

Hướng dẫn hoàn thành phụ lục 10

ĐẠI HỌC Y DƯỢC TP HỒ CHÍ MINH
HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC

HƯỚNG DẪN HOÀN THÀNH PHỤ LỤC 10
BẢNG KIỂM LỰA CHỌN QUI TRÌNH XEM XÉT ĐẠO ĐỨC

*Đây là tài liệu hướng dẫn, nghiên cứu viên không cần phải nộp cùng bảng kiểm.
Anh/chị có thể không cần phải điền hết vào tất cả các phần của Bảng kiểm. Đề nghị hoàn
thành bảng kiểm lựa chọn quy trình xem xét đạo đức theo bản hướng dẫn này.*

1. Bảng kiểm lựa chọn quy trình xem xét đạo đức dùng để làm gì?

Theo qui định hiện hành của Bộ Y tế và Qui chế Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học (HĐDD) của Đại học Y Dược TP Hồ Chí Minh (ĐHYD.TPHCM), mọi nghiên cứu y sinh học (NCYSH) do ĐHYD.TPHCM quản lý, thực hiện hoặc hợp tác thực hiện đều phải được HĐDD xem xét, lập hồ sơ theo dõi và giám sát. Các cá nhân, đơn vị không tuân thủ qui chế có thể không được cấp kinh phí, không được thực hiện hoặc chịu kỉ luật.

Tuy nhiên, không phải tất cả mọi NCYSH thuộc phạm vi xem xét của HĐDD đều phải nộp hồ sơ như nhau và được xem xét như nhau. Những nghiên cứu không thuộc phạm vi điều chỉnh của qui chế HĐDD thì có thể được miễn xem xét. Có những nghiên cứu đủ điều kiện để được xem xét theo qui trình rút gọn. Có những nghiên cứu cần phải nộp hồ sơ và xem xét theo qui trình đầy đủ.

Bảng kiểm lựa chọn quy trình xem xét đạo đức (Phụ lục 10) nhằm giúp nghiên cứu viên tự quyết định xem liệu đề án nghiên cứu của mình sẽ phải được xem xét theo qui trình nào: miễn xem xét, xem xét theo qui trình rút gọn hay qui trình đầy đủ; và từ đó chuẩn bị hồ sơ theo đúng qui chế hiện hành.

Qui trình xem xét rút gọn cũng được áp dụng cho các nghiên cứu liên trường, khi nó đã được một HĐDD tại cơ quan chủ trì/thành viên chính chấp nhận về đạo đức hoặc các nghiên cứu cần tái xin phép (xin gia hạn nhiều hơn 5 năm).

2. Hoàn thành bảng kiểm lựa chọn quy trình xem xét đạo đức như thế nào?

Hoàn thành Bảng kiểm bằng ngôn ngữ dễ hiểu cho người đọc không có chuyên môn, sử dụng ngôn ngữ đơn giản và không kỹ thuật.

Bảng kiểm nên được đánh máy, phông chữ Arial cỡ 10 hoặc Time New Roman cỡ 12. Nếu điền bằng tay, thì chữ viết phải dễ đọc.

Bảng kiểm với chữ khó đọc, phông chữ quá nhỏ, hoặc chữ viết tay xấu đều sẽ bị trả lại.

Trước khi bắt đầu bất cứ một nghiên cứu nào anh/chị phải hoàn thành các bước sau đây:

- Trong trường hợp câu trả lời là “Có”, đánh dấu “X” vào ô bên cạnh câu hỏi. Để trống nếu câu trả lời là “Không”.
- Điền ngắn gọn, cụ thể thông tin vào những ô trống trong những trường hợp thích hợp.

Trả lời Phần một

Phần này giúp nghiên cứu viên tự xác định xem liệu anh/chị có cần nộp bảng kiểm hay không. Chỉ những nghiên cứu liên quan đến con người (trả lời “Có” cho câu A) mới phải điền tiếp Bảng kiểm.

Trả lời Phần hai

Nếu anh/chị phải hoàn thành và nộp Bảng kiểm này, hãy viết hoặc đánh máy rõ ràng các chi tiết về nghiên cứu viên chính và người giám sát/hướng dẫn (nếu có) vào phần này. Đối với các nghiên cứu bậc đại học/trên đại học của sinh viên thì tên sinh viên sẽ được ghi vào danh sách trong mục thông tin về nghiên cứu viên chính.

Trả lời Phần ba

Hoàn thành lần lượt 20 câu hỏi trong phần này bằng cách đánh dấu “X” vào ô tương ứng với loại nghiên cứu hoặc nội dung nghiên cứu sẽ thực hiện. Nghiên cứu viên có thể đánh dấu vào nhiều ô cùng áp dụng cho một nghiên cứu. Ví dụ, một nghiên cứu dịch tễ học có áp dụng soi tươi mẫu máu, đờm sẽ đánh dấu “X” vào cả hai ô A7 và A8.

Phần 3A.

