

Số: 3870 /QĐ - ĐHYD

TP. Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 10 năm 2016

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động
Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Đại học Y Dược Tp. Hồ Chí Minh

HIỆU TRƯỞNG ĐẠI HỌC Y DƯỢC TP. HỒ CHÍ MINH

Căn cứ Quyết định số 1863/QĐ-BYT ngày 27/5/2009 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế Tổ chức và hoạt động Đại học Y Dược thành phố Hồ Chí Minh;

Căn cứ Quyết định số 111/QĐ-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở;

Xét đề nghị của Ông Trưởng phòng Nghiên cứu Khoa học-Công nghệ,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Quy chế Tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký, ban hành.

Điều 3. Giao cho Phòng Nghiên cứu khoa học-Công nghệ chịu trách nhiệm tổ chức triển khai và kiểm tra việc thực hiện Quy chế này.

Điều 4. Các Ông, Bà: Trưởng Phòng Nghiên cứu khoa học-Công nghệ, Kế hoạch tài chính, Sau Đại học, Quản lý Đào tạo, Thành viên của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học và Trưởng các đơn vị trực thuộc Đại học Y Dược Tp. Hồ Chí Minh chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Ban Giám Hiệu (để biết);
- Lưu: VT, TCCB; Phòng NCKH,CN (02).

HIỆU TRƯỞNG

(đã ký)

**QUY CHẾ TỔ CHỨC VÀ HOẠT ĐỘNG CỦA
HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC
ĐẠI HỌC Y DƯỢC TP. HỒ CHÍ MINH**

*(Ban hành theo Quyết định số 3870/QĐ - ĐHYD
ngày 06 tháng 10 năm 2016 của Hiệu trưởng Đại học Y Dược Tp. Hồ Chí Minh)*

Chương 1

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Nguyên tắc chung

Trước khi triển khai, tất cả các nghiên cứu y sinh học với đối tượng nghiên cứu là con người do cán bộ viên chức, học viên Sau Đại học, Sinh viên Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh quản lý, thực hiện hoặc hợp tác thực hiện đều phải được xem xét, đánh giá về đạo đức trong nghiên cứu theo các quy định hiện hành và hướng dẫn tại Quy chế này.

Điều 2. Nghiên cứu y sinh học với đối tượng nghiên cứu là con người

Nghiên cứu y sinh học (*gọi tắt là NCYHS*) với đối tượng nghiên cứu là con người bao gồm các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thuốc (tân dược, dược liệu, thuốc y học cổ truyền, vắc xin và các chế phẩm sinh học khác dùng để phòng và điều trị bệnh, nghiên cứu sinh khả dụng và đánh giá tương đương sinh học), trang thiết bị y tế; các nghiên cứu về phương pháp điều trị, chẩn đoán, các mẫu sinh học, các điều tra dịch tễ học, xã hội học và tâm lý học *được tiến hành với đối tượng nghiên cứu là con người.*

Điều 3. Phạm vi, thẩm quyền của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh (gọi tắt là Hội đồng đạo đức cấp cơ sở)

1. Đối với các đề tài, dự án cấp Bộ, cấp Tỉnh/Thành phố, hợp tác quốc tế do Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh chủ trì hoặc hợp tác thực hiện: Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở chịu trách nhiệm xem xét, đánh giá về đạo đức trong nghiên cứu trước khi trình hồ sơ nghiên cứu để được xem xét, thẩm định tại Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bộ Y tế (Ban đánh giá vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bộ Y tế).

2. Đối với các đề tài nghiên cứu cấp cơ sở và các đề tài không thuộc danh

mục quy định tại khoản 1 Điều này sẽ được xem xét, thẩm định về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học tại Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở.

Chương 2

TỔ CHỨC CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC CẤP CƠ SỞ

Điều 4. Chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và trách nhiệm của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở (sau đây gọi là Hội đồng)

1. Chức năng:

Xem xét, đánh giá về khía cạnh đạo đức và khoa học liên quan trong các nghiên cứu y sinh học làm cơ sở tư vấn cho thủ trưởng cơ quan quản lý nghiên cứu.

2. Nhiệm vụ:

a) Đánh giá vấn đề đạo đức nghiên cứu đối với các hồ sơ nghiên cứu y sinh học (đề cương nghiên cứu, các báo cáo và tài liệu có liên quan) trước khi triển khai.

b) Theo dõi, kiểm tra, 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 các biến cố bất lợi xảy ra trong quá trình nghiên cứu.

c) Đánh giá các kết quả nghiên cứu theo đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt trên cơ sở các hướng dẫn và quy định hiện hành.

d) Thực hiện lưu trữ và quản lý hồ sơ hoạt động của Hội đồng.

3. Quyền hạn:

a) Chấp thuận, yêu cầu sửa đổi đề cương nghiên cứu trước khi chấp thuận hoặc không chấp thuận hồ sơ nghiên cứu y sinh học làm cơ sở cho cơ quan quản lý ra quyết định cho phép triển khai nghiên cứu.

b) Chấp thuận hoặc không chấp thuận những thay đổi về nội dung nghiên cứu trong quá trình triển khai.

c) Đề xuất việc dừng nghiên cứu khi có các dấu hiệu không tuân thủ về thực hành nghiên cứu lâm sàng tốt (Good Clinical Practice – GCP), vi phạm đề

cương nghiên cứu 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.

d) Kiểm tra, giám sát việc tuân thủ đề cương, các nguyên tắc về GCP tại điểm nghiên cứu và các số liệu, dữ liệu, kết quả, hồ sơ có liên quan đến nghiên cứu.

4. Trách nhiệm:

a) Bảo vệ quyền, sự an toàn và sức khỏe của tất cả những đối tượng tham gia nghiên cứu và cộng đồng có liên quan, quyền của các nghiên cứu viên.

b) Bảo vệ sự công bằng đối với tất cả những đối tượng tham gia nghiên cứu (chia sẻ lợi ích và rủi ro giữa các nhóm theo tầng lớp xã hội, tuổi, giới tính, tình trạng kinh tế, văn hóa, dân tộc, tôn giáo).

c) Bảo đảm khách quan, dân chủ, trung thực và kịp thời khi đánh giá các khía cạnh đạo đức của nghiên cứu.

d) Bảo đảm tính pháp lý, tính khoa học của đề cương, hồ sơ nghiên cứu và bảo đảm bí mật của nghiên cứu.

