

Số: 810 /QĐ - DHN

Hà Nội, ngày 31 tháng 8 năm 2022

QUYẾT ĐỊNH

Ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ và tổ chức hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học của Trường đại học Dược Hà Nội

HIỆU TRƯỞNG TRƯỜNG ĐẠI HỌC DƯỢC HÀ NỘI

Căn cứ Luật Khoa học và Công nghệ ngày 18 tháng 6 năm 2013

Căn cứ Quyết định số 828 BYT/QĐ ngày 29/9/1961 của Bộ trưởng Bộ Y tế: tách Trường Đại học Y dược thành 2 trường Đại học Y khoa và Đại học Dược khoa trực thuộc Bộ Y Tế;

Căn cứ Thông tư 4/TT-BYT ngày 05/3/2020 của Bộ Y tế quy định việc thành lập, chức năng, nhiệm vụ và quyền hạn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học;

Xét đề nghị của Trường phòng Khoa học Công nghệ-Hợp tác phát triển,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Quy định chức năng, nhiệm vụ và tổ chức hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học của Trường đại học Dược Hà Nội.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực từ ngày ký.

Điều 3. Các ông (bà) Trưởng các đơn vị, công chức, viên chức, người lao động Trường Đại học Dược Hà Nội chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như điều 3;
- CTHĐT đề bc;
- Lưu: VT, QLKH.



Hà Nội, ngày 31 tháng 8 năm 2022

QUY ĐỊNH

Chức năng, nhiệm vụ và tổ chức hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học của Trường đại học Dược Hà Nội

(Ban hành kèm theo Quyết định số 810/QĐ-DHN ngày 31 tháng 8 năm 2022)

Chương I. QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng

1. Quy định này quy định việc thành lập, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Trường Đại học Dược Hà Nội (sau đây viết tắt là Hội đồng đạo đức).

2. Quy định này áp dụng đối với Hội đồng đạo đức, 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.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Quy định này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người (Research involving human participants)* là nghiên cứu khoa học trong lĩnh vực y tế, trong đó con người bị tác động bởi can thiệp, quan sát hay các tương tác khác do tham gia nghiên cứu hoặc có thể bị nhận dạng do việc thu thập, phân tích, sử dụng dữ liệu, vật liệu sinh học trong lĩnh vực y tế.

2. *Đạo đức y sinh học (Bioethics)* là việc thực hiện và bảo đảm các nguyên tắc, chuẩn mực đạo đức trong các nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người.

3. *Phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu (Informed Consent form - ICF)* là văn bản chứng minh sự đồng ý tham gia nghiên cứu của đối tượng nghiên cứu, trong đó mô tả các quyền của đối tượng nghiên cứu;

truyền đạt các thông tin một cách rõ ràng và tôn trọng đối tượng nghiên cứu bao gồm: tiêu đề của nghiên cứu, khung thời gian, nghiên cứu viên chính, mục đích của nghiên cứu, mô tả quá trình nghiên cứu, tác hại và lợi ích có thể có, các phương pháp điều trị thay thế, cam kết bảo mật, các thông tin và dữ liệu được thu thập, thời gian lưu trữ các dữ liệu, cách lưu trữ dữ liệu và người có thể truy cập dữ liệu, xung đột lợi ích, quyền của đối tượng nghiên cứu được rút khỏi nghiên cứu bất cứ lúc nào, khẳng định đối tượng nghiên cứu đã hiểu về nghiên cứu và đồng ý trước khi ký tên vào ICF, được viết bằng ngôn ngữ dễ hiểu đối với đối tượng nghiên cứu. Đối với đối tượng nghiên cứu bị hạn chế về trình độ học vấn thì nội dung ICF cần được cung cấp và giải thích bằng lời nói.

4. *Phiếu đồng ý tham gia nghiên cứu (Assent Form - AF)* là văn bản chứng minh sự đồng ý tham gia nghiên cứu của đối tượng nghiên cứu là cá nhân không có đủ năng lực để đưa ra sự đồng ý có giá trị pháp lý bao gồm trẻ em từ đủ 12 tuổi đến dưới 16 tuổi, người có năng lực hành vi dân sự không đầy đủ hoặc người bệnh đang trong tình trạng hạn chế về nhận thức, trong đó bao gồm các thông tin tương tự ICF nhưng được viết đơn giản, ngắn gọn, dễ hiểu hơn. Đối với đối tượng nghiên cứu từ đủ 07 tuổi đến dưới 12 tuổi thì nội dung AF cần được cung cấp và giải thích bằng lời nói.