Nếu nghiên cứu viên trả lời có (đánh dấu “X”) vào bất kì ô nào trong số các ô từ A1-A6 sẽ không được xem xét theo qui trình rút gọn. Nghĩa là anh/chị phải nộp hồ sơ xem xét theo quy trình đầy đủ (điền Phụ lục 11).

Chỉ các nghiên cứu trả lời có cho câu A7-A10 Và trả lời không cho tất cả các câu từ A1-A6 mới được xem xét theo qui trình rút gọn hoặc miễn trừ

Phần 3B

B1. Có cá nhân hoặc nhóm cá nhân cụ thể nào (chẳng hạn một nhóm cộng đồng) có khả năng bị nhận danh tính thông qua số liệu được công bố không?

Câu hỏi này liên quan đến việc liệu có thể xảy ra khả năng một người nào đó không phải là thành viên của nhóm nghiên cứu có thể nhận biết được cá nhân/nhóm cá nhân đã tham gia nghiên cứu thông qua thông tin được công bố hay không.

Ví dụ, một nghiên cứu viên khi xây dựng đề cương nghiên cứu yêu cầu ghi âm trong khi thảo luận nhóm trọng tâm hoặc phỏng vấn, v.v... sẽ trả lời “ Có” cho câu 1 nếu một người nào đó ngoài nhóm nghiên cứu khi đọc số liệu được công bố có thể liên kết câu trả lời với danh tính cụ thể của một người tham gia nghiên cứu.

Nếu các nghiên cứu viên trả lời “Có” cho câu B1, nhưng trả lời “Không” cho tất cả các câu hỏi từ số B2 đến số B11 thì hoàn thành tiếp phần 4 và phần 5 và nộp Bảng kiểm để được xem xét. Đó là vì ngay cả khi các đối tượng cá nhân có thể bị xác định danh tính, thì các nghiên cứu vẫn có thể được xem xét theo qui trình rút gọn nếu không thu thập thông tin nhạy cảm, hoặc không mang lại bất cứ nguy hại nào cho người tham gia (ví dụ số liệu không gây ảnh hưởng đến danh tiếng nghề nghiệp, cơ hội việc làm của người tham gia nghiên cứu, v.v...). Phiếu xin chấp thuận tham gia nghiên cứu nên diễn đạt rõ ràng mức độ đảm bảo bí mật và tính ẩn danh của chủ thể nghiên cứu. Nếu việc tiết lộ danh tính có thể xảy ra và có thể đem lại hậu quả tiêu cực (nhưng rất nhỏ) cho người tham gia, thì nghiên cứu cũng vẫn có thể được xem xét theo quy trình rút gọn nếu người tham gia tiềm tàng được cảnh báo trước rằng họ có thể bị nhận dạng qua việc công bố kết quả nghiên cứu. Tuy vậy, những nghiên cứu loại này khó có thể được miễn áp dụng qui trình đầy đủ nếu mức độ ảnh hưởng tiêu cực nói trên cao hơn mức tối thiểu.

Nếu nghiên cứu viên tuyên bố đảm bảo chắc chắn về tính vô danh/bí mật cho các chủ thể nghiên cứu, thì nghiên cứu viên phải đặc biệt chú ý đến việc bảo quản an toàn cho bất cứ số liệu nào có thể được sử dụng để nhận dạng các cá nhân tham gia.

B2. Nghiên cứu này có hỏi sự chấp thuận tham gia từ những người không đủ năng lực hành vi không?

Những người không đủ năng lực hành vi ở đây bao gồm:

- Những người bị thiếu năng thần kinh hoặc trí tuệ (lâu dài hoặc tạm thời), ảnh hưởng đến năng lực hành vi của họ trong việc đồng ý chấp thuận tự nguyện sau khi đã được cung cấp đủ thông tin; hoặc
- Những người không tinh táo hoặc không diễn đạt được mong muốn của họ; hoặc
- Quan sát bí mật các hoạt động nhạy cảm, tranh chấp hoặc bất hợp pháp.

Không trả lời “Có” cho câu hỏi này nếu nghiên cứu của anh/chị liên quan tới vị thành niên và yếu tố vị thành niên là yếu tố duy nhất gây ảnh hưởng tới khả năng cung cấp sự chấp thuận tham gia.

Không trả lời “Có” cho câu hỏi này nếu nghiên cứu liên quan tới việc quan sát bí mật những hành vi không nhạy cảm, không gây tranh chấp hoặc bất hợp pháp.

B3. Trong nghiên cứu có sự tham gia tích cực của vị thành niên (dưới 18 tuổi) không?

Điều này không bao gồm hoạt động nghiên cứu có thể được xem như hoạt động giảng dạy thông thường/các hoạt động trong lớp học.

Nghiên cứu liên quan tới các vị thành niên gây phát sinh những vấn đề đạo đức thì thường không được miễn áp dụng qui trình xem xét đầu đủ. Tuy nhiên, nếu nghiên cứu được tiến hành trong các hoạt động đào tạo thông thường thì thường được miễn hoặc, đối với nghiên cứu quan sát có thể hoàn toàn nằm ngoài phạm vi điều chỉnh của Quy chế HĐDD của ĐHYD.TPHCM.

