

Số: 583/QĐ-ĐHTDM

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 10 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học thuộc Trường Đại học Thủ Dầu Một

HIỆU TRƯỞNG TRƯỜNG ĐẠI HỌC THỦ DẦU MỘT

Căn cứ Luật Giáo dục đại học ngày 18 tháng 6 năm 2012 và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Giáo dục đại học ngày 19 tháng 11 năm 2018;

Căn cứ Nghị định số 99/2019/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2019 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Giáo dục đại học;

Căn cứ Thông tư số 43/2024/TT-BYT ngày 12 tháng 12 năm 2024 của Bộ Y tế quy định việc thành lập, tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học;

Căn cứ Quyết định số 1057/QĐ-HĐTr ngày 13 tháng 8 năm 2024 của Trường Đại học Thủ Dầu Một ban hành Quy định chế độ làm việc của viên chức, người lao động tại Trường Đại học Thủ Dầu Một;

Căn cứ quyết định số 1200/QĐ-ĐHTDM ngày 30 tháng 06 năm 2025 của Trường Đại học Thủ Dầu Một về việc kiện toàn thành viên Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học thuộc Trường Đại học Thủ Dầu Một;

Căn cứ Nghị quyết số 36/NQ-HĐTr ngày 01 tháng 7 năm 2024 của Hội đồng trường Trường Đại học Thủ Dầu Một về việc ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động của Trường Đại học Thủ Dầu Một; Nghị quyết số 91/NQ-HĐTr ngày 28 tháng 3 năm 2025 của Hội đồng trường Trường Đại học Thủ Dầu Một về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Quy chế tổ chức và hoạt động của Trường Đại học Thủ Dầu Một ban hành kèm theo Nghị quyết số 36/NQ-HĐTr ngày 01 tháng 7 năm 2024 của Hội đồng trường;

Xét đề nghị của Viện trưởng Viện Đào tạo Y Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học thuộc Trường Đại học Thủ Dầu Một.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành và thay thế Quyết định số 957/QĐ-ĐHTDM ngày 14 tháng 7 năm 2022 của Trường Đại học Thủ Dầu Một ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học thuộc Trường Đại học Thủ Dầu Một.

Các ông (bà): Chánh Văn phòng, Trưởng Ban Tổ chức - Nhân sự, Trưởng Ban Khoa học và hợp tác Quốc tế, Viện trưởng Viện Đào tạo Y Dược, Chủ tịch Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học, các trưởng đơn vị, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. *lll*

Nơi nhận:

- Lãnh đạo Trường;
- Như điều 2;
- Lưu: VT, VĐTĐ, HĐĐĐ.



HIỆU TRƯỞNG

Đoàn Ngọc Xuân



ỦY BAN NHÂN DÂN
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
TRƯỜNG ĐẠI HỌC THỦ DẦU MỘT

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

QUY CHẾ

Tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học

(Ban hành kèm theo quyết định số 583/QĐ-ĐHTDM ngày 10 / 10 / 2025

của Trường Đại học Thủ Dầu Một)

Chương 1.

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi và đối tượng áp dụng

1. Quy chế này quy định việc thành lập, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học (cấp cơ sở) thuộc Trường Đại học Thủ Dầu Một quản lý và điều hành (sau đây viết tắt là Hội đồng đạo đức).

2. Quy chế này áp dụng đối với Hội đồng đạo đức, các Ban, Trường, Viện có liên quan và các tổ chức, cá nhân có triển khai hoạt động nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người được phê duyệt theo quy định của Trường Đại học Thủ Dầu Một hoặc theo nhu cầu xét duyệt của các tổ chức/cá nhân khác ngoài trường.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

1. *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.

2. *Địa điểm nghiên cứu (Study site)* là nơi nghiên cứu thực sự được tiến hành, là địa điểm chịu sự kiểm soát của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng.

3. *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.

Chương II

THÀNH LẬP HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC

Điều 3. Thành lập Hội đồng đạo đức

1. Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học thuộc Trường Đại học Thủ Dầu Một do Hiệu trưởng quyết định thành lập.