Điều 5. Số lượng và thành phần, các chức danh và tiêu chuẩn thành viên của Hội đồng

1. Số lượng thành viên:

a) Hội đồng có tối thiểu 05 thành viên và tối đa không quá 11 thành viên, trong đó có 01 thành viên Hội đồng kiêm tổ trưởng tổ thư ký của Hội đồng.

b) Giúp việc cho Hội đồng là Tổ thư ký đặt tại phòng Nghiên cứu khoa học-Công nghệ. Tổ thư ký của Hội đồng có 2 hoặc 3 thành viên.

c) Thư ký Hội đồng có nhiệm vụ nhận hồ sơ, xử lý hồ sơ và chuẩn bị mọi điều kiện cho Hội đồng làm việc, hoàn thành các văn bản của Hội đồng và triển khai các công việc theo yêu cầu của Hội đồng.

2. Thành phần Hội đồng:

Chủ tịch Hội đồng;

Phó chủ tịch Hội đồng (trong trường hợp cần thiết);

Các Ủy viên Hội đồng;

Thư ký Hội đồng.

3. Tiêu chuẩn của thành viên Hội đồng:

3.1. Tiêu chuẩn chung

Thành viên của Hội đồng là những người trung thực, khách quan, có kinh nghiệm và hiểu biết về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học để bảo vệ quyền lợi cho đối tượng nghiên cứu và nghiên cứu viên.

Thư ký Hội đồng là những người trung thực, khách quan và có kiến thức về quản lý khoa học công nghệ, nghiên cứu khoa học, đạo đức trong nghiên cứu y sinh học, có nghiệp vụ về hành chính, văn thư và công tác quản lý.

Chủ tịch, Phó Chủ tịch, Ủy viên và thư ký Hội đồng phải có chứng chỉ về Thực hành nghiên cứu lâm sàng tốt (GCP) do Bộ Y tế hoặc các tổ chức được Bộ Y tế công nhận cấp và được đào tạo liên tục để tiếp cận và cập nhật các vấn đề mới liên quan đến khía cạnh đạo đức của nghiên cứu y sinh học.

3.2. Tiêu chuẩn cụ thể

a) Chủ tịch Hội đồng, Phó Chủ tịch Hội đồng là nhà khoa học có uy tín, trung thực, khách quan. Để đảm bảo tính khách quan, độc lập, Người đứng đầu đơn vị không tham gia làm Chủ tịch Hội đồng.

b) Các Ủy viên Hội đồng bao gồm các thành phần sau đây:

- Có Ủy viên của cả hai giới.
- Có Ủy viên không thuộc lĩnh vực y sinh và có Ủy viên thuộc lĩnh vực y sinh.
- Có Ủy viên không liên quan đơn vị nghiên cứu.
- Có Ủy viên có chuyên môn về lĩnh vực pháp luật hoặc/và đạo đức.
- Có Ủy viên là bác sĩ y khoa.
- Có Ủy viên là lãnh đạo Phòng Nghiên cứu Khoa học-Công nghệ.
- Có Ủy viên chủ yếu quan tâm đến nghiên cứu dưới góc độ khoa học xã hội.
- Số thành viên còn lại là các nhà khoa học am hiểu sâu về lĩnh vực chuyên ngành.

Chương 3

HOẠT ĐỘNG CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC CẤP CƠ SỞ

Điều 6. Quy chế làm việc của Hội đồng

1. Hội đồng có nhiệm kỳ từ 3 đến 5 năm và được quy định trong Quyết định thành lập Hội đồng.

2. Hội đồng 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 Hội đồng (hoặc Phó Chủ tịch Hội đồng được uỷ quyền) điều hành các phiên họp của Hội đồng, chịu trách nhiệm đưa ra kết luận của phiên họp và báo cáo Thủ trưởng cơ quan, đơn vị cấp quản lý trực tiếp làm cơ sở ra quyết định.

4. Trong trường hợp cần thiết Hội đồng có thể mời chuyên gia tư vấn, chuyên gia tư vấn là người không có mâu thuẫn quyền lợi với 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 cần quan tâm các nội dung sau đây:

- a) Nguy cơ và lợi ích cho đối tượng tham gia nghiên cứu;
- b) Các nguy cơ là tối thiểu và hợp lý so với những lợi ích dự kiến có được;
- c) Bảo vệ, chăm sóc cho đối tượng tham gia nghiên cứu;
- d) Sự chấp thuận tình nguyện tham gia nghiên cứu của đối tượng;
- đ) Tính công bằng trong việc chọn đối tượng tham gia nghiên cứu;
- e) Tính toàn vẹn của số liệu được thu thập;
- g) Tôn trọng tính riêng tư và bảo vệ bí mật cho đối tượng tham gia nghiên cứu;
- h) Các điều kiện bảo vệ đối với những đối tượng dễ bị tổn thương;
- i) Thiết kế khoa học của đề cương nghiên cứu;
- k) Mô hình tổ chức triển khai và tính khả thi của nghiên cứu.

Điều 7. Nguyên tắc làm việc của các thành viên Hội đồng

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, trong quá trình triển khai và nghiệm thu kết quả nghiên cứu.

2. Chỉ các thành viên không có xung đột lợi ích 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 tổ thư ký.

4. Các thành viên có trách nhiệm tuân thủ các quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng.

5. Các Ủy viên Hội đồng có quyền báo cáo lên Thủ trưởng cơ quan của cấp quản lý trực tiếp Hội đồng 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 8. Quy trình xem xét đầy đủ

1. Những NCYSH liên quan đến thử nghiệm thuốc lâm sàng hoặc các thủ thuật lâm sàng, các NCYSH liên quan đến các thông tin nhạy cảm cá nhân hoặc nhạy cảm về văn hóa BẮT BUỘC PHẢI được xem xét theo quy trình đầy đủ.

2. Hồ sơ đầy đủ của đề tài NCYSH phải được chuyển tới cho các thành viên của Hội đồng ít nhất 05 ngày làm việc trước khi họp. Từng thành viên Hội đồng có trách nhiệm đọc hồ sơ của đề tài, dự án và ghi nhận xét vào bản nhận xét kèm theo đơn xin phê chuẩn do ban thư ký chuyển.