B4. Nghiên cứu có liên quan đến sự tham gia của những người có quan hệ lệ thuộc hoặc quan hệ bất đắc dĩ không?

Ví dụ:

- Có sự tham gia của sinh viên trong các nghiên cứu mà nghiên cứu viên là người tham gia đánh giá kết quả học tập của họ;
- Có sự tham gia của người đang cư trú hoặc bị bắt buộc sống theo chế tài như tù nhân, người cư ngụ ở nhà dưỡng lão, v.v.

Câu hỏi này liên quan tới các nghiên cứu có sự tham gia của sinh viên ĐHYD.TPHCM và các nghiên cứu viên là những người sẽ tham gia đánh giá những sinh viên này trong thời gian, hoặc ngay sau khi họ tham gia nghiên cứu. Câu hỏi về sự lệ thuộc cũng nảy sinh đối với các nghiên cứu có sự tham gia của những người chịu sự kiểm soát/chỉ huy của một cơ quan mà người tham gia có thể cảm nhận rằng cơ quan đó ủng hộ nghiên cứu (ví dụ: tù nhân hoặc người bị giam giữ trong trại cải tạo). Tính lệ thuộc cũng có thể bao hàm tình huống khi cuộc sống của người tham gia nghiên cứu lệ thuộc vào dịch vụ/sự chăm sóc của 1 cơ quan (mà người tham gia có thể coi là) ủng hộ nghiên cứu (ví dụ: người già sống trong các cơ sở chăm sóc người cao tuổi), hoặc tình huống, trong đó có những nghiên cứu viên là người cùng cơ quan với người tham gia nghiên cứu nhưng có vị trí công tác cao hơn vị trí của người tham gia nghiên cứu tiềm năng.

B5. Nghiên cứu liên quan đến các vấn đề văn hóa nhạy cảm hay không?

Trả lời có nếu nghiên cứu liên quan đến các vấn đề văn hóa nhạy cảm đối với một nhóm, một cộng đồng người và được lựa chọn có chủ ý. Đặc biệt áp dụng cho các nghiên cứu liên quan đến văn hóa của người thiểu số.

B6. Liệu nghiên cứu có đem lại đau đớn về thể chất (tức là cảm giác không thoải mái thể chất cao hơn mức thông thường) hoặc ức chế tâm lý không?

Mức độ không thoải mái cao hơn mức thông thường được hiểu là những không thoải mái cao hơn sự phiền toái do một qui trình thăm khám y tế không có can thiệp gây ra.

B7. Liệu nghiên cứu có thực hiện chi trả hoặc áp dụng khuyến khích tài chính khác cho các chủ thể vì sự tham gia của họ không (việc chi trả đó có thể ảnh hưởng đến tính chất tình nguyện của sự chấp thuận không)?

Cốt lõi của câu hỏi này liên quan đến tác động của tiền bồi dưỡng đến sự chấp thuận tự nguyện của những người tham gia. Việc bồi hoàn giá trị thời gian/chi phí đi lại và chi trả tiền bồi dưỡng để động viên sự tham gia là một điều hợp lý, nhưng việc chi trả quá cao tạo ra một “sức ép tài chính” lại không phù hợp (ví dụ, chi trả quá cao khiến người tham gia cảm thấy không thể không tham gia vì sẽ bỏ lỡ cơ hội kiếm tiền). Với định nghĩa như vậy, việc đánh giá thế nào là phù hợp như thế chỉ có thể làm được trên cơ sở từng dự án cụ thể. Bất cứ một nghiên cứu nào thực hiện chi trả hay bồi dưỡng cho sự tham gia, việc chi trả phải được chỉ rõ khi trả lời câu hỏi 15.

B8. Liệu cuộc điều tra/phỏng vấn có thu thập thông tin về những hành vi nhạy cảm của người tham gia hay không (ví dụ những hành vi bất hợp pháp, sử dụng ma túy, hành vi tình dục, niềm tin tôn giáo, sử dụng rượu, hoặc thông tin về tình trạng sức khỏe)?

Cần trả lời “Có” đối với câu này cả khi việc xuất bản/báo cáo thông tin không chỉ rõ danh tính người tham gia. Mặc dù có các biện pháp để bảo vệ tính vô danh/bí mật của đối tượng và được coi là chiến lược giảm thiểu/vô hiệu hóa nguy cơ, nhưng chính bản thân nguy cơ vẫn tồn tại .

B9. Nghiên cứu có liên quan đến việc thu thập, sử dụng hoặc tiết lộ thông tin cá nhân do một cơ quan chính phủ Việt Nam lưu trữ và quản lý, và có vi phạm nguyên tắc bí mật cá nhân không? Nói một cách khác, liệu nghiên cứu có liên quan đến thông tin cá nhân phải tuân thủ nguyên tắc bí mật cá nhân không?

Việc tiếp cận thông tin xác định danh tính (ví dụ: hồ sơ y tế) mặc dù đã được sự đồng ý của cơ quan quản lý thông tin và của cá nhân người tham gia nghiên cứu, cũng như việc tiếp cận thông tin vô danh không vi phạm các qui định về bảo vệ riêng tư cá nhân. Nhưng theo quy định hiện hành về giữ bí mật riêng tư, việc tiếp cận với các thông tin cá nhân từ một số nguồn khu vực tư nhân giờ đây phải tuân thủ nguyên tắc về bí mật riêng tư.