2. Hiệu trưởng Trường Đại học Thủ Dầu Một quyết định bổ nhiệm, bổ sung, thay thế, cho từ nhiệm, miễn nhiệm thành viên của Hội đồng đạo đức.

3. Hội đồng đạo đức có nhiệm kỳ là 05 năm; thành viên Hội đồng đạo đức nhiệm kỳ tiếp theo có sự kế thừa của nhiệm kỳ trước và có sự tham gia của ít nhất 20% thành viên mới.

Chương III

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

Điều 4. Chức năng của Hội đồng đạo đức

Hội đồng đạo đức có chức năng xem xét về đạo đức và khoa học của các nghiên cứu y sinh học trên đối tượng con người làm cơ sở tư vấn cho cơ quan có thẩm quyền trong việc phê duyệt, kiểm tra, đánh giá và nghiệm thu nghiên cứu.

Điều 5. Nhiệm vụ của Hội đồng đạo đức

1. Thẩm định các tài liệu sau đối với nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thuốc, thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế và thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh trước khi gửi Hội đồng đạo đức cấp quốc gia:

a) Hồ sơ, đề cương nghiên cứu, năng lực của nghiên cứu viên và của địa điểm nghiên cứu.

b) Hồ sơ đề nghị thay đổi đề cương nghiên cứu, thẩm định định kỳ nghiên cứu, thẩm định đột xuất nghiên cứu.

c) Báo cáo kết quả nghiên cứu.

2. Thẩm định các tài liệu sau đối với nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc để người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở nhận thử tương đương sinh học của thuốc phê duyệt: hồ sơ, đề cương nghiên cứu, năng lực của nghiên cứu viên và của địa điểm nghiên cứu; hồ sơ đề nghị thay đổi đề cương nghiên cứu, thẩm định định kỳ nghiên cứu, thẩm định đột xuất nghiên cứu; báo cáo kết quả nghiên cứu.

3. Theo dõi, giám sát nghiên cứu trong việc tuân thủ đề cương và các quy định về đạo đức trong nghiên cứu; đánh giá việc ghi nhận, báo cáo, xử trí biến cố bất lợi xảy ra trong nghiên cứu.

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

Điều 6. Quyền hạn của Hội đồng đạo đức

1. Chấp thuận hoặc không chấp thuận:

a) Hồ sơ, đề cương nghiên cứu, bản sửa đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu, báo cáo kết quả nghiên cứu;

b) Miễn việc lấy bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu trong trường hợp cần bảo mật thông tin tuyệt đối cho người tham gia nghiên cứu hoặc không thể lấy sự chấp thuận từ người tham gia nghiên cứu hoặc người đại diện hợp pháp trên cơ sở cân nhắc đầy đủ các lợi ích, nguy cơ của nghiên cứu đến người tham

gia nghiên cứu và các biện pháp bảo vệ các quyền, sự an toàn của người tham gia nghiên cứu;

c) Việc sử dụng các tài liệu dưới dạng văn bản điện tử theo quy định của pháp luật có liên quan.

2. Mời chuyên gia tư vấn độc lập để cung cấp ý kiến chuyên môn cho Hội đồng đạo đức.

3. Yêu cầu nghiên cứu viên chính, tổ chức chủ trì nghiên cứu, nhà tài trợ nghiên cứu: báo cáo số liệu, dữ liệu, kết quả nghiên cứu, hồ sơ có liên quan đến nghiên cứu và sửa đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu nhằm bảo đảm an toàn cho người tham gia nghiên cứu.

4. Đề xuất cơ quan có thẩm quyền dừng nghiên cứu khi phát hiện nghiên cứu không tuân thủ nguyên tắc thực hành nghiên cứu lâm sàng tốt, vi phạm đề cương nghiên cứu.

Điều 7. Trách nhiệm của Hội đồng đạo đức

1. Bảo đảm hạn chế mức tối đa tác động bất lợi đến sức khỏe người tham gia nghiên cứu.

2. Thẩm định định kỳ tối thiểu mỗi năm một lần đối với nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (trường hợp được ủy quyền của Hội đồng đạo đức cấp Quốc gia).