5. *Tự nguyện (Voluntary)* là sự tự do lựa chọn hoặc thực hiện mà không bị mua chuộc, thúc đẩy, ép buộc, cưỡng ép, xúi giục, hạn chế, nhắc nhở, đề nghị hoặc bất cứ tác động nào bởi người khác.

6. *Sự riêng tư (Privacy)* là trạng thái hay tình trạng một mình hoặc tách biệt, không bị ảnh hưởng, không bị người khác để ý, do bản thân lựa chọn trong phạm vi quyền hạn của họ; không bị can thiệp hoặc xâm phạm; không bị công khai hoặc để lộ ra, được bảo vệ để không bị nhận biết ở nơi công cộng.

7. *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 có nguy cơ đối lập với các nghĩa vụ, trách nhiệm của nghiên cứu viên hoặc thành viên Hội đồng đạo đức có thể ảnh hưởng đến tính khách quan của nghiên cứu hoặc việc thẩm định nghiên cứu.

8. *Dữ liệu cá nhân (Personal data)* là dữ liệu liên quan đến thông tin nhận dạng cá nhân tham gia nghiên cứu.

9. *Lợi ích (Benefit)* là kết quả có lợi thu được từ nghiên cứu.

10. *Nguy cơ (Risk)* là xác suất xảy ra một biến cố bất lợi (tác hại tiềm ẩn) gây nên sự khó chịu hoặc có hại hoặc chấn thương (thể chất, tinh thần, xã hội) hoặc tổn thất kinh tế xảy ra do tham gia nghiên cứu.

11. *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.

12. *Bồi thường (Compensation)* là sự bù đắp bằng tiền hoặc các giá trị vật chất, tinh thần của cá nhân, tổ chức có trách nhiệm đối với nghiên cứu theo hợp đồng nghiên cứu hoặc theo quy định của pháp luật cho các đối tượng có liên quan đến nghiên cứu bị thiệt hại do nghiên cứu gây ra.

13. *Hoàn trả (Reimburse)* là việc người nghiên cứu trả lại một cách đầy đủ số tiền hoặc tài liệu, hiện vật liên quan đến nghiên cứu cho đối tượng nghiên cứu được hưởng theo hợp đồng nghiên cứu hoặc theo quy định của pháp luật.

14. *Quy trình thực hành chuẩn (Standard Operating Procedure - SOP)* là văn bản hướng dẫn chi tiết để đạt được sự thống nhất trong việc thực hiện một công việc, nhiệm vụ cụ thể trong nghiên cứu hoặc hoạt động của Hội đồng đạo đức.

15. *Thử nghiệm lâm sàng (Clinical Trial)* là nghiên cứu y sinh học trong đó đối tượng nghiên cứu được phân bổ vào một hoặc nhiều can thiệp theo kế hoạch đã được phê duyệt nhằm đánh giá tác động của các can thiệp đó lên sức khỏe con người.

16. *Thực hành nghiên cứu lâm sàng tốt (Good Clinical Practice - GCP)* là bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn cho việc thiết kế, quản lý, thực hiện, giám sát, kiểm tra, ghi chép, phân tích và báo cáo về thử nghiệm lâm sàng, nhằm bảo đảm tính tin cậy, chính xác của dữ liệu và báo cáo kết quả nghiên cứu, bảo vệ quyền, sự an toàn và bảo mật thông tin của đối tượng nghiên cứu.

Điều 3. Nguyên tắc chung bảo đảm đạo đức y sinh học

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 xem xét, nhận xét, hướng dẫn và chấp thuận về đạo đức và khoa học theo các quy định.

3. Tất cả nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người đều chịu sự giám sát của Hội đồng đạo đức trong quá trình triển khai.

Điều 4. Tính độc lập của Hội đồng đạo đức

1. Thành viên Hội đồng đạo đức không được tham 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.

2. Thành viên Hội đồng đạo đức không được tham gia hỗ trợ, triển khai những nghiên cứu mà thành viên đó đã tham định khi thông qua Hội đồng đạo đức.

3. Thành viên của Hội đồng đạo đức bao gồm ít nhất một người có chuyên môn thuộc khối ngành sức khỏe độc lập với Trường đại học Dược Hà Nội.