B10. Liệu việc công bố thông tin ra bên ngoài phạm vi của dự án nghiên cứu có làm phát sinh nguy cơ liên đới trách nhiệm pháp lý về dân sự, hình sự hoặc làm tổn hại đến tình trạng tài chính, khả năng kiếm việc làm, các ảnh hưởng nghề nghiệp hoặc các quan hệ cá nhân cho người tham gia hay không?

Câu hỏi này cần được trả lời "Có" cả khi các xuất bản/báo cáo thông tin không chỉ rõ danh tính người tham gia. Mặc dù có các biện pháp để bảo vệ tính vô danh/bí mật của đối tượng và được coi là một chiến lược giảm thiểu/vô hiệu nguy cơ, nhưng bản thân nguy cơ vẫn tồn tại.

B11. Nghiên cứu liên quan đến lựa chọn có chủ đích những nhóm người có văn hoá đặc trưng/nhóm dân tộc thiểu số (trừ trường hợp sự tham gia vào nghiên cứu của họ là do được chọn ngẫu nhiên từ một quần thể rộng hơn), và chủ định tập trung vào các vấn đề quan trọng đối với nhóm đó không?

Sự tham gia của các thành viên thuộc các nhóm dân tộc thiểu số không có nghĩa nghiên cứu không thể chấp nhận được. Tuy nhiên, điều đó có nghĩa là nghiên cứu cần được xem xét kỹ lưỡng hơn về đạo đức (nghĩa là các nghiên cứu đó không đủ tiêu chuẩn được miễn xem xét theo qui trình đầy đủ).

Trả lời Phần bốn

C1. Cung cấp chi tiết về nhóm người tham gia nghiên cứu tiềm năng và qui trình tuyển chọn

Trong khi trả lời câu hỏi này anh/chị phải tóm tắt được điểm chính:

- Chi tiết về đối tượng nghiên cứu tiềm năng;
- Họ sẽ được tiếp cận lúc đầu như thế nào;
- Họ sẽ được tuyển chọn như thế nào;
- Liệu có sự sàng lọc sơ bộ các đối tượng nghiên cứu tiềm năng hay không; và

- Liệu có bất kỳ vấn đề đạo đức đặc biệt liên quan tới phân bố các đối tượng nghiên cứu (Ví dụ hạn chế về nhận thức, chi trả tiền bồi dưỡng) không?

C.2. Anh/chị sẽ sử dụng qui trình thu thập số liệu nào? (Đề nghị ghi rõ)

Anh/chị nên tóm tắt điểm chính của qui trình thu thập số liệu sẽ được sử dụng. Nếu anh/chị dự định sử dụng bảng câu hỏi, bộ câu hỏi phỏng vấn có cấu trúc hoặc các phương tiện tương tự, anh/chị nên kèm theo một bản sao, bản tóm lược hoặc bản nháp.

C.3. Xin hãy nêu rõ những điểm chính về cách thức xin chấp thuận tự nguyện. Anh/chị phải gửi kèm một bản sao mô tả cách có được sự chấp thuận tự nguyện (bản chấp thuận tự nguyện bằng lời, bộ tài liệu xin chấp thuận tự nguyện bằng văn bản, hoặc trang bìa bản câu hỏi).

Một trong những câu hỏi thường được đặt ra cho Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của trường ĐHYD.TPHCM là liệu các nghiên cứu được miễn xem xét theo qui trình đầy đủ có cần xin chấp thuận tự nguyện bằng văn bản của người tham gia hay không. Theo qui định của ĐHYD.TPHCM, kể cả khi nghiên cứu được miễn xem xét theo qui trình xem xét đầy đủ vẫn cần có được sự chấp thuận tình nguyện của đối tượng nghiên cứu. Điều này hoàn toàn nhất quán với hướng dẫn của Bộ Y tế về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học. Tuy nhiên, chính sách của ĐHYD.TPHCM cũng chỉ ra rằng mặc dù sự chấp thuận tự nguyện bằng văn bản là giải pháp tối ưu, các giải pháp thay thế vẫn có thể được chấp thuận (ví dụ sử dụng biên bản ghi lại sự chấp thuận tự nguyện và các hồ sơ ghi chép)

Trả lời Phần năm

Trả lời phần này khi anh/chị muốn chắc chắn xem liệu NCYSH của anh/chị có đủ tiêu chuẩn để được xem xét về đạo đức theo qui trình rút gọn hay không, mặc dù anh/chị đã trả lời “Có” cho ít nhất một trong các câu hỏi từ A1 đến B11.