3. Theo dõi, giám sát, thẩm định đột xuất, xem xét biến cố bất lợi xảy ra trong nghiên cứu, vi phạm đề cương nghiên cứu các nghiên cứu nhằm bảo đảm các quyền, sức khỏe, sự an toàn của người tham gia nghiên cứu, tính chính xác, độ tin cậy, tính toàn vẹn, khách quan, khoa học của dữ liệu và kết quả nghiên cứu.

4. Chủ tịch Hội đồng ban hành quy chế hoạt động của Hội đồng đạo đức trong đó quy định về trình tự, thủ tục thẩm định nghiên cứu theo quy trình đầy đủ và quy trình rút gọn; phê duyệt, công bố công khai các quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức để đạt được sự thống nhất trong việc thành lập, đào tạo thành viên Hội đồng và thực hiện các công việc, nhiệm vụ cụ thể của Hội đồng.

5. Công khai các hướng dẫn về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học được Hội đồng đạo đức sử dụng.

6. Bảo mật thông tin liên quan đến nghiên cứu.

Chương IV

TỔ CHỨC CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC

Điều 8. Tổ chức của Hội đồng đạo đức

1. Hội đồng đạo đức cấp cơ sở gồm Chủ tịch Hội đồng, ít nhất 01 Phó Chủ tịch Hội đồng, thành viên Hội đồng, thành viên dự khuyết (nếu có), bộ phận thường trực của Hội đồng và các tiểu ban chuyên môn trong trường hợp cần thiết.

2. Số lượng Phó Chủ tịch Hội đồng, thành viên Hội đồng, thành viên dự khuyết (nếu có), thư ký chuyên môn, thư ký hành chính, số lượng tiểu ban chuyên môn của Hội đồng đạo đức cấp cơ sở được quy định trong quy chế hoạt động của Hội đồng.



3. Viện Đào tạo Y Dược làm cơ quan thường trực Hội đồng đạo đức cấp cơ sở thuộc Trường Đại học Thủ Dầu Một.

Điều 9. Cơ cấu thành viên của Hội đồng đạo đức

1. Hội đồng đạo đức phải có ít nhất 05 thành viên, bảo đảm nguyên tắc về giới, trong đó bao gồm:

a) Thành viên có chuyên môn thuộc khối ngành sức khỏe và độc lập với tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức;

b) Thành viên là bác sĩ lâm sàng;

c) Thành viên có kinh nghiệm xem xét hồ sơ pháp lý;

d) Thành viên không thuộc khối ngành sức khỏe;

đ) Thành viên dưới 50 tuổi và thành viên từ 50 tuổi trở lên.

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

a) Thành phần Hội đồng đạo đức có thể bao gồm thành viên dự khuyết;

b) Thành viên dự khuyết phải bảo đảm tiêu chuẩn và có trách nhiệm như thành viên Hội đồng đạo đức;

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

3. Hội đồng đạo đức không được bao gồm người đứng đầu trường Đại học Thủ Dầu Một.

Điều 10. Tiêu chuẩn của Chủ tịch, Phó Chủ tịch, thành viên

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

a) Có trình độ đại học trở lên thuộc khối ngành sức khỏe;

b) Có ít nhất 10 năm kinh nghiệm làm việc liên quan đến lĩnh vực nghiên cứu phổ biến do Hội đồng đạo đức đánh giá;

c) Có uy tín, khả năng điều hành, tổng hợp, thống nhất ý kiến để đạt được sự đồng thuận của các thành viên Hội đồng;

d) Có hiểu biết về các nguyên tắc thực hành nghiên cứu lâm sàng tốt và các quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức;

đ) Một người không được bổ nhiệm làm Chủ tịch Hội đồng đạo đức quá 02 nhiệm kỳ liên tiếp.

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

a) Thành viên có chuyên môn thuộc khối ngành sức khỏe và thành viên có kinh nghiệm xem xét hồ sơ pháp lý phải có trình độ đại học trở lên;

b) Thành viên không có chuyên môn thuộc khối ngành sức khỏe phải có trình độ cao đẳng trở lên;

c) Có hiểu biết về các nguyên tắc thực hành nghiên cứu lâm sàng tốt và các quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức.