4. Hội đồng đạo đức không được bao gồm người đứng đầu tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức, thành viên thuộc tổ chức tài trợ nghiên cứu, tổ chức tiến hành nghiên cứu được tham định bởi Hội đồng đạo đức.

Chương II. CHỨC NĂNG, NHIỆM VỤ CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC

Điều 5. Chức năng của Hội đồng đạo đức

1. Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học có chức năng tư vấn cho Hiệu trưởng xem xét, tham định về khía cạnh đạo đức và khoa học của các nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người do Trường Đại học Dược Hà Nội quản lý, chủ trì và giảng viên, sinh viên, học viên của Nhà trường là người thực

hiện chính (nếu là nghiên cứu đa trung tâm) làm cơ sở phê duyệt chấp thuận đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.

2. Hội đồng trong nghiên cứu y sinh học Trường Đại học Dược Hà Nội không ưu tiên thẩm định các nghiên cứu được triển khai tại đơn vị (bệnh viện, viện nghiên cứu ...) đã có Hội đồng đạo đức cơ sở trong nghiên cứu y sinh học.

3. Đối với nghiên cứu chưa được phê duyệt hoặc thẩm định bởi Hội đồng khoa học, Hội đồng đạo đức mời 1 – 2 chuyên gia trong lĩnh vực chuyên ngành liên quan tham gia Hội đồng để thẩm định nội dung khoa học của nghiên cứu.

Điều 6. Nhiệm vụ của Hội đồng đạo đức

Thẩm định khía cạnh đạo đức và khoa học đối với các hồ sơ các nghiên cứu dược động học; đánh giá tương đương sinh học (BA/BE) đối với các thuốc generic; các loại hình nghiên cứu dịch tễ học, dịch tễ dược học và các nghiên cứu trong lĩnh vực Dược có các nội dung đạo đức liên quan trực tiếp đến con người (ngoại trừ các nghiên cứu hợp tác quốc tế có chuyên mẫu sinh học của đối tượng nghiên cứu ra nước ngoài hoặc kết quả nghiên cứu có ý nghĩa đại diện cho Việt Nam).

Điều 7. Quyền hạn của Hội đồng đạo đức

1. Chấp thuận hoặc không chấp thuận hồ sơ nghiên cứu y sinh học làm cơ sở để Hiệu trưởng ra quyết định cho phép triển khai nghiên cứu.

2. Chấp thuận hoặc không chấp thuận những đề xuất thay đổi về nội dung nghiên cứu trong quá trình triển khai.

3. Đề xuất việc dừng nghiên cứu khi có các dấu hiệu không tuân thủ về GCP hoặc phát hiện thấy nguy cơ không đảm bảo an toàn cho đối tượng nghiên cứu có thể xảy ra trong quá trình nghiên cứu.

4. Yêu cầu nghiên cứu viên chính, tổ chức nghiên cứu báo cáo các số liệu, dữ liệu, các kết quả nghiên cứu và hồ sơ có liên quan đến nghiên cứu.

5. Kiểm tra, giám sát việc tuân thủ theo tiêu chuẩn GCP tại thực địa nghiên cứu và các số liệu, dữ liệu, kết quả nghiên cứu, hồ sơ có liên quan đến nghiên cứu.

6. Đánh giá, nghiệm thu báo cáo kết quả về việc tuân thủ đề cương và đảm bảo các tiêu chuẩn của GCP khi nghiên cứu được hoàn thành.

Điều 8. Trách nhiệm của Hội đồng đạo đức

1. Bảo vệ sự an toàn cho đối tượng tham gia nghiên cứu và cộng đồng.
2. Bảo vệ các quyền hợp pháp của đối tượng tham gia nghiên cứu và các nghiên cứu viên.
3. Đảm bảo sự công bằng đối với tất cả các bên tham gia nghiên cứu.
4. Đảm bảo tính khoa học, tính khả thi của nghiên cứu.