3. Cuộc họp của Hội đồng chỉ có giá trị pháp lý khi có ít nhất 2/3 số thành viên Hội đồng có mặt. Hội đồng làm việc theo nguyên tắc bỏ phiếu kín khi xem xét và ra quyết định. Quyết định của Hội đồng chỉ có giá trị khi có ít nhất 2/3 số thành viên dự họp tán thành bằng cách bỏ phiếu kín.

4. Những uỷ viên Hội đồng không thể có mặt trong cuộc họp Hội đồng có thể gửi nhận xét của mình đối với đề cương được xem xét. Thư ký Hội đồng có trách nhiệm đọc các bản nhận xét đó trước cuộc họp để Hội đồng tham khảo.

Điều 9. Quy trình xem xét rút gọn

1. Chủ tịch Hội đồng (hoặc uỷ viên do Chủ tịch Hội đồng chỉ định) là người xem xét và ra quyết định đối với NCYSH được xem xét theo quy trình rút gọn.

2. Việc áp dụng xem xét theo quy trình rút gọn không có nghĩa là NCYSH đó sẽ được miễn giảm hoặc được áp dụng các yêu cầu kém chặt chẽ hơn. Khi áp dụng quy trình rút gọn, NCYSH đó vẫn phải đáp ứng tất cả về đạo đức như đối với các NCYSH khác.

3. Khi tiến hành xem xét theo quy trình rút gọn, những người thực hiện xét duyệt có thể thi hành mọi quyền hạn của Hội đồng, ngoại trừ việc không chấp thuận nghiên cứu.

4. Tiêu chí cho phép một NCYSH được xem xét theo quy trình rút gọn:

- a. NCYSH sử dụng công cụ thu thập thông tin đã được Hội đồng thông qua hoặc công cụ chỉ có sự thay đổi nhỏ so với công cụ chuẩn đã được Hội đồng thông qua trước đây.
- b. NCYSH được xếp vào loại có nguy cơ tối thiểu đối với người tham gia nghiên cứu hoặc nếu có xảy ra, cũng có thể dễ dàng xử lý.
- c. NCYSH do nhiều đơn vị (của Việt Nam) thực hiện và đã được Hội đồng của một trong các đơn vị thành viên chấp thuận.
- d. NCYSH được phân loại là hoạt động lượng giá hoặc nhằm cải thiện chất lượng trong đào tạo.
- e. Nghiên cứu không đòi hỏi thực hiện quy trình xem xét đầy đủ.

Điều 10. Tổ chức phiên họp Hội đồng đạo đức cấp cơ sở

1. Nội dung đánh giá đề cương/hồ sơ nghiên cứu trong phiên họp

Những thành viên tham gia xét duyệt đề cương nghiên cứu nên đánh giá đề cương/ hồ sơ nghiên cứu dựa vào những tiêu chuẩn được Hội đồng thống nhất, bao gồm:

- a. Xem xét các vấn đề chuyên môn (nhận xét chuyên môn của các nhà khoa học chuyên sâu: bao gồm cơ sở khoa học của nghiên cứu, tính khoa học trong thiết kế nghiên cứu, các công cụ nghiên cứu được sử dụng) và vấn đề chính sách, pháp luật có liên quan.
- b. Xem xét các vấn đề đạo đức: tính dễ bị tổn thương của đối tượng nghiên cứu, tính bảo mật, xung đột lợi ích, sử dụng giả dược (nếu có liên quan), quyền lợi, chi phí và hình thức chi trả cho đối tượng nghiên cứu...
- c. Xác định rõ mức độ rủi ro (tối thiểu, trung bình hoặc cao) và lợi ích, các nguy cơ dự kiến cho đối tượng nghiên cứu, cân nhắc lợi ích -

nguy cơ.

- d. Xem xét các mẫu chấp thuận tham gia nghiên cứu và quy trình tuyển chọn đối tượng.
- e. Xem xét sự phù hợp về năng lực của nghiên cứu viên đối với nghiên cứu.

2. Chuẩn bị cho phiên họp của Hội đồng

Phiên họp của Hội đồng cần được tiến hành trong vòng bốn tuần kể từ khi bộ đề cương nghiên cứu được nộp đầy đủ.

Chủ tịch Hội đồng hoặc ủy quyền cho thư ký Hội đồng sắp xếp lịch xét duyệt đề cương trong cuộc họp thường kỳ tiếp theo của Hội đồng (tuân thủ quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng).

Lịch họp và các đề cương nghiên cứu sẽ được thảo luận trong cuộc họp của Hội đồng phải được gửi tới các thành viên vào thời gian họp lý trước phiên họp để có thể nghiên cứu và chuẩn bị cho cuộc họp. Nếu chỉ có hai hoặc ba thành viên được chỉ định nhận xét chính, thì toàn bộ các đề cương nghiên cứu, đề cương tóm tắt trong chương trình thảo luận tại cuộc họp phải gửi cho các thành viên khác của IRB trước cuộc họp

3. Phiên họp của Hội đồng

Trước khi bắt đầu mỗi cuộc họp: xác định và giải quyết bất kỳ xung đột lợi ích nào nếu có của các thành viên Hội đồng trước khi xét duyệt mỗi đề cương nghiên cứu và ký công khai xung đột lợi ích.

- a. Chủ tịch Hội đồng giới thiệu các thành viên của Hội đồng, đại biểu tham dự phiên họp và điều hành phiên họp.
- b. Nghiên cứu viên trình bày tóm tắt đề cương nghiên cứu trước Hội đồng trong thời gian 15 phút.
- c. Các thành viên Hội đồng nêu câu hỏi cho nghiên cứu viên chính/chủ nhiệm đề tài về các vấn đề liên quan đến nghiên cứu. Nghiên cứu viên chính/chủ nhiệm đề tài và những người có liên quan trả lời các câu hỏi của Hội đồng (nếu có) và không tiếp tục tham dự phiên họp của Hội đồng.
- d. 02 Ủy viên phản biện nêu nhận xét chi tiết về các vấn đề chuyên môn và đạo đức của nghiên cứu theo mẫu *Phụ lục 13_biểu 13.2*. Thành viên Hội đồng trao đổi, thảo luận và đánh giá đề cương nghiên cứu.
- e. Thành viên Hội đồng đánh giá đề cương nghiên cứu theo hình thức bỏ

phiếu kín theo mẫu *Phụ lục 13_biểu 13.4*

Đề cương được chấp thuận phải có ít nhất 2/3 thành viên Hội đồng có mặt bỏ phiếu đánh giá xếp loại “Chấp thuận không cần chỉnh sửa, bổ sung” hoặc “Chấp thuận cần chỉnh sửa, bổ sung”.