C.4. Nghiên cứu của anh/chị có đòi hỏi thử nghiệm lâm sàng, hay bất cứ quy trình điều trị xâm nhập nội tạng, hoặc nghiên cứu đòi hỏi thu thập thông tin cá nhân nhạy cảm (đánh tính những người tham gia sẽ có thể bị nhận diện khi công bố/ báo cáo) hoặc các vấn đề về văn hoá (tình trạng văn hoá của các đối tượng sẽ được ghi lại và/hoặc có bất cứ nguy cơ nghiêm trọng đến các cá nhân/cộng đồng) không?

Nếu anh/chị trả lời “Có” cho câu hỏi này nghiên cứu của anh/chị rất có thể không đủ tiêu chuẩn để được phê chuẩn đạo đức theo qui trình rút gọn, mà cần phải được xem xét đạo đức theo qui trình đầy đủ. Nếu anh/chị không chắc chắn thì anh/chị hãy hoàn thành bảng kiểm này, đồng thời hoàn thành cả hồ sơ xin xem xét đạo đức theo qui trình đầy đủ và nộp cho HĐDD (hoàn thành Phụ lục 11).

C.5. Những nguy cơ liên quan tới nghiên cứu này có được giảm đến mức tối thiểu, hoặc nếu chúng xuất hiện, có dễ dàng xử lý không? Xin đưa ra chi tiết cụ thể.

Khi trả lời Phần ba, anh/chị đã xác định những yếu tố nguy cơ liên quan tới nghiên cứu của anh/chị. Trong khi trả lời câu hỏi này, anh/chị nên cho biết liệu anh/chị có cho rằng những yếu tố nguy cơ có thể được giảm thiểu một cách dễ dàng không, và làm cách nào để đạt được điều

này. Hoặc nếu những nguy cơ dễ dàng quản lý, anh/chị nên giải thích chi tiết làm cách nào để đạt được điều này.

Loại nghiên cứu được gọi là có nguy cơ tối thiểu khi thỏa các điều kiện một (1) đến bảy (7) ở dưới đây:

1. Nghiên cứu lâm sàng của thuốc hay thiết bị y khoa chỉ khi điều kiện (a) và (b) thỏa mãn.
 - Nghiên cứu trên thuốc không đòi hỏi phải nộp hồ sơ thuốc mới nghiên cứu. Dù vậy, nghiên cứu trên thuốc đã có trên thị trường làm tăng đáng kể nguy cơ hay giảm tính chấp nhận của nguy cơ liên quan đến việc sử dụng thuốc là không hợp lệ cho xem xét rút gọn.
 - Nghiên cứu trên thiết bị y tế mà (i) không cần hồ sơ miễn trừ thiết bị nghiên cứu (21 CFR Part 812); hay (ii) thiết bị y khoa được chấp thuận cho đưa thị trường và thiết bị y khoa này được dùng theo tình trạng được chấp thuận.
2. Thu thập mẫu máu từ đầu ngón tay, gót chân, dải tai hay máu tĩnh mạch như sau:
 - Từ người khỏe mạnh, không mang thai có trọng lượng từ 50 kg trở lên. Đối những đối tượng này lấy máu không quá 550 ml trong vòng 8 tuần và việc thu thập không nhiều hơn 2 lần mỗi tuần.
 - Đối với trẻ em và các loại người lớn không thuộc phạm vi ở trên, cần phải xem xét tuổi, cân nặng, trọng lượng và sức khỏe của đối tượng, quy trình lấy mẫu máu, lượng máu thu thập và tần suất lấy máu. Đối với những đối tượng này, lượng máu lấy không vượt quá 50 ml và không quá 3 ml cho mỗi kg cân nặng trong vòng 8 tuần. Và việc thu thập không nhiều hơn 2 lần mỗi tuần.
 - Trẻ em được xác định theo quy định là “người không đủ tuổi theo luật định để đồng ý điều trị hay thủ thuật có liên quan trong nghiên cứu, dưới luật phù hợp của tài phán mà nghiên cứu sẽ tiến hành” [45 CFR 46.402(a)]
3. Thu thập tiến cứu mẫu bệnh phẩm cho mục đích nghiên cứu bằng phương pháp không xâm lấn. Thí dụ như : (a) cắt tóc và móng mà không gây dị hình (b) răng sữa ở thời kì thay răng hay chăm sóc y khoa chỉ định sự cần thiết phải nhổ; (c) răng vĩnh viễn nếu chăm sóc bệnh nhân thường quy đòi hỏi phải nhổ răng ; (d) chất tiết hay các dịch bài tiết ngoài (bao gồm mồ hôi); (e) nước bọt không lấy qua canun được lấy bằng cách không kích thích hay kích thích bằng cách nhai kẹo cao su, sấp hay aungf dung dịch acid citric pha loãng vào lưỡi ; (f) nhau thai lấy lúc sinh; (g) dịch ối lấy lúc vỡ ối hay lúc sinh ; (h) các mảng bám răng ở trên nướu hay dưới nướu và vôi răng nếu việc thu thập không xâm lấn nhiều hơn việc lấy vôi răng thường quy và việc này kèm theo các kĩ thuật phòng bệnh được chấp nhận ; (i) tế bào da và niêm thu thập bằng cách phết niêm mạc miệng hay nạo da hay xúc miệng và (j) đàm thu thập sau khi phun sương nước muối.
4. Thu thập số liệu thông qua các thủ thuật không xâm lấn (không gây mê hay an thần) được sử dụng trong thực hành lâm sàng, loại trừ các thủ thuật có liên quan đến X-quang hay siêu âm. Khi sử dụng thiết bị, thiết bị này phải được clear hay cho phép tiếp thị (nghiên cứu nhằm mục đích đánh giá tính an toàn hay hiệu quả của thiết bị y khoa nói chung không hợp lệ cho xét duyệt nhanh, bao gồm sử dụng thiết bị y khoa cho chỉ định mới) Các thí dụ bao gồm : (a) cảm ứng vật lí đượ đặt trên bề mặt da hay ở từ xa và không đòi hỏi năng lượng từ đối tượng nghiên cứu ; (b) cân hay kiểm tra thính, thị lực, vị giác, cảm giác da; (c) cộng hưởng từ; (d) điện tim, điện não, siêu âm, chẩn đoán hình ảnh hồng ngoại, Doppler dòng máu, siêu âm tim, và (e) vận động vừa phải, kiểm tra lực cơ, đánh giá thành phần cơ thể, kiểm tra linh hoạt của khớp phù hợp với tuổi, giới, cân nặng và sức khỏe của đối tượng .
5. Nghiên cứu bao gồm các vật liệu (số liệu, văn bản, bệnh án, hay bệnh phẩm) được thu thập hay sẽ được thu thập chủ yếu cho mục đích không nghiên cứu (như điều trị hay chẩn đoán

