

BỘ Y TẾ
ĐẠI HỌC Y DƯỢC TP. HỒ CHÍ MINH

QUY TRÌNH
XÉT DUYỆT KHÍA CẠNH ĐẠO ĐỨC
TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC

MÃ SỐ: ĐHYD-NCKH /QT.01

NGÀY HIỆU LỰC: .../.../20...

PHÊ DUYỆT TÀI LIỆU

Soạn thảo	Xem xét	Phê duyệt
Thư ký	Phụ trách Phòng NCKH-CN	Hiệu trưởng
Lê Đình Bảo Châu	Võ Minh Tuấn	Trần Diệp Tuấn

BẢNG THEO DÕI THAY ĐỔI TÀI LIỆU

Ngày sửa đổi	Nội dung thay đổi	Phê duyệt	Ngày hiệu lực

Chú ý: Những nội dung chỉnh sửa/thay đổi mới trong tài liệu sẽ được *in nghiêng để dễ nhận biết*

	QUY TRÌNH XÉT DUYỆT CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC	Mã số: ĐHYD-NCKH/QT.01
		Ngày ban hành: .../.../....
		Phiên bản: 1.0
PHÒNG NGHIÊN CỨU KHOA HỌC - CÔNG NGHỆ		

1. Mục đích

Nhằm quy định thống nhất trình tự tiếp nhận và xử lý hồ sơ theo khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu y sinh học tại Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh.

Đảm bảo thực hiện đúng qui định tiếp nhận, thẩm định và xử lý hồ sơ đề nghị chấp nhận kết quả nghiên cứu của đề tài.

2. Phạm vi áp dụng

Đối tượng áp dụng: 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 Thành phố 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.

Phạm vi áp dụng: Quy chế này được áp dụng cho tất cả các đơn vị, cá nhân trực thuộc Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh, đề tài cấp Thành phố thực hiện các nghiên cứu có liên quan tới con người Việt Nam.

3. Trách nhiệm

- Tất cả các cán bộ/chuyên viên được phân công tham gia trong quá trình tiếp nhận và giải quyết hồ sơ đề nghị chấp thuận đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của đề tài.
- HĐĐĐ chịu trách nhiệm xét duyệt hồ sơ.
- Ban Giám Hiệu ký cấp giấy chứng nhận đạo đức cho nghiên cứu viên.

4. Thuật ngữ, định nghĩa và chữ viết tắt

4.1. Sử dụng một số chữ viết tắt sau

BGH : Ban Giám hiệu

HĐDD	: Hội đồng đạo đức
CV	: Chuyên viên
NCV	: Nghiên cứu viên
NCKH-CN	: Nghiên cứu Khoa học - Công nghệ
QĐ	: Quyết định

4.2. Ký hiệu tên các phòng ban, chức danh

Không áp dụng

4.3. Khái niệm chung về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học

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

Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học: là các nguyên tắc, các chuẩn mực đạo đức áp dụng trong các nghiên cứu y sinh học liên quan đến đối tượng nghiên cứu là con người.

Hoạt động nghiên cứu khoa học y học đem lại những tiến bộ lớn trong y học, tuy nhiên trong các nghiên cứu y sinh học, do đặc điểm đặc biệt đối tượng nghiên cứu là con người, trong quá trình tham gia nghiên cứu có thể xảy ra các nguy cơ rủi ro với đối tượng nghiên cứu. vì những lý do trên, các chuẩn mực đạo đức trong nghiên cứu được đặt ra, cần xem xét và đánh giá nhằm bảo vệ sự an toàn, sức khỏe và các quyền của đối tượng tham gia nghiên cứu.