Đề cương không được chấp thuận khi có nhiều hơn 1/3 số thành viên Hội đồng có mặt bỏ phiếu đánh giá “Không chấp thuận”.

- f. Hội đồng cử Ban kiểm phiếu gồm 02 thành viên, giúp tổng hợp kết quả theo mẫu *Phụ lục 13_biểu 13.3*.
- g. Kết quả đánh giá, nhận xét đề cương nghiên cứu của Hội đồng được ghi vào Biên bản họp Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học theo mẫu *Phụ lục 13_biểu 13.1*.
- h. Chủ tịch Hội đồng tổng kết ý kiến đánh giá của thành viên hội đồng trước phiên họp.
 - Đối với đề cương được đánh giá “chấp thuận”: Hội đồng sẽ cấp giấy chấp thuận theo mẫu trong vòng 02 tuần sau phiên họp.
 - Đối với đề cương được đánh giá “chấp thuận cần chỉnh sửa, bổ sung và làm rõ một số vấn đề”: Nghiên cứu viên chính/chủ nhiệm đề tài phải chỉnh sửa, bổ sung và làm rõ các vấn đề mà thành viên Hội đồng đã đặt câu hỏi và nộp lại hồ sơ đã chỉnh sửa cho Ban Thư ký của Hội đồng trong vòng 01 tuần sau phiên họp. Chủ tịch Hội đồng chịu trách nhiệm xem xét, kiểm tra lại hồ sơ nghiên cứu. Giấy chấp thuận sẽ được cấp trong vòng 02 tuần sau khi nghiên cứu viên nộp hồ sơ chỉnh sửa về cho Ban Thư ký của Hội đồng.
 - Trong trường hợp “Không chấp thuận”: Hội đồng phải nêu rõ lý do không chấp thuận cho nghiên cứu viên/chủ nhiệm đề tài.

Điều 11. Hồ sơ đăng ký đánh giá đạo đức trong nghiên cứu y sinh học

Hồ sơ đăng ký đánh giá đạo đức trong nghiên cứu y sinh học bao gồm những tài liệu chính cần xem xét, đánh giá, thẩm định bởi Hội đồng được quy định tại Điều 12 của Quy chế này.

Chủ nhiệm đề tài hoặc nghiên cứu viên chính hoàn thành hồ sơ và gửi 01 bản điện tử về địa chỉ hộp thư điện tử nghiencuukhoahoc@ump.edu.vn và 01 bản in

về cho Ban Thư ký Hội đồng vào các ngày thứ 3 và thứ 5 hàng tuần.

Thời gian xét duyệt hồ sơ rút gọn: 02 tuần kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ

Thời gian xét duyệt hồ sơ đầy đủ: phụ thuộc việc sắp xếp lịch của Hội đồng

Điều 11. Tài chính đảm bảo cho hoạt động của Hội đồng

Tài chính đảm bảo cho hoạt động của Hội đồng được thực hiện theo các quy định tài chính hiện hành áp dụng cho các hoạt động về nghiên cứu khoa học. Đối với các đề tài, dự án không sử dụng kinh phí Nhà nước thì nghiên cứu viên và nhà tài trợ phải lập kế hoạch kinh phí tự chi trả cho mọi hoạt động xem xét, đánh giá của Hội đồng.

Các NCYSH do các đơn vị, cá nhân ngoài trường yêu cầu Hội đồng đánh giá độc lập, phải tự chi trả các chi phí thực tế liên quan đến hoạt động của Hội đồng theo quy định hiện hành.

Điều 12. Các tài liệu chính cần xem xét, đánh giá, thẩm định bởi Hội đồng

- a) Đề cương nghiên cứu.
- b) Bản cung cấp thông tin và chấp thuận tình nguyện tham gia nghiên cứu.
- c) Quy trình tuyển chọn và thông tin quảng cáo để tuyển chọn đối tượng.
- d) Bản thông tin về bảo đảm quyền lợi và bí mật của đối tượng nghiên cứu.
- đ) Quy trình theo dõi, đánh giá, xử trí biến cố bất lợi và biến cố bất lợi trầm trọng (đối với nghiên cứu có can thiệp trên đối tượng nghiên cứu).
- e) Hồ sơ thông tin sản phẩm dành cho nghiên cứu viên (đối với nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng).
- g) Lý lịch khoa học và văn bằng, chứng chỉ của nghiên cứu viên.

Chương IV

TỔ CHỨC THỰC HIỆN

Điều 12. Điều khoản thi hành

Quy chế này được áp dụng cho tất cả các đơn vị, cá nhân trực thuộc Đại học Y Dược khi thực hiện các nghiên cứu có liên quan tới con người tại Việt Nam.

Điều 15. Tổ chức thực hiện

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị các đơn vị, cá nhân có ý kiến bằng văn bản gửi đến Chủ tịch Hội đồng hoặc Phó Chủ tịch

thường trực của Hội đồng để có cơ sở trình Hiệu trưởng xem xét, quyết định sửa đổi, bổ sung.

Mọi khiếu nại về đánh giá đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của các đơn vị, cá nhân gửi đến phòng Nghiên cứu Khoa học – Công nghệ để được xem xét, giải quyết theo pháp luật hiện hành.

