu thành viên của Hội đồng Đạo đức

1. Hội đồng Đạo đức 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 tổ chức thành lập Hội đồng Đạo đức;
- 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;
- đ) Thành viên dưới 50 tuổi và thành viên từ 50 tuổi trở lên.

2. Thành viên dự khuyết của Hội đồng Đạo đức:

- a) Thành phần Hội đồng Đạo đức 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;
- c) Trong trường hợp cuộc họp thẩm định hồ sơ nghiên cứu của Hội đồng Đạo đức không bảo đảm số lượng, cơ cấu thành viên theo quy định, lãnh đạo Hội đồng có thể mời thành viên dự khuyết tham gia thẩm định hồ sơ nghiên cứu và biểu quyết như thành viên Hội đồng.

3. Hội đồng Đạo đức không được bao gồm người đứng đầu tổ chức thành lập Hội đồng.

Điều 11. Tiêu chuẩn của Chủ tịch, Phó Chủ tịch, thành viên Hội đồng Đạo đức

1. Tiêu chuẩn của Chủ tịch, Phó Chủ tịch Hội đồng Đạo đức cấp cơ sở:

- 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 đánh giá;
- c) Đáp ứng các tiêu chuẩn quy định tại các điểm c, d và đ khoản 1 Điều 12 thông tư 43/2024/TT-BYT ngày 12 tháng 12 năm 2024.

2. Tiêu chuẩn của thành viên Hội đồng Đạo đức:

- 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.

Điều 12. Tiêu chuẩn của thư ký chuyên môn, thư ký hành chính của Hội đồng Đạo đức

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;
- d) Thành viên Hội đồng Đạo đức có thể kiêm nhiệm làm thư ký chuyên môn của Hội đồng Đạo đức.

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.

Điều 13. Bổ nhiệm, bổ sung, thay thế, từ nhiệm, miễn nhiệm Chủ tịch, Phó Chủ tịch, thành viên Hội đồng Đạo đức

1. Bổ nhiệm

a) Đầu nhiệm kỳ của Hội đồng Đạo đức, Trưởng phòng Kế hoạch tổng hợp Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh căn cứ vào nhu cầu, tiêu chuẩn của thành viên Hội đồng Đạo đức để đề xuất phương án nhân sự trình Viện trưởng ra quyết định bổ nhiệm nhân sự thành viên Hội đồng.

b) Đối với nhân sự thuộc sự quản lý của tổ chức khác, Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh cần lấy ý kiến bằng văn bản của tổ chức quản lý người dự kiến bổ nhiệm làm thành viên Hội đồng Đạo đức. Đối với chuyên gia độc lập cần phải có ý kiến đồng ý bằng văn bản của người đó.

c) Trưởng phòng Kế hoạch tổng hợp đề xuất văn bản, Viện trưởng quyết định bổ nhiệm thành viên Hội đồng Đạo đức.

d) Nhiệm kỳ của thành viên chính thức và thành viên dự khuyết (nếu có) theo nhiệm kỳ của Hội đồng Đạo đức.

2. Bổ sung, thay thế

a) Căn cứ tiêu chuẩn, nhu cầu bổ sung, thay thế thành viên của Hội đồng Đạo đức, Trưởng phòng Kế hoạch Tổng hợp trình Viện trưởng phương án bổ nhiệm bổ sung, thay thế nhân sự làm thành viên Hội đồng Đạo đức.

b) Đối với nhân sự thuộc sự quản lý của tổ chức khác, Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh cần lấy ý kiến bằng văn bản của tổ chức quản lý người dự kiến bổ nhiệm bổ sung, thay thế làm thành viên Hội đồng Đạo đức. Đối với chuyên gia độc lập cần phải có ý kiến đồng ý bằng văn bản của người đó.

c) Trưởng phòng Kế hoạch tổng hợp đề xuất văn bản, Viện trưởng phải xem xét và quyết định việc bổ sung, thay thế thành viên Hội đồng Đạo đức.

d) Nhiệm kỳ của thành viên Hội đồng Đạo đức được bổ sung, thay thế là thời gian còn lại của nhiệm kỳ Hội đồng.