5. Nội dung quy trình

5.1. Lưu đồ

Trách nhiệm	Các bước thực hiện	Mô tả/biểu mẫu
Phòng NCKH-CN NCV Trả hồ sơ ngay khi nhận	<pre> graph TD A([Tiếp nhận hồ sơ]) -- Đạt --> B{Xử lý hồ sơ} B -- Không đạt --> A </pre>	Hồ sơ nộp bao gồm: +ĐHYD-NCKH/QT.01/BM.01 +ĐHYD-NCKH/QT.01/BM.02 hoặc ĐHYD-NCKH/QT.01/BM.03 + ĐHYD-NCKH/QT.01/BM.04 + ĐHYD-NCKH/QT.01/BM.05 + Các phụ lục, bệnh án, biểu mẫu, bảng câu hỏi của đề tài + Đề cương NC đã được duyệt. + Quyết định người hướng dẫn (đối với học viên sau đại học)
Chuyên viên, thư ký HĐĐĐ 01 ngày khi nhận hồ sơ đầy đủ		
Chủ tịch HĐĐĐ 01 tuần	Chủ tịch Hội đồng phê duyệt theo quy trình rút gọn hoặc đầy đủ	+ Chủ tịch Hội đồng phê duyệt ĐHYD-NCKH/QT.01/BM.06
CV Phòng NCKH-CN, Thành viên HĐ, NCV 01 tuần	<pre> graph TD A[Thông báo đến thành viên HĐĐĐ và NCV về việc quyết định phê duyệt của Chủ tịch HĐĐĐ] --> B[Rút gọn] A --> C[Đầy đủ] B --> D[Thành viên HĐ được phân công nhận xét] C --> E[Trình bày đề cương trước HĐ] D --> F{Phê duyệt} E --> F F -- Không đồng ý --> A F -- Đồng ý --> G[Cấp giấy chứng nhận] G --> H([Lưu hồ sơ]) </pre>	+ Hồ sơ theo quy trình rút gọn: ĐHYD-NCKH/QT.01/BM.07: ĐHYD-NCKH/QT.01/BM.08: + Hồ sơ theo quy trình đầy đủ: Chủ tịch HĐĐĐ sẽ triệu tập cuộc họp. ĐHYD-NCKH/QT.01/BM.09
Chủ tịch HĐĐĐ 02 ngày sau khi nhận bản chỉnh sửa của NCV BGH: 1 tuần	<pre> graph TD A{Phê duyệt} -- Không đồng ý --> B[Thông báo đến thành viên HĐĐĐ và NCV về việc quyết định phê duyệt của Chủ tịch HĐĐĐ] A -- Đồng ý --> C[Cấp giấy chứng nhận] C --> D([Lưu hồ sơ]) </pre>	NCV chính đã chỉnh sửa hồ sơ theo góp ý của HĐĐĐ.
CV Phòng NCKH-CN	Cấp giấy chứng nhận Lưu hồ sơ	Cấp Giấy chấp thuận đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cho NCV.

5.2.Mô tả chi tiết

Bước 1: NCV tải tất cả các biểu mẫu trên trang thông tin điện tử của Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh thuộc Phòng NCKH-CN và nộp hồ sơ vào ngày thứ 3 và thứ 5 hàng tuần, gồm các biểu mẫu:

- ĐHYD-NCKH/QT.01/BM.01: Đơn xin xét duyệt hồ sơ đạo đức trong NC YSH;
- ĐHYD-NCKH/QT.01/BM.02: Quy trình xem xét rút gọn;
- ĐHYD-NCKH/QT.01/BM.03: Quy trình xem xét đầy đủ;
- ĐHYD-NCKH/QT.01/BM.04: Lý lịch của chủ nhiệm đề tài và NCV Chính;
- ĐHYD-NCKH/QT.01/BM.05: Bảng giới thiệu và đồng thuận tham gia NC;
- Các phụ lục, bệnh án, biểu mẫu, bảng câu hỏi của đề tài;
- Quyết định người hướng dẫn (đối với học viên sau đại học);
- Danh sách đề tài khóa luận tốt nghiệp có xác nhận của Văn phòng Khoa (đối với sinh viên đại học);
- Đề cương nghiên cứu đã được Hội đồng khoa học thông qua;

Lưu ý: Đối với biểu mẫu ĐHYD-NCKH/QT.01/BM.02 và ĐHYD-NCKH/QT.01/BM.03 chỉ thực hiện 01 trong 02 mẫu tùy theo loại thiết kế nghiên cứu của đề tài.

Bước 2: Chuyên viên Phòng NCKH-CN nhận và kiểm tra hồ sơ của NCV nếu hồ sơ không đủ theo quy định của HĐĐĐ thì trả ngay cho NCV trong ngày tiếp nhận hồ sơ. Những hồ sơ đủ tiêu chuẩn theo quy định sẽ trình lên Chủ tịch HĐĐĐ trong vòng 01 ngày để xem xét và chỉ định đề tài theo quy trình rút gọn hoặc quy trình đầy đủ theo mẫu ĐHYD-NCKH/QT.01/BM.06.

Bước 3: Chuyên viên Phòng NCKH-CN thông báo đến NCV kết quả của Chủ tịch HĐĐĐ trong vòng 01 tuần tính từ thời điểm chuyên viên Phòng NCKH-CN nhận đủ hồ sơ từ Chủ tịch HĐĐĐ.

- Nếu xét theo quy trình rút gọn: Chủ tịch HĐĐĐ chỉ định 02 thành viên trong Hội đồng HĐĐĐ cho ý kiến vào bản nhận xét theo mẫu ĐHYD-NCKH/QT.01/BM.07 và ĐHYD-NCKH/QT.01/BM.08. Nghiên cứu viên sẽ nộp 3 bộ hồ sơ và lệ phí cho chuyên viên Phòng NCKH-CN tiếp nhận hồ sơ.

- Nếu xét theo quy trình đầy đủ: Chủ tịch HĐDD sẽ đề nghị ngày họp hội đồng. Nghiên cứu viên sẽ nộp 9 bộ hồ sơ và lệ phí cho chuyên viên Phòng NCKH-CN tiếp nhận hồ sơ.