HIỆU TRƯỞNG

(đã ký)

**CÁC NỘI DUNG CẦN QUAN TÂM XEM XÉT
KHI HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC ĐÁNH GIÁ VÀ RA QUYẾT ĐỊNH
(Từ phụ lục 1 đến phụ lục 4)**

Phụ lục 1

VỀ THIẾT KẾ KHOA HỌC VÀ TỔ CHỨC NGHIÊN CỨU

1. Sự phù hợp của thiết kế đề tài (dự án) với các mục tiêu của Dự án nghiên cứu, phương pháp thống kê (bao gồm việc tính toán quy mô mẫu điều tra) và khả năng đạt được những kết luận đáng tin cậy với số lượng người tham gia nghiên cứu ít nhất.
2. So sánh các biện pháp đề phòng rủi ro và bất cập trong dự kiến với các lợi ích có thể có đối với người tham gia nghiên cứu và với các cộng đồng liên quan.
3. Cách thức lựa chọn đối tượng vào nhóm đối chứng.
4. Tiêu chí cho việc rút sớm những người tham gia nghiên cứu.
5. Tiêu chí cho việc đình chỉ hoặc bãi bỏ nghiên cứu nói chung.
6. Cơ chế theo dõi, kiểm tra và giám sát quá trình tổ chức thực hiện nghiên cứu, bao gồm cả việc đảm bảo an toàn số liệu.
7. Có đủ cơ sở và địa điểm nghiên cứu với nhân viên hỗ trợ cơ sở vật chất và phương tiện cấp cứu.
8. Phương thức báo cáo và công bố kết quả nghiên cứu./.

Phụ lục 2

VỀ TUYỂN CHỌN ĐỐI TƯỢNG NGHIÊN CỨU

1. Đặc điểm của nhóm dân cư nơi tuyển chọn người tham gia nghiên cứu (bao gồm: giới tính, tuổi, trình độ học vấn, văn hóa, tình trạng kinh tế và dân tộc).
2. Phương thức tiếp xúc ban đầu và tuyển chọn.
3. Phương thức truyền tải thông tin đầy đủ đến những người có thể sẽ tham gia nghiên cứu tiềm năng hoặc các đại diện của họ.
4. Tiêu chí chấp thuận của người tham gia nghiên cứu.
5. Tiêu chí loại bỏ của những người tham gia nghiên cứu./.

Phụ lục 3

VỀ CHĂM SÓC VÀ BẢO VỆ ĐỐI TƯỢNG NGHIÊN CỨU

1. Sự phù hợp về năng lực chuyên môn và kinh nghiệm của điều tra viên đối với nghiên cứu.
2. Kế hoạch rút khỏi những liệu pháp tiêu chuẩn vì mục đích nghiên cứu và lý do.
3. Chăm sóc y tế dành cho những người tham gia nghiên cứu trong và sau quá trình nghiên cứu.
4. Đảm bảo thỏa đáng các hoạt động giám sát y tế và hỗ trợ về tâm lý, xã hội cho những người tham gia nghiên cứu.
5. Cách giải quyết cụ thể khi những người tham gia nghiên cứu tự nguyện rút khỏi chương trình nghiên cứu.
6. Tiêu chí cho việc sử dụng các sản phẩm đang được nghiên cứu trong trường hợp cần sử dụng tăng cường, cấp cứu hoặc một số trường hợp đặc biệt.
7. Các thỏa thuận cần thiết về việc cung cấp thông tin cho các bác sỹ đa khoa (bác sỹ gia đình) của những người tham gia nghiên cứu, và những biện pháp tìm kiếm sự chấp thuận của người tham gia nghiên cứu đối với việc cung cấp thông tin đó.
8. Bản miêu tả kế hoạch thúc đẩy những người tham gia nghiên cứu sử dụng các sản phẩm của công trình sau khi nghiên cứu đã kết thúc.
9. Bản ghi chép mọi chi phí tài chính cho những người tham gia nghiên cứu.
10. Các hợp đồng bảo hiểm và bồi thường (nếu có và thấy cần thiết) theo đúng pháp luật hiện hành./.

Phụ lục 4

BẢO VỆ BÍ MẬT CHO NHỮNG NGƯỜI THAM GIA NGHIÊN CỨU

1. Bản miêu tả về những người có quyền tiếp cận các số liệu cá nhân của người tham gia nghiên cứu bao gồm cả các ghi chép y tế và các mẫu sinh học.
2. Các biện pháp sẽ được áp dụng để đảm bảo bí mật và an toàn thông tin của các cá nhân liên quan tới người tham gia nghiên cứu./.

Phụ lục 5

YÊU CẦU VỀ HỒ SƠ XIN ĐÁNH GIÁ ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC

Hồ sơ NCYSH trình HĐDD Đại học Y Dược TP Hồ Chí Minh bao gồm đầy đủ các tài liệu sau:

1. Đơn xin đánh giá theo mẫu có chữ ký và ngày, tháng, năm (phụ lục 6)
2. Đề cương NCYSH theo mẫu BYT quy định (phụ lục 7), hoặc theo biểu mẫu quốc tế đối với các NCYSH hợp tác quốc tế, hoặc theo biểu mẫu của chương trình đào tạo đối với các NCYSH triển khai theo qui định của Bộ Giáo dục và Đào tạo.
3. Các văn bản liên quan của NCYSH được đề xuất (có ghi rõ tên của tài liệu nghiên cứu và ghi ngày, tháng) cùng với các tài liệu bổ sung và các phụ lục:
 - Sơ yếu lý lịch của Chủ nhiệm đề tài và những nghiên cứu viên chính (Phụ lục 12). Các mẫu báo cáo tình huống, phiếu ghi hàng ngày, và các bảng câu hỏi điều tra ...
 - Đối với NCYSH nghiên cứu về một sản phẩm (như một loại thuốc hoặc thiết bị đang được kiểm nghiệm) cần phải có hồ sơ chứng minh về tính an toàn, hồ sơ về dược lý, dược phẩm (giấy phép chứng nhận sản phẩm, giấy phép lưu hành sản phẩm), kết quả nghiên cứu độc tính trường diễn, bán trường diễn, kết quả điều trị mới nhất ...
 - Mẫu phiếu chấp thuận tình nguyện sau khi được thông tin đầy đủ (được xác minh và có ngày tháng) viết bằng ngôn ngữ dễ hiểu đối với người tham gia nghiên cứu. (phụ lục 9)
 - Trang thông tin giới thiệu nghiên cứu có mô tả rõ quyền lợi (thù lao, bồi thường, bảo hiểm, ...) và trách nhiệm của người tham gia nghiên cứu (Phụ lục 8). Các tài liệu, văn bản có giá trị về mặt khoa học, pháp lý có liên quan đến NCYSH xin đánh giá.