Chương III. HOẠT ĐỘNG CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC

Điều 9. Quy định làm việc của Hội đồng

1. Hội đồng đạo đức có nhiệm kỳ 5 năm và được quy định trong Quyết định thành lập Hội đồng.
2. Hội đồng đạo đức làm việc theo nguyên tắc tập thể, dân chủ khi xem xét và ra quyết định. Cuộc họp của Hội đồng chỉ có giá trị pháp lý khi có ít nhất 2/3 số thành viên Hội đồng có mặt, bỏ phiếu và có Biên bản cuộc họp.
3. Chủ tịch (hoặc Phó chủ tịch Hội đồng đạo đức được ủy quyền) điều hành các phiên họp của Hội đồng, chịu trách nhiệm đưa ra kết luận của phiên họp và báo cáo Hiệu trưởng làm cơ sở ra quyết định.
4. Trong trường hợp cần thiết Hội đồng đạo đức có thể mời chuyên gia tư vấn, là người không có mâu thuẫn quyền lợi với nghiên cứu, tham gia nhận xét các khía cạnh đạo đức và khoa học của các tài liệu nghiên cứu. Chuyên gia tư vấn có thể tham dự phiên họp nhưng không tham gia bỏ phiếu.
5. Khi đánh giá hồ sơ nghiên cứu và kết luận, Hội đồng quan tâm tới các nội dung sau đây:
 - a) Thiết kế nghiên cứu và tiến hành nghiên cứu;
 - b) Rủi ro và lợi ích tiềm năng;
 - c) Lựa chọn quần thể nghiên cứu và tuyển chọn, bảo vệ đối tượng nghiên cứu;
 - d) Lợi ích tài chính và chi phí tài chính liên quan đối tượng nghiên cứu;
 - e) Bảo vệ sự riêng tư và bảo mật thông tin của đối tượng nghiên cứu;

f) Quá trình cung cấp thông tin và lấy văn bản chấp thuận tham gia nghiên cứu của đối tượng nghiên cứu;

g) Tác động của nghiên cứu lên cộng đồng có đối tượng nghiên cứu;

Khả năng đảm bảo tính toàn vẹn, chính xác, khách quan của số liệu và kết quả nghiên cứu.

Khả năng tuân thủ đề cương và các yếu tố ảnh hưởng đến tuân thủ đề cương trong giai đoạn triển khai nghiên cứu

h) Năng lực của nghiên cứu viên và điểm nghiên cứu.

Điều 10. Nguyên tắc hoạt động của Hội đồng đạo đức

1. Các thành viên làm việc theo nguyên tắc độc lập, khách quan, trung thực và chịu trách nhiệm cá nhân trước các quyết định của mình khi xem xét, đánh giá các nội dung nghiên cứu trước khi triển khai, những thay đổi trong quá trình triển khai và đánh giá các kết quả nghiên cứu.

2. Chỉ các thành viên của Hội đồng đạo đức nghiên cứu không có mâu thuẫn quyền lợi với nghiên cứu mới được quyền đánh giá và bỏ phiếu.

3. Trước các phiên họp xem xét hồ sơ, các thành viên và chuyên gia phản biện phải nghiên cứu hồ sơ, hoàn thành và gửi phiếu đánh giá về Thư ký Hội đồng đạo đức nghiên cứu.

4. Các thành viên Hội đồng đạo đức nghiên cứu có trách nhiệm tuân thủ các quy trình thực hành chuẩn (SOPs) của Hội đồng.

5. Các thành viên Hội đồng đánh giá đạo đức nghiên cứu có trách nhiệm và quyền báo cáo trực tiếp Hiệu trưởng để giải quyết các vi phạm về nguyên tắc làm việc của Chủ tịch Hội đồng hoặc của một thành viên nào đó trong Hội đồng.

Điều 11. Phương thức hoạt động của Hội đồng đạo đức

1. Hoạt động của Hội đồng đạo đức bao gồm các phiên họp, các hoạt động kiểm tra, giám sát định kỳ và đột xuất.

2. Các hoạt động của Hội đồng đạo đức được tiến hành theo các quy trình, thủ tục được quy định trong các quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức.

3. Kết luận của phiên họp xem xét hồ sơ phải dựa trên kết quả bỏ phiếu kín. Kết luận chấp thuận của phiên họp chỉ có giá trị pháp lý khi có ít nhất 2/3 số phiếu tán thành.

Điều 12. Thẩm định nghiên cứu theo quy trình đầy đủ, quy trình rút gọn

1. Trường hợp hồ sơ nghiên cứu được Hội đồng đạo đức thẩm định theo quy trình đầy đủ:

a) Hồ sơ nghiên cứu không đủ điều kiện để thẩm định theo quy trình rút gọn theo quy định tại Khoản 2 Điều này.

b) Hồ sơ đã thẩm định theo quy trình rút gọn nhưng người thẩm định đề nghị thẩm định theo quy trình đầy đủ.