y khoa).

LƯU Ý: Một số nghiên cứu thuộc loại này có thể được miễn trừ. Danh mục này chỉ áp dụng cho nghiên cứu không được miễn trừ.

6. Thu thập số liệu từ giọng nói, video, phương tiện ghi âm hay ghi hình số cho mục đích nghiên cứu .
7. Nghiên cứu đặc tính hay hành vi của cá nhân hay nhóm người (bao gồm nhưng không giới hạn, nghiên cứu về cảm nhận, nhận thức, động cơ, danh tính, ngôn ngữ, truyền thông, niềm tin hay thực hành văn hóa, hành vi xã hội) hay nghiên cứu sử dụng điều tra, phỏng vấn, lịch sử, thảo luận nhóm, đánh giá chương trình, đánh giá yếu tố con người, phương pháp đảm bảo chất lượng. LƯU Ý: Một số nghiên cứu thuộc loại này có thể được miễn trừ. Danh mục này chỉ áp dụng cho nghiên cứu không được miễn trừ.

C.6. Nghiên cứu của anh/chị có đủ tiêu chuẩn để được xem xét theo qui định về nghiên cứu có sự tham gia của nhiều cơ quan không? Nếu có, ở mức độ nào?

Trường ĐHYD.TPHCM đã chấp nhận các thủ tục xem xét rút gọn cho những nhóm nghiên cứu liên cơ quan nhất định.

Các nghiên cứu đủ tiêu chuẩn được xem xét theo một qui trình sửa đổi của qui trình xem xét rút gọn.

Để đạt tiêu chuẩn theo qui định về xem xét đạo đức theo quy trình rút gọn đối với các nghiên cứu liên trường/đơn vị, một nghiên cứu phải đáp ứng một trong các tiêu chí sau:

- Có sự tham gia của ít nhất một cơ quan của Việt Nam đã có Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh hoạt động theo qui chế do Bộ Y tế ban hành; và đã được ít nhất một Hội đồng đạo đức như vậy cấp phép. Một trong các cơ quan thành viên ở Việt nam phải là cơ quan đứng đầu hoặc cơ quan chủ trì; hoặc
- Là nghiên cứu được chuyển nhượng từ một cơ quan khác (do chuyển theo nhân viên hoặc sinh viên chuyên từ cơ quan đến ĐHYD.TPHCM) và Hội đồng đạo đức của các cơ quan đó đã cấp phép đạo đức cho dự án trong vòng ba năm gần đây.

C.7. Lần xin xét duyệt đạo đức này của nghiên cứu có phải là xin gia hạn không? Nếu có, hãy cung cấp số đăng kí của giấy phép đang xin gia hạn.

Khi HĐDD cấp giấy phép đạo đức cho một nghiên cứu, Hội đồng có thể quyết định cấp phép cho toàn bộ thời gian nghiên cứu được thực hiện hoặc cho một khoảng thời gian nhất định. Gia hạn giấy phép có thể được thực hiện theo qui trình rút gọn.

8. Xem xét liên tục của nghiên cứu trước đây đã được duyệt bởi cuộc họp của hội đồng IRB như sau:
 - a. khi (i) nghiên cứu được đóng vĩnh viễn đối với thu thập đối tượng mới ; (ii) tất cả các đối tượng đã hoàn tất các can thiệp có liên quan và (iii) nghiên cứu chỉ là theo dõi tiếp tục các đối tượng nghiên cứu ; hay
 - b. không có đối tượng nào được tuyển mộ từ điểm nghiên cứu đó và không có nguy cơ tăng thêm được xác định, hay
 - c. khi hoạt động nghiên cứu còn lại chỉ giới hạn vào phân tích số liệu.
9. Tiếp tục xem xét nghiên cứu, không thuộc loại nghiên cứu thuộc mới nhưng không được áp dụng các nhóm có nguy cơ tối thiểu hai (2) đến loại tám (7) ở nội dung C4 , nhưng

HĐDD đã xác định và ghi vào văn bản của cuộc họp là nghiên cứu không nhiều hơn nguy cơ tối thiểu và không có nguy cơ bổ sung được xác định.