Bước 4: Chuyên viên Phòng NCKH-CN nhận lại bản nhận xét của thành viên HĐDD:

- Nếu xét theo quy trình rút gọn: thành viên HĐDD sẽ gửi lại bản nhận xét về Phòng NCKH-CN trong vòng 01 tuần kể từ ngày nhận được hồ sơ từ chuyên viên Phòng NCKH-CN, gồm:

- + ĐHYD-NCKH/QT.01/BM.07: Bản kiểm đánh giá đồng ý thông qua NC
- + ĐHYD-NCKH/QT.01/BM.08: Bản kiểm đánh giá đề cương xét duyệt thông quan HĐDD

- Nếu xét theo quy trình đầy đủ: Chủ tịch sẽ thống nhất ngày họp hội đồng với các thành viên khác trong HĐDD và thông báo cho chuyên viên của Phòng NCKH-CN để làm thư mời, chuẩn bị hồ sơ cho phiên họp. Chuyên viên Phòng NCKH-CN liên lạc với các nghiên cứu viên để thông báo về thời gian và địa điểm của phiên họp HĐDD. Tại phiên họp HĐDD, nghiên cứu viên trình bày các vấn đề liên quan đến khía cạnh y đức của đề tài trước các thành viên trong Hội đồng và các thành viên nhận xét, góp ý trực tiếp cho NCV, đồng thời gửi bản nhận xét cho chuyên viên phòng NCKH-CN ngay sau khi phiên họp kết thúc.

Bước 5: Khi nhận được bản nhận xét của thành viên HĐDD, Phòng NCKH-CN sẽ tổng hợp và thông báo cho NCV chính để bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo góp ý của Hội đồng. Nghiên cứu viên bổ sung, hoàn thiện hồ sơ và nộp về Phòng NCKH-CN trong vòng 2 tuần tính từ thời điểm nhận được thông báo từ chuyên viên Phòng NCKH-CN.

Bước 6: Sau khi nhận được hồ sơ đã được chỉnh sửa hoàn thiện theo góp ý hội đồng, Chuyên viên Phòng NCKH-CN sẽ soạn thảo, trình Chủ tịch HĐDD và BGH để ký ban hành Giấy chấp thuận (trong vòng 10 ngày tính từ lúc nhận hồ

sơ hoàn chỉnh). Phòng NCKH-CN thông báo trả kết quả cho NCV bằng tin nhắn điện thoại hoặc thư điện tử.

6. Lưu trữ

Quy trình được lưu trữ Phòng Nghiên cứu Khoa học - Công nghệ và Phòng Đảm bảo chất lượng giáo dục.

Phòng Nghiên cứu Khoa học - Công nghệ lưu trữ Hồ sơ đã được Hội đồng đạo đức phê duyệt.

7. Phụ lục

STT	Mã biểu mẫu	Tên biểu mẫu
1.	ĐHYD-NCKH/QT.01/BM.01	Đơn xin xét duyệt hồ sơ đạo đức trong NC YSH
2.	ĐHYD-NCKH/QT.01/BM.02	Phiếu thông tin xem xét đạo đức theo Quy trình xem xét rút gọn
3.	ĐHYD-NCKH/QT.01/BM.03	Phiếu thông tin xem xét đạo đức theo Quy trình xem xét đầy đủ
4.	ĐHYD-NCKH/QT.01/BM.04	Lý lịch của chủ nhiệm đề tài và NCV chính
5.	ĐHYD-NCKH/QT.01/BM.05	Bảng giới thiệu và đồng thuận tham gia nghiên cứu.
6.	ĐHYD-NCKH/QT.01/BM.06	Duyệt hồ sơ xét duyệt theo quy trình
7.	ĐHYD-NCKH/QT.01/BM.07	Bản kiểm đánh giá đồng ý thông qua NC
8.	ĐHYD-NCKH/QT.01/BM.08	Bản kiểm đánh giá đề cương xét duyệt thông quan HĐĐĐ
9.	ĐHYD-NCKH/QT.01/BM.09	Nhận xét của HĐ theo qui trình đầy đủ
10.	ĐHYD-NCKH/QT.01/BM.10	Thư đồng ý cho phép sử dụng số liệu NC
11.	ĐHYD-NCKH/QT.01/BM.11	Biên bản họp HĐĐĐ trong NC YSH
12.	ĐHYD-NCKH/QT.01/BM.12	Biên bản kiểm phiếu đánh giá khía cạnh ĐĐ trong NC YSH
13.	ĐHYD-NCKH/QT.01/BM.13	Phiếu đánh giá khía cạnh ĐĐ trong NC YSH

8. Tài liệu tham khảo

- Thông tư số 45/2017/TT-BYT ngày 16/11/2017 của Bộ Y tế về Quy định việc thành lập, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.
- Quyết định số 3870/QĐ-ĐHYD ngày 06/10/2016 của Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh 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 Thành phố Hồ Chí Minh.
- Quyết định số 126/QĐ-ĐHYD ngày 18/01/2019 của Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh về việc ban hành quy chế quản lý đề tài NCKH và dự khoa học công nghệ.