2. Trường hợp hồ sơ được Hội đồng đạo đức thẩm định theo quy trình rút gọn:

a) Hồ sơ nghiên cứu có nguy cơ tác động tối thiểu đến đối tượng nghiên cứu và cộng đồng;

b) Hồ sơ nghiên cứu đánh giá tương đương sinh học với thuốc có hoạt chất, dạng bào chế tương tự đã được Hội đồng đạo đức thẩm định và nghiệm thu kết quả nghiên cứu trước đó.

c) Hồ sơ nghiên cứu đã được thẩm định và chấp thuận bởi Hội đồng đạo đức cùng cấp khác;

d) Báo cáo định kỳ triển khai nghiên cứu đã được phê duyệt;

đ) Hồ sơ xin sửa đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu không phải là các nội dung có khả năng tác động lớn đến đối tượng nghiên cứu, tính khoa học và nội dung đạo đức đã được phê duyệt;

e) Báo cáo biến cố bất lợi xảy ra trong nghiên cứu đã được phê duyệt;

g) Báo cáo vi phạm đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt;

Việc thẩm định theo quy trình rút gọn do Chủ tịch Hội đồng Đạo đức quyết định và phân công thường trực và thành viên Hội đồng xử lý theo quy trình rút gọn.

3. Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Hội đồng đạo đức có trách nhiệm tổ chức thẩm định hồ sơ và thông báo quyết định của Hội đồng đạo đức cho người nộp hồ sơ.

4. Hồ sơ thẩm định đầy đủ có giá trị pháp lý khi cuộc họp được Chủ tịch Hội đồng đạo đức hoặc Phó Chủ tịch Hội đồng đạo đức (được ủy quyền) triệu tập họp; có ít nhất 05 thành viên Hội đồng đạo đức, 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 có mặt, bỏ phiếu đưa ra quyết định đối với nghiên cứu; và có biên bản cuộc họp.

5. Hồ sơ thẩm định rút gọn của Hội đồng đạo đức chỉ có giá trị pháp lý khi có ít nhất 02 thành viên Hội đồng đạo đức nhận xét, đánh giá.

Điều 13. Hồ sơ nộp thẩm định Hội đồng đạo đức

Bộ hồ sơ nghiên cứu viên nộp xin thẩm định bởi Hội đồng đạo đức, gồm:

1. Đơn xin đánh giá đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.
2. Thuyết minh đề cương nghiên cứu.
3. Bản cung cấp thông tin cho đối tượng tham gia nghiên cứu.
4. Chấp nhận tham gia nghiên cứu của đối tượng tham gia nghiên cứu.
5. Bản cam kết thực hiện đúng nguyên tắc về đạo đức trong nghiên cứu của nhà nghiên cứu.
6. Lý lịch khoa học và chứng nhận GCP (theo quy định của Bộ Y tế) của chủ nhiệm đề tài và các nghiên cứu viên chính của nghiên cứu.
7. Quyết định phê duyệt đề tài hoặc minh chứng đề cương đã được thông qua nội dung khoa học bởi 01 Hội đồng chuyên môn.
8. Các tài liệu chuyên môn khác liên quan đến nghiên cứu.

Điều 14. Thông báo kết quả thẩm định của Hội đồng đạo đức đối với nghiên cứu

Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày có kết quả thẩm định hồ sơ nghiên cứu Hội đồng đạo đức phải gửi văn bản thông báo kết quả thẩm định cho tổ chức chủ trì nghiên cứu, nghiên cứu viên chính.

Điều 15. Chi phí cho hoạt động của Hội đồng đạo đức

Chi phí cho hoạt động của Hội đồng đạo đức được bố trí từ nguồn ngân sách Nhà nước theo quy định của pháp luật áp dụng cho các Hội đồng khoa học do Bộ Tài chính, Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành. Đối với các đề tài, dự án không sử dụng ngân sách Nhà nước nghiên cứu viên và nhà tài trợ phải lập kế hoạch kinh phí tự chi trả cho mọi hoạt động xem xét, thẩm định, theo dõi, giám sát của Hội đồng đạo đức theo quy chế chi tiêu nội bộ của Trường Đại học Dược Hà Nội.

Chương IV. ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 16. Điều khoản thi hành

Quy định này có 4 chương, 16 điều và các biểu mẫu kèm theo, có hiệu lực thi hành từ ngày ký ban hành. Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc hoặc cần bổ sung cho nội dung bản Quy định này, các đơn vị báo cáo Hiệu trưởng bằng văn bản (qua Phòng Khoa học Công nghệ và Hợp tác Phát triển) để xem xét giải quyết.