LÀM GÌ SAU KHI ANH/CHỊ ĐÃ HOÀN THÀNH XONG PHẦN NÀY

Khi anh/chị nộp hồ sơ xin được xem xét về đạo đức theo qui trình rút gọn, anh/chị phải cung cấp thông tin liên quan tới thời gian thực hiện nghiên cứu, thông tin đầy đủ của tất cả các thành viên nhóm nghiên cứu, và bản đề cương nghiên cứu (**viết bằng ngôn ngữ dễ hiểu cho người đọc không có chuyên môn, sử dụng ngôn ngữ đơn giản và không kỹ thuật**). Bên cạnh một bộ hồ sơ bằng văn bản giấy, anh/chị cần nộp file điện tử, được gửi qua thư điện tử cho Thư ký của HĐDD (huathanhliem89@yahoo.com.vn).

Nếu anh/chị đang xin xem xét về đạo đức theo qui trình rút gọn cho NCYSH có nhiều cơ quan đồng tham gia, anh/chị cũng phải kèm theo vào Bảng kiểm của anh/chị:

- Một bản sao hồ sơ xin đánh giá đạo đức trong nghiên cứu đã nộp cho HĐDD của cơ quan chủ trì nghiên cứu;
- Các văn bản chính thức theo qui định hoặc thư khẳng định quyết định chấp thuận của HĐDD tại cơ quan đứng đầu hoặc cơ quan chủ quản (kể cả bất cứ điều kiện nào kèm theo quyết định của HĐDD đó và cách thức giải quyết đã được giải quyết như thế nào);
- Một biên bản giải thích sự tham gia của Đại học Y Dược TP Hồ Chí Minh trong NCYSH có nhiều cơ quan tham gia.
- Trong trường hợp của một NCYSH được chuyển nhượng từ cơ quan khác, cần gửi kèm quyết định của HĐDD của cơ quan chuyển nhượng.

Trả lời Phần sáu

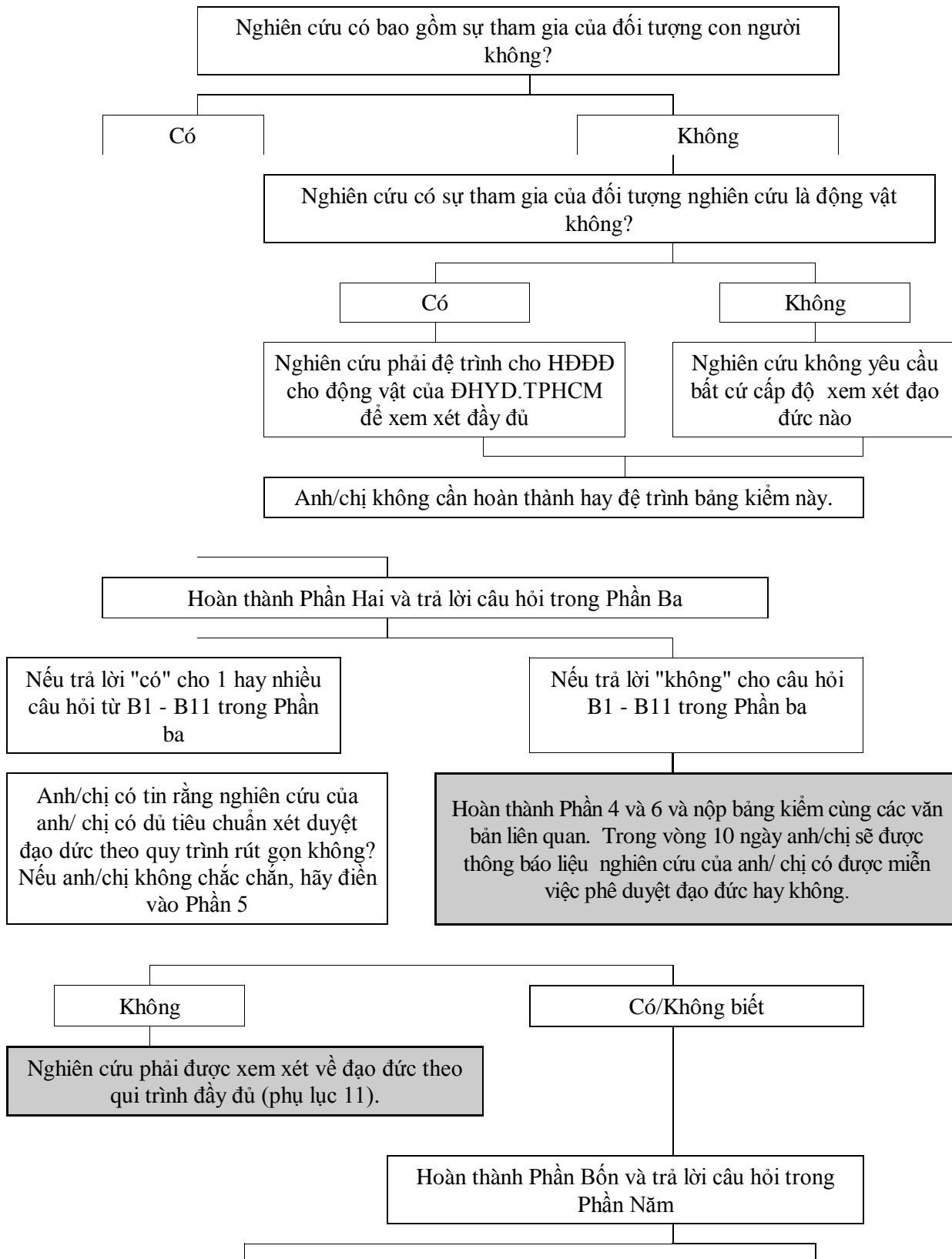
Cần bảo đảm rằng anh/chị đã lấy đủ tất cả các chữ ký có liên quan trước khi nộp Bảng kiểm này. Bảng kiểm chưa có chữ ký sẽ bị gửi trả lại.