Nếu xem xét theo quy trình rút gọn hoặc xin miễn xem xét thì nộp thêm:

4. Bảng kiểm lựa chọn qui trình xem xét (phụ lục 10).

Nếu xem xét theo quy trình đầy đủ thì nộp thêm:

5. Phiếu thông tin xem xét theo qui trình đầy đủ (phụ lục 11).

Phụ lục 6

BỘ Y TẾ
ĐẠI HỌC Y DƯỢC TP HỒ CHÍ MINH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

ĐƠN XIN ĐÁNH GIÁ ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU

Kính gửi: **Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học
Đại học Y Dược TP Hồ Chí Minh**

1. Họ và tên Chủ nhiệm đề tài (dự án):

Đơn vị:

Địa chỉ:

Điện thoại:

Fax:

Email:

2. Tên đề tài (dự án) xin đánh giá đạo đức trong nghiên cứu:

3. Tên đơn vị chủ trì đề tài (dự án):

Địa chỉ:

Điện thoại:

Fax:

4. Địa điểm, thời gian triển khai nghiên cứu:

5. Hồ sơ gửi kèm theo đơn xin đánh giá bao gồm: (đánh dấu “x” vào ô tương ứng)

Bảng kiểm lựa chọn qui trình xem xét (phụ lục 10).

Phiếu thông tin xem xét theo qui trình đầy đủ (phụ lục 11).

Đề cương NCYSH.

Các bảng câu hỏi, biểu mẫu, phụ lục trong nghiên cứu.

Mẫu phiếu chấp thuận tình nguyện của người tham gia nghiên cứu.

Trang thông tin giới thiệu nghiên cứu.

Sơ yếu lý lịch của Chủ nhiệm đề tài và những nghiên cứu viên chính.

Các tài liệu, văn bản có giá trị về mặt khoa học, pháp lý có liên quan đến NCYSH xin đánh giá (nếu có, ghi rõ tên từng tài liệu cụ thể).

Thay mặt nhóm nghiên cứu, tôi xin cam kết thực hiện theo đúng các Quy định về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của nhà trường.

..., ngày tháng năm 20...

Thủ trưởng đơn vị chủ trì

(Ký tên, đóng dấu)

(CBVC, SV, HV ĐHYD.TPHCM miễn xác
nhận cơ quan)

Chủ nhiệm đề tài

(Ký và ghi rõ họ tên)

THUYẾT MINH ĐỀ TÀI NGHIÊN CỨU KHOA HỌC

1.Tên đề tài	2.Mã số
3.Thời gian thực hiện	4.Cấp quản lý NN <input type="checkbox"/> Bộ <input type="checkbox"/> CS <input type="checkbox"/> Tỉnh <input type="checkbox"/>
5.Thuộc chương trình	
6 <input type="checkbox"/> Chủ nhiệm đề tài Họ và tên: Học hàm/ học vị chuyên môn: Chức vụ: Cơ quan: Địa chỉ: Điện thoại: Fax:	
7 <input type="checkbox"/> Cơ quan chủ quản: Cơ quan chủ trì: Địa chỉ: Điện thoại: Fax:	
8 <input type="checkbox"/> Cơ quan phối hợp chính:	
9 <input type="checkbox"/> Danh sách những người thực hiện chính: (Nghiên cứu viên)	
<i>TT</i>	<i>Học và tên</i>
<i>Học hàm – Học vị</i>	<i>Cơ quan</i>
10 <input type="checkbox"/> Tình hình nghiên cứu ở ngoài nước/trong nước (Liệt kê các nghiên cứu tiền lâm sàng đã được đánh giá, nghiên cứu)	

11	Tình hình nghiên cứu ở ngoài nước/trong nước (Liệt kê các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng đã được đánh giá, nghiên cứu)	
12	Mục tiêu của đề tài	
13	Nội dung nghiên cứu	
14	Nhu cầu kinh tế xã hội – địa chỉ áp dụng	
15	Mô tả phương pháp nghiên cứu	
16	Hợp tác quốc tế	
		Tên đối tác
	Đã hợp tác	Nội dung hợp tác

Dự kiến hợp tác						
17	Dạng kết quả dự kiến của đề tài					
	I	II	III			
	<ul style="list-style-type: none"> • Mẫu (model, maket) • Sản phẩm (thành phẩm hoặc bán thành phẩm) • Vật liệu • Thiết bị, máy móc • Dây chuyền công nghệ • Thuốc mới • Vắcxin mới • Sinh phẩm mới 	<ul style="list-style-type: none"> • Quy trình công nghệ • Phương pháp • Tiêu chuẩn • Quy phạm 	<ul style="list-style-type: none"> • Sơ đồ • Bảng số liệu • Báo cáo phân tích • Tài liệu dự báo • Đề án, qui hoạch triển khai • Luận chứng kinh tế - kỹ thuật, nghiên cứu khả thi • Chương trình máy tính • Khác (các bài báo, đào tạo NCS, SV...) 			
18	Yêu cầu khoa học đối với sản phẩm tạo ra (cho đề tài KHCN và KHXH)					
TT	Tên sản phẩm	Yêu cầu khoa học		Chú thích		
1	2	3		4		
19	Yêu cầu kỹ thuật, chỉ tiêu chất lượng đối với sản phẩm (cho đề tài KHCN)					
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
20	Tiến độ thực hiện					
TT	Nội dung công việc	Sản phẩm phải đạt	Thời gian Bắt đầu – kết thúc		Người, Cơ quan thực quan	

21 Kinh phí thực hiện đề							
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 nhỏ	Chi khác
1	2	3	4	5	6	7	8
A	Tổng số						
	Trong đó						
	- Ngân sách SNKH						
	- Vốn tín dụng						
	- Vốn tự do						
	- HTQT						
B	<i>Thu hồi</i>						

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

....., ngày tháng năm 20...
Chủ nhiệm đề tài
(Họ, tên và chữ ký)

....., ngày tháng năm 20..
TL.BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
VỤ TRƯỞNG VỤ KHOA HỌC VÀ ĐÀO TẠO

DỰ TOÁN KINH PHÍ ĐỀ TÀI (Mã số:)
(Từ ngân sách nhà nước)