HIỆU TRƯỞNG

* Nguyễn Hải Nam

ĐƠN XIN ĐÁNH GIÁ ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC

Kính gửi: Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học
Trường Đại học Dược Hà Nội

1. Họ và tên Chủ nhiệm đề tài/dự án

Đơn vị :

Địa chỉ :

Điện thoại

Email:

Fax:

2. Tên đề tài/ dự án xin đánh giá đạo đức trong nghiên cứu

3. Tên đơn vị chủ trì đề tài/dự án

Đơn vị :

Địa chỉ :

Điện thoại

Email:

Fax:

4. Địa điểm, thời gian triển khai nghiên cứu

5. Hồ sơ gửi kèm theo đơn xin đánh giá bao gồm

- Đề cương nghiên cứu.
- Lý lịch khoa học của Chủ nhiệm đề tài và những nghiên cứu viên chính.
- Phiếu chấp thuận tình nguyện của đối tượng tham gia nghiên cứu (nếu có).
- Bản mô tả quyền lợi và nghĩa vụ của đối tượng nghiên cứu (nếu có).
- Các văn bản, tài liệu khoa học có liên quan đến đề tài/dự án xin đánh giá.
- Bản cam kết chấp thuận và thực hiện theo đúng các nguyên tắc về đạo đức trong nghiên cứu.

Thủ trưởng
Cơ quan chủ nhiệm đề tài
(Ký tên, đóng dấu)

Hà Nội, ngày tháng năm
Chủ nhiệm đề tài
(Ký và ghi rõ họ tên)

**THUYẾT MINH ĐỀ TÀI NGHIÊN CỨU
KHOA HỌC VÀ PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ**

I. Thông tin chung về đề tài	
1. Tên đề tài:	2. Mã số:
3. Thời gian thực hiện	4. Cấp quản lý Nhà nước <input type="checkbox"/> Bộ <input type="checkbox"/> Cơ sở <input type="checkbox"/>
5. Kinh phí	
6. Thuộc chương trình	
7. Chủ nhiệm đề tài Họ và tên: Học hàm/học vị Chức danh khoa học : Điện thoại : Email : Địa chỉ cơ quan : Địa chỉ nhà riêng:	
8. Cơ quan chủ trì đề tài	
II. Nội dung khoa học và công nghệ của đề tài	
9. Mục tiêu của đề tài :	
10. Tình hình nghiên cứu trong và ngoài nước : - Tình trạng đề tài: <input type="checkbox"/> Mới <input type="checkbox"/> Kế tiếp đề tài đã kết thúc giai đoạn trước - Tổng quan tình hình nghiên cứu thuộc lĩnh vực của đề tài: + Các nghiên cứu ở nước ngoài thuộc lĩnh vực nghiên cứu. + Các nghiên cứu ở trong nước thuộc lĩnh vực nghiên cứu. + Liệt kê danh mục các công trình nghiên cứu có liên quan đã được công bố trong vòng 10 năm gần đây hoặc đề tài nghiên cứu đã được nghiệm thu trong vòng 5 năm gần đây.	
11. Cách tiếp cận, phương pháp nghiên cứu, kỹ thuật sẽ sử dụng	

- Xác định đối tượng nghiên cứu: cần nêu rõ Tiêu chuẩn chọn đối tượng, tiêu chuẩn loại trừ đối tượng. Nêu quá trình tuyển chọn đối tượng nghiên cứu (quảng cáo, tuyên truyền vận động, thư mời...). Đối với các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng cần ghi rõ tiêu chuẩn chọn nhóm nghiên cứu, nhóm chứng, cách lựa chọn nhóm chứng.

- Phương pháp nghiên cứu : thiết kế nghiên cứu, mẫu và cỡ mẫu nghiên cứu, cách lấy mẫu. Đối với nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thuộc loại làm mù (mù đơn, mù kép) hay nghiên cứu mở.

+ Kỹ thuật sử dụng trong nghiên cứu (kỹ thuật tại các labo, kỹ thuật thu thập thông tin tại cộng đồng....).

+ Các chỉ số nghiên cứu.

12. Nội dung nghiên cứu: Liệt kê và mô tả những nội dung cần nghiên cứu. Nêu bật những nội dung mới và phù hợp để giải quyết vấn đề đặt ra.