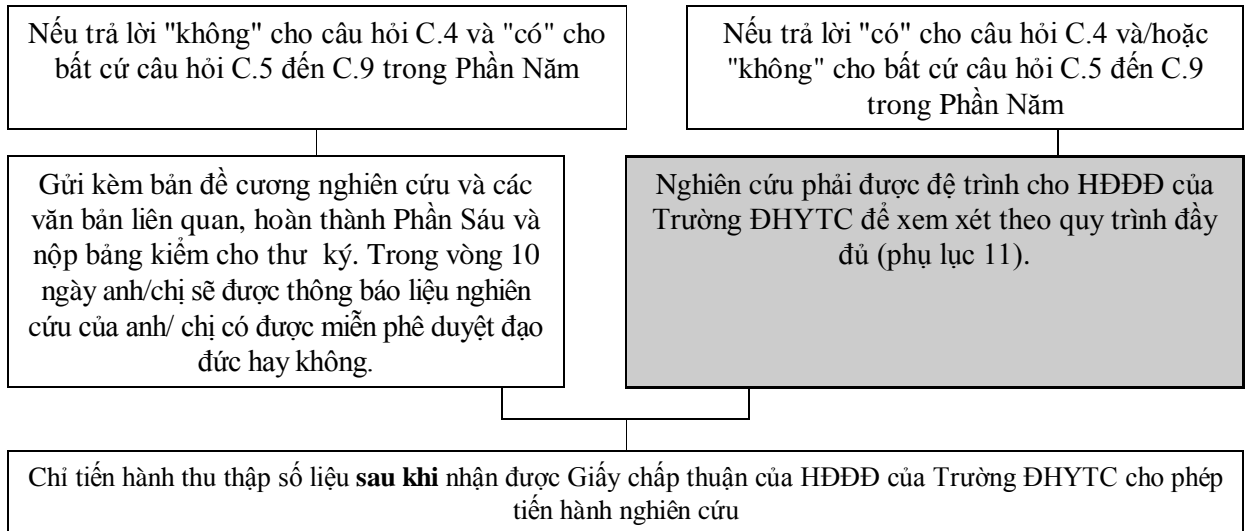
3. Anh/chị làm gì với Bảng kiểm đã hoàn thành?

Nộp Bảng kiểm đã hoàn thành của anh/chị cho Thư ký của HĐDD.

Anh/chị không được phép tiến hành thu thập số liệu cho đến khi anh/chị nhận được văn bản của Chủ tịch HĐDD khẳng định rằng NCYSH của anh/chị thực sự được miễn xem xét theo quy trình đạo đức đầy đủ, hoặc đã được cấp phép theo quy trình xem xét rút gọn. Thông thường, mất khoảng 10 ngày làm việc tính từ ngày nộp hồ sơ hợp lệ để Thư ký đưa ra thông báo này.

Trả lời *Bảng kiểm cho nghiên cứu viên*





Chú ý

Một số nghiên cứu có thể cũng phải tùy thuộc vào các tiến trình/quy trình sau, không phụ thuộc vào kết quả của các quy trình trên.

- Phê chuẩn đạo đức tại 1 trường/cơ quan khác (Nếu địa bàn của nghiên cứu có HĐĐĐ/quy trình riêng)
- (cho nghiên cứu liên quan đến vấn đề gen).
- Phê duyệt của Ủy ban An toàn vệ sinh thực phẩm (cho các dự án có các vấn đề nguy cơ sức khỏe và an toàn, hoặc an toàn sinh học).
- Phê chuẩn về an toàn phóng xạ (cho công việc liên quan đến tia phóng xạ i-on).