3. Từ nhiệm

a) Thành viên Hội đồng Đạo đức được từ nhiệm khi tự thấy không đủ điều kiện để hoàn thành nhiệm vụ của Hội đồng hoặc có nguyện vọng cá nhân xin từ nhiệm.

b) Thành viên xin từ nhiệm phải làm đơn gửi Viện trưởng Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh.

c) Trưởng phòng Kế hoạch tổng hợp đề xuất văn bản, Viện trưởng Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh phải xem xét và quyết định chấp nhận hoặc không chấp nhận việc từ nhiệm của thành viên Hội đồng.

4. Miễn nhiệm

a) Thành viên Hội đồng Đạo đức bị miễn nhiệm khi không đáp ứng tiêu chuẩn thành viên Hội đồng.

b) Trưởng phòng Kế hoạch Tổng hợp Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh căn cứ vào quy định tại điểm a Khoản này đề xuất với Viện trưởng để quyết định miễn nhiệm đối với thành viên Hội đồng.

c) Trưởng phòng Kế hoạch Tổng hợp đề xuất văn bản, Viện trưởng phải xem xét và quyết định miễn nhiệm hoặc không miễn nhiệm thành viên Hội đồng.

Điều 14. Chuyên gia tư vấn độc lập cho Hội đồng Đạo đức

Trong trường hợp cần thiết, lãnh đạo Hội đồng Đạo đức 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 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 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

Điều 15. Nguyên tắc hoạt động của Hội đồng Đạo đức

1. Hoạt động của Hội đồng Đạo đức 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 phải áp dụng đầy đủ các nguyên tắc đạo đức theo quy định tại Thông tư này, 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 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 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; đối với Hội đồng Đạo đức có tiểu ban chuyên môn cuộc họp phải có ít nhất hai 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 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 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 cấp cơ sở 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 có quyền quyết định việc thẩm định theo quy trình đầy đủ.

7. Thành viên Hội đồng Đạo đức 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.

Điều 16. Hướng dẫn nộp hồ sơ nghiên cứu gửi Hội đồng Đạo đức

Hội đồng Đạo đức 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 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 17. Nội dung Hội đồng Đạo đức 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 thu thập tài liệu

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 18. Thông báo kết quả thẩm định của Hội đồng Đạo đức

Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày có kết quả thẩm định hồ sơ nghiên cứu, Hội đồng Đạo đức 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 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 43/2024/TT-BYT ngày 12 tháng 12 năm 2024.

2. Trường hợp sửa đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu được Hội đồng Đạo đức 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 43/2024/TT-BYT ngày 12 tháng 12 năm 2024.

3. Trường hợp báo cáo kết quả nghiên cứu được Hội đồng Đạo đức 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 43/2024/TT-BYT ngày 12 tháng 12 năm 2024.

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 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 43/2024/TT-BYT ngày 12 tháng 12 năm 2024.

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 chấp thuận: thông báo theo mẫu Thông báo không chấp thuận tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư 43/2024/TT-BYT ngày 12 tháng 12 năm 2024.

6. Viện trưởng Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh chịu trách nhiệm quy định về cách thức xác nhận của tổ chức trên văn bản thông báo kết quả thẩm định của Hội đồng.

Điều 19. Theo dõi, giám sát nghiên cứu

1. Hội đồng Đạo đức 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 20. Lưu trữ tài liệu của Hội đồng Đạo đức

1. Tất cả tài liệu và thông báo của Hội đồng Đạo đức phải được ghi rõ ngày tháng năm, lập hồ sơ, lưu trữ theo quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng Đạo đức 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 cần được lưu trữ bao gồm:

- a) Tài liệu về việc thành lập Hội đồng;
- b) Các quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng;
- c) Các văn bản Hội đồng Đạo đức đã ban hành;
- d) Báo cáo tổng kết thường niên hoạt động của Hội đồng;
- đ) Lý lịch khoa học của các thành viên Hội đồng;
- e) Giấy mời, chương trình làm việc các cuộc họp của Hội đồng;
- g) Phiếu nhận xét, phiếu đánh giá nghiên cứu, biên bản họp Hội đồng;
- h) Văn bản thông báo kết quả thẩm định của Hội đồng;

- i) Văn bản pháp lý được Hội đồng sử dụng;
- k) Tài liệu hướng dẫn về đạo đức nghiên cứu được Hội đồng sử dụng;
- l) Các hồ sơ nghiên cứu được Hội đồng thẩm định;
- m) Các tài liệu liên quan khác theo quy định của pháp luật.

Chương VI

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 21. Trách nhiệm thi hành

Viện trưởng Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh, các khoa, phòng, trung tâm, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quy chế này./.