13. Đạo đức trong nghiên cứu

- Mô tả việc chăm sóc và bảo vệ đối tượng nghiên cứu.

Các đối tượng có khả năng đưa ra thoả thuận tham gia nghiên cứu hay là đối tượng là người dễ bị tổn thương (trẻ em, tâm thần, phụ nữ mang thai...) cần nêu rõ các biện pháp hạn chế đến mức tối đa các rủi ro có thể gặp cho đối tượng.

- Mô tả phương thức bảo vệ bí mật cho những người tham gia nghiên cứu, bảo vệ bí mật của số liệu nghiên cứu. Đối tượng nhận được các thông tin nào từ nghiên cứu..... Quy định những người biết được mã số cá nhân của đối tượng nghiên cứu, những người có quyền xem xét và công bố kết quả nghiên cứu.

- Đảm bảo tính tự nguyện tham gia vào nghiên cứu của đối tượng nghiên cứu. Quyền tự rút lui khỏi nghiên cứu của đối tượng khi tham gia vào nghiên cứu.

- Nghiên cứu phải có sự chấp nhận của Lãnh đạo cộng đồng, của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.

14. Hợp tác quốc tế

	Tên đối tác	Nội dung hợp tác
Đã hợp tác		
Dự kiến hợp tác		

15. Tiến độ thực hiện

TT	Các nội dung, công việc thực hiện chủ yếu (các mốc đánh giá chủ yếu)	Sản phẩm phải đạt	Thời gian (Bắt đầu - kết thúc)	Người, cơ quan thực hiện
1	2	3	4	5

III. Kết quả của đề tài

16. Dạng kết quả dự kiến của đề tài

Dạng I	Dạng II	Dạng III
- Mẫu (Model, maket)	- Quy trình công nghệ	- Sơ đồ
- Sản phẩm (thành phẩm hoặc bán thành phẩm)	- Phương pháp	- Bảng số liệu
- Vật liệu	- Tiêu chuẩn	- Báo cáo phân tích
- Thiết bị, máy móc	- Quy phạm	- Tài liệu dự báo
- Dây chuyền công nghệ		- Đề án, qui hoạch triển khai
- Thuốc mới		- Luận chứng kinh tế kỹ thuật, nghiên cứu khả thi
- Vaccin mới		- Chương trình máy tính
- Sinh phẩm mới		- Khác (các bài báo, đào tạo NCS, SV)

17. Yêu cầu khoa học đối với sản phẩm tạo ra (dạng kết quả II, III)

TT	Tên sản phẩm	Yêu cầu khoa học	Chú thích

18. Yêu cầu kỹ thuật, chỉ tiêu chất lượng đối với sản phẩm tạo ra (dạng kết quả I)

TT	Tên sản phẩm và chỉ tiêu chất lượng chủ yếu	Đơn vị đo	Mức chất lượng			Dự kiến số lượng sản phẩm tạo ra
			Cần đạt	Mẫu tương tự		
				Trong nước	Thế giới	
1	2	3	4	5	6	7

19. Phương thức chuyển giao kết quả nghiên cứu

(Nêu tính ổn định của các thông số công nghệ, ghi địa chỉ khách hàng và mô tả cách thức chuyển giao kết quả)

20. Các tác động của kết quả nghiên cứu

- Bồi dưỡng, đào tạo cán bộ KH&CN
- Đối với lĩnh vực khoa học có liên quan
- Đối với kinh tế - xã hội

IV. Các tổ chức/cá nhân tham gia thực hiện đề tài

21 Hoạt động của các tổ chức phối hợp tham gia thực hiện đề tài (ghi tất cả các tổ chức phối hợp thực hiện đề tài và phần nội dung công việc tham gia trong đề tài).

TT	Tên tổ chức	Địa chỉ	Hoạt động/đóng góp cho đề tài

22. Liên kết với sản xuất và đời sống

(Ghi rõ đơn vị sản xuất hoặc những người sử dụng kết quả nghiên cứu tham gia vào quá trình thực hiện và nêu rõ nội dung công việc thực hiện trong đề tài)

23 **Đội ngũ cán bộ thực hiện đề tài**
(ghi những người có đóng góp chính thuộc tất cả các tổ chức chủ trì và tham gia đề tài, không quá 10 người)

TT	Họ và tên	Cơ quan công tác	Tỷ lệ % thời gian làm việc cho đề tài
A	Chủ nhiệm đề tài		
B	Cán bộ tham gia nghiên cứu		