TT	Nội dung các khoản chi	Thành tiền	
		Triệu đồng	Tỷ lệ (%)
1	Thuê khoán chuyên môn		
2	Nguyên vật liệu, năng lượng		
3	Thiết bị, máy móc chuyên dùng		
4	Xây dựng, sửa chữa nhỏ		
5	Chi khác		
Tổng cộng			

GIẢI TRÌNH CÁC KHOẢN CHI
(Triệu đồng)

Khoản 1. Thuê khoán chuyên môn

TT	Nội dung	Tổng kinh phí
1.1	Thù lao người lao động	
1.2		
1.3		
	Thuê khoán chuyên môn theo khu vực	
	Phụ cấp trách nhiệm chủ nhiệm đề tài	
Cộng		

Khoản 2. Nguyên, nhiên, vật liệu

TT	Nội dung	Thành tiền
2.1	Nguyên, nhiên, vật liệu	
2.2	Dụng cụ , phụ tùng	
2.3	Năng lượng	

TT	Nội dung	Thành tiền
	Than	
	Điện	
	Xăng, dầu	
	Nước	
2.4	Mua sách, tài liệu, số liệu	

Khoản 3. Thiết bị, máy móc chuyên dùng

TT	Nội dung	Thành tiền
3.1	<u>Mua thiết bị công nghệ</u>	
3.2	<i>Mua thiết bị thử nghiệm đo lường</i>	
3.3	Khấu hao thiết bị	
3.4	<i>Thuê thiết bị</i>	
3.5	<i>Vận chuyển lắp đặt</i>	
	Cộng	

Khoản 4. Xây dựng, sửa chữa nhỏ

TT	Nội dung	Thành tiền
4.1	Khối lượng xây dựng ...m ²	
4.2	Khối lượng sửa chữa m ²	
4.3	Chi phí xây dựng và sửa chữa	
4.4	Chi phí lắp đặt hệ thống điện, nước	
4.5	Chi phí khác	
	Cộng	

Khoản 5. Chi khác

TT	Nội dung	Kinh phí
5.1	<i>Công tác phí</i>	
5.2	<i>Quản lý cơ sở</i>	
5.3	<i>Chi phí đánh giá, kiểm tra, nghiệm thu</i>	
	- Cho kiểm tra	
	- cho nghiệm thu	
5.4	<i>Chi phí khác</i>	
	- Hội thảo khoa học	
	- Ấn phẩm tài liệu, văn phòng phẩm	
	- Dịch thuật	
	- Hội nghị	
	- Các chi khác	
	
<i>Cộng</i>		

BẢN THÔNG TIN DÀNH CHO ĐỐI TƯỢNG NGHIÊN CỨU VÀ CHẤP THUẬN THAM GIA NGHIÊN CỨU

Tên nghiên cứu:

Nhà tài trợ:

Nghiên cứu viên chính:

Đơn vị chủ trì:

(Bản Thông tin dành cho đối tượng nghiên cứu và chấp thuận tham gia nghiên cứu cần phải có ít nhất những thông tin dưới đây. Có thể có thêm các thông tin khác, tùy theo từng nghiên cứu).

I. THÔNG TIN VỀ NGHIÊN CỨU

Mục đích và tiến hành nghiên cứu

- Vì sao nghiên cứu được tiến hành?
- Nghiên cứu sẽ được tiến hành như thế nào? khoảng thời gian tiến hành, tiêu chuẩn lựa chọn và loại trừ, số người sẽ tham gia vào nghiên cứu.
- Bản chất và mức độ tham gia của những người tham gia nghiên cứu là gì?

Các nguy cơ và bất lợi

- Liệu có những nguy cơ nào? Mô tả chi tiết
- Có những tác động khác mà người tham gia cần biết khi quyết định tham gia nghiên cứu?
- Những lợi ích có thể có đối với người tham gia
- Những người tham gia có thể mong đợi những lợi ích gì?
- Chi phí/chi trả cho đối tượng
- Những khoản sẽ được chi trả trong nghiên cứu
- Chi phí đi lại có được bồi hoàn hay không, số lượng cụ thể? Có bù đắp cho việc mất thu nhập không? Chi phí ăn uống thường ngày?
- Hình thức và phương thức chi trả như thế nào?

Bồi thường/điều trị khi có tổn thương liên quan đến nghiên cứu:

- Người tham gia có được điều trị miễn phí trong trường hợp xảy ra chấn thương hoặc tổn thương do việc tham gia vào nghiên cứu gây ra?
- Người tham gia có được điều trị miễn phí trong trường hợp xảy ra tổn hại sức khỏe do việc không tuân thủ nghiên cứu gây ra?

Người liên hệ

- Họ tên, số điện thoại người cần liên hệ.

Sự tự nguyện tham gia

- Người tham gia được quyền tự quyết định, không hề bị ép buộc tham gia
- Người tham gia có thể rút lui ở bất kỳ thời điểm nào mà không bị ảnh hưởng gì đến việc điều trị/chăm sóc mà họ đáng được hưởng.
- Trong trường hợp là người vị thành niên, suy giảm trí tuệ hoặc mất khả năng, việc lấy bản chấp thuận tham gia từ người đại diện hợp pháp.

Tính bảo mật

- Công bố rõ việc mô tả các biện pháp để giữ và đảm bảo tính bảo mật của các bản ghi liên quan đến người tham gia

II. CHẤP THUẬN THAM GIA NGHIÊN CỨU (Phụ lục 9)

Tôi đã đọc và hiểu thông tin trên đây, đã có cơ hội xem xét và đặt câu hỏi về thông tin liên quan đến nội dung trong nghiên cứu này. Tôi đã nói chuyện trực tiếp với nghiên cứu viên và được trả lời thỏa đáng tất cả các câu hỏi. Tôi nhận một bản sao của Bản Thông tin cho đối tượng nghiên cứu và chấp thuận tham gia nghiên cứu này. Tôi tự nguyện đồng ý tham gia.

Chữ ký của người tham gia:

Họ tên _____ Chữ ký _____

Ngày tháng năm _____

Chữ ký của người làm chứng hoặc của người đại diện hợp pháp (nếu áp dụng):

Họ tên _____ Chữ ký _____

Ngày tháng năm _____

Chữ ký của Nghiên cứu viên/người lấy chấp thuận:

Tôi, người ký tên dưới đây, xác nhận rằng bệnh nhân/người tình nguyện tham gia nghiên cứu ký bản chấp thuận đã đọc toàn bộ bản thông tin trên đây, các thông tin này đã được giải thích cặn kẽ cho Ông/Bà và Ông/Bà đã hiểu rõ bản chất, các nguy cơ và lợi ích của việc Ông/Bà tham gia vào nghiên cứu này.

Họ tên _____ Chữ ký _____

Ngày tháng năm _____

**BIÊN BẢN HỌP HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH
HỌC XÉT DUYỆT ĐỀ CƯƠNG NGHIÊN CỨU ĐỀ TÀI/DỰ ÁN
KHOA HỌC CÔNG NGHỆ**

Căn cứ quyết định số: 1238/QĐ-ĐHYD-TC ngày 18/5/2016 của Hiệu trưởng Đại học Y Dược Tp.HCM về việc thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học (ĐĐ NCYSH) xét duyệt các vấn đề đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học của các đề tài/dự án.

Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học đã tiến hành họp vào:

Thời gian: giờ, ngày

Địa điểm:

nhằm xem xét các vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của đề tài/dự án:

- Tên đề tài:
- Chủ nhiệm đề tài:
- Giáo viên hướng dẫn:
- Cơ quan chủ trì đề tài:

Thành phần dự họp:

- Các thành viên Hội đồng ĐĐ NCYSH:

Tổng số: (theo QĐ):

Có mặt:

Vắng mặt:

- Đại diện các đơn vị, khách mời:

.....
.....
.....
.....
.....
.....

NỘI DUNG

1. Công bố Quyết định về việc thành lập Hội đồng ĐĐ NCYSH (kèm theo quyết định)
2. Chủ tịch Hội đồng điều khiển phiên họp:

Báo cáo tóm tắt nội dung đề cương:

Chủ nhiệm đề tài trình bày nội dung đề tài/dự án và các vấn đề có liên quan đến đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.

3. Kết quả đánh giá khía cạnh đạo đức của nghiên cứu:

- Chấp thuận (không cần sửa chữa, bổ sung): phiếu
- Chấp thuận (cần sửa chữa, bổ sung hoặc làm rõ các vấn đề): phiếu
- Không chấp thuận: phiếu

Chủ tịch Hội đồng kết luận:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Hội đồng kết thúc phiên họp hồi ngày tháng năm 20...

CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG
(Ký – Ghi rõ họ tên)

THỦ KÝ HỘI ĐỒNG
(Ký – Ghi rõ họ tên)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

BẢN NHẬN XÉT

ĐÁNH GIÁ KHÓA CẠNH ĐẠO ĐỨC CỦA ĐỀ TÀI/DỰ ÁN NCKH

Căn cứ quyết định số: 1238/QĐ-YDTC, ngày 18/5/2016 của Hiệu Trưởng Đại học Y Dược Tp. Hồ Chí Minh đã tiến hành họp đánh giá khóa cạnh đạo đức trong nghiên cứu y sinh học đề tài /dự án.

Tên đề tài.

Chủ nhiệm đề tài:

Giáo viên hướng dẫn:

Đơn vị chủ trì thực hiện: Đại học Y Dược Tp. Hồ Chí Minh

Họ và tên thành viên Hội đồng:

Học hàm: Học vị:

Chuyên ngành:

Đơn vị công tác

NỘI DUNG NHẬN XÉT

1. Tuyển chọn đối tượng tham gia nghiên cứu:

.....
.....
.....
.....
.....
.....

2. Chăm sóc bảo vệ đối tượng tham gia nghiên cứu:

.....
.....
.....
.....
.....
.....

3. Bảo vệ bí mật của người tham gia nghiên cứu:

.....
.....
.....
.....
.....

4. Những điểm cần làm rõ về khía cạnh khoa học hoặc khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu của đề tài:

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Tp. Hồ Chí Minh, ngày tháng.....năm.....

NGƯỜI NHẬN XÉT

(Ký và ghi rõ họ tên)

Phụ lục 13_biểu 13.3

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

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

TP. Hồ Chí Minh, ngày tháng năm 20...

BIÊN BẢN KIỂM PHIẾU ĐÁNH GIÁ KHÓA CẠNH ĐẠO ĐỨC
TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC ĐỀ TÀI/DỰ ÁN NCKH

Căn cứ quyết định số: 1238/QĐ-ĐHYD-TC ngày 18/5/2016 của Hiệu trưởng Đại học Y Dược Tp.HCM về việc thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học (ĐĐ NCYSH) xét duyệt các vấn đề đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học của các đề tài/dự án.

Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học đã tiến hành họp,

Địa điểm họp:

Tên đề tài:

Đơn vị chủ trì thực hiện: Đại học Y Dược Tp. Hồ Chí Minh.

Chủ nhiệm đề tài:

Giáo viên hướng dẫn:

Hội đồng đánh giá theo thể thức bỏ phiếu kín.

Nhóm kiểm phiếu gồm:

1.

2.

Tổng số phiếu phát ra: phiếu

Số phiếu thu về: phiếu

Số phiếu hợp lệ: phiếu

Đánh giá đề tài loại:

- Chấp thuận (không cần sửa chữa, bổ sung)
- Chấp thuận (cần sửa chữa, bổ sung hoặc làm rõ các vấn đề)
- Không chấp thuận

CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG

NHÓM KIỂM PHIẾU

Chữ ký của Chủ tịch Hội đồng
đạo đức trong nghiên cứu y sinh học

**PHIẾU ĐÁNH GIÁ KHÍA CẠNH ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU
Y SINH HỌC ĐỀ TÀI/DỰ ÁN NCKH**

Tên đề tài:

Hội đồng Đạo đức y sinh học đánh giá khía cạnh đạo đức của đề tài thành lập theo
quyết định số: 1238/QĐ-YDTC, ngày 18/5/2016

Ngày họp Hội đồng:

Đánh giá đề tài loại:

- Chấp thuận (không cần sửa chữa, bổ sung)
- Chấp thuận (cần sửa chữa, bổ sung hoặc làm rõ các vấn đề)
- Không chấp thuận

Ghi chú: - Xin đánh dấu “X” vào ô thích hợp.

Chuyên gia đánh giá
(ký và ghi rõ họ tên)