V. Kinh phí thực hiện đề tài và nguồn kinh phí (giải trình chi tiết xin xem phụ lục kèm theo)

Đơn vị tính: triệu đồng

23 **Kinh phí thực hiện đề tài phân theo các khoản chi**

TT	Nguồn kinh phí	Tổng số	Trong đó				
			Thuê khoán chuyên môn	Nguyên vật liệu, năng lượng	Thiết bị máy móc	Xây dựng sửa chữa	Chi khác
1	2	3	4	5	6	7	8
	Tổng kinh phí						
	Trong đó						
	Ngân sách SNKH						
	Các nguồn vốn khác						

<ul style="list-style-type: none"> - Tự có - Khác (vốn huy động...) <p>Cần pho to minh chứng về vốn huy động từ nguồn khác đóng kèm theo vào đề tài.</p>						
--	--	--	--	--	--	--

....., Ngày tháng năm

Thủ trưởng Cơ quan chủ trì đề tài
(Họ, tên, chữ ký và đóng dấu)

Chủ nhiệm đề tài
(Họ tên và chữ ký)

**BẢN CUNG CẤP THÔNG TIN CHO ĐỐI TƯỢNG
THAM GIA NGHIÊN CỨU**

Tên nghiên cứu:

Phiên bản: ICF.....

Ngày:...../...../.....

Tên nhà tài trợ (nếu có):

Mã số đối tượng:

(Tài liệu này được thông báo đầy đủ đến các đối tượng tham gia nghiên cứu, không có trang hay phần nào trong tài liệu này được bỏ qua. Những nội dung trong tài liệu này được giải thích trừ bằng miệng với các đối tượng tham gia nghiên cứu.

1. Trình bày các vấn đề liên quan đến nghiên cứu:

- Mục đích của nghiên cứu;
- Khoảng thời gian dự kiến
- Phương pháp tiến hành (nêu cụ thể những gì được thử nghiệm)

2. Tiêu chuẩn lựa chọn đối tượng vào nghiên cứu

3. Tiêu chuẩn loại trừ khỏi nghiên cứu.

4. Ai sẽ là người đánh giá các thông tin cá nhân và y khoa để chọn lọc bạn tham gia vào nghiên cứu này ?

5. Số người sẽ tham gia vào nghiên cứu.

6. Mô tả những rủi ro hoặc bất lợi có thể xảy ra

7. Mô tả lợi ích của đối tượng và cộng đồng từ nghiên cứu

8. Những khoản nào được chi trả trong nghiên cứu

9. Công bố phương pháp hoặc cách điều trị thay thế

10. Trình bày lưu giữ mật các hồ sơ nhưng có thể nhận dạng được chủ thể

11. Chỉ ra rằng cơ quan quản lý có thể kiểm tra hồ sơ của đối tượng

12. Vấn đề bồi thường/ hoặc điều trị y tế nếu có thương tích xảy ra (ở đâu có thể có các thông tin khác)

13. Người để liên hệ khi có câu hỏi

i. Về nghiên cứu

ii. Về quyền của đối tượng nghiên cứu

iii. Trong trường hợp có thương tích liên quan đến nghiên cứu

Nêu rõ rằng sự tham gia là tình nguyện, không bị phạt nếu từ chối tham gia và chủ thể có thể dừng không tiếp tục tham gia vào bất kỳ thời điểm nào mà không bị mất quyền lợi.

Hà Nội, ngày tháng năm

Họ tên và chữ ký của Nhà nghiên cứu

**BẢN CAM KẾT THỰC HIỆN ĐÚNG NGUYÊN TẮC
VỀ ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU CỦA NHÀ NGHIÊN CỨU**

Kính gửi: Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học
Trường Đại học Dược Hà Nội

Họ tên chủ nhiệm đề tài:

Đơn vị công tác :

Tên đề tài :

Tên đơn vị chủ trì đề tài :

Tôi xin cam kết thực hiện theo đúng các nguyên tắc đạo đức đã được ghi trong đề cương nghiên cứu.

Hà Nội, ngày tháng năm

Người viết bản cam kết

(Họ tên và chữ ký)

LÝ LỊCH KHOA HỌC CỦA NGHIÊN CỨU VIÊN

Nghiên cứu viên trích xuất từ phần mềm quản lý lý lịch khoa học của Nhà trường: www.qlkh.hup.edu.vn