Điều 11. Tiêu chuẩn của thư ký chuyên môn, thư ký hành chính của Hội đồng đạo đức

1. Tiêu chuẩn của thư ký chuyên môn:

- a) Là người trung thực, khách quan;
- b) Có trình độ đại học trở lên thuộc khối ngành sức khỏe;
- c) Có hiểu biết về các nguyên tắc thực hành nghiên cứu lâm sàng tốt và các quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức;
- d) Thành viên Hội đồng đạo đức có thể kiêm nhiệm làm thư ký chuyên môn của Hội đồng đạo đức.

2. Tiêu chuẩn của thư ký hành chính:

- a) Là người trung thực, khách quan;
- b) Có trình độ cao đẳng trở lên;
- c) Có hiểu biết về các quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức.

Điều 12. Bổ nhiệm, bổ sung, thay thế, từ nhiệm, miễn nhiệm Chủ tịch, Phó Chủ tịch, thành viên Hội đồng đạo đức

1. Bổ nhiệm đầu nhiệm kỳ:

- a) Căn cứ tiêu chuẩn, cơ cấu thành viên của Hội đồng đạo đức, Viện trưởng Viện Đào tạo Y Dược thống nhất với Chủ tịch Hội đồng nhiệm kỳ hiện tại (nếu có) và Ban Tổ chức - Nhân sự về phương án bổ nhiệm nhân sự thành viên Hội đồng;
- b) Hồ sơ bổ nhiệm thành viên Hội đồng đạo đức phải có đủ minh chứng đáp ứng tiêu chuẩn quy định tại Điều 10 Quy chế này và được lưu tại Hội đồng;
- c) Đối với nhân sự thuộc sự quản lý của tổ chức khác, Trường Đại học Thủ Dầu Một cần lấy ý kiến bằng văn bản của tổ chức quản lý người dự kiến bổ nhiệm làm thành viên Hội đồng. Đối với chuyên gia độc lập cần phải có ý kiến đồng ý bằng văn bản của người đó;
- d) Trên cơ sở văn bản đề xuất của Viện trưởng Viện Đào tạo Y Dược, Hiệu trưởng Trường Đại học Thủ Dầu Một quyết định việc bổ nhiệm thành viên Hội đồng;
- đ) Nhiệm kỳ của thành viên và thành viên dự khuyết theo nhiệm kỳ của Hội đồng đạo đức.

2. Bổ sung, thay thế:

Khi có nhu cầu bổ sung, thay thế thành viên Hội đồng đạo đức, Viện trưởng Viện Đào tạo Y Dược thống nhất với Chủ tịch Hội đồng và Ban Tổ chức - Nhân sự về phương án nhân sự bổ sung, thay thế làm thành viên Hội đồng theo quy định về tiêu chuẩn, hồ sơ, thời gian làm thành viên Hội đồng như bổ nhiệm lần đầu được quy định tại khoản 2 Điều 10 Quy chế này.

3. Từ nhiệm:



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

b) Thành viên có nguyện vọng từ nhiệm phải thông báo nguyện vọng từ nhiệm của mình cho Chủ tịch Hội đồng và Viện trưởng Viện Đào tạo Y Dược;

c) Viện trưởng Viện Đào tạo Y Dược có trách nhiệm báo cáo Hiệu trưởng Trường Đại học Thủ Dầu Một xem xét và quyết định chấp nhận hoặc không chấp nhận việc từ nhiệm của thành viên Hội đồng.

4. Miễn nhiệm:

a) Trường hợp thành viên Hội đồng đạo đức không đáp ứng tiêu chuẩn thành viên Hội đồng, Viện trưởng Viện Đào tạo Y Dược thống nhất với Chủ tịch Hội đồng và Ban Tổ chức - Nhân sự việc miễn nhiệm đối với thành viên đó;

b) Trên cơ sở văn bản đề xuất của Viện trưởng Viện Đào tạo Y Dược, Hiệu trưởng Trường Đại học Thủ Dầu Một quyết định miễn nhiệm hoặc không miễn nhiệm thành viên Hội đồng.

Điều 13. Chuyên gia tư vấn độc lập cho Hội đồng đạo đức

Trong trường hợp cần thiết, Lãnh đạo Hội đồng đạo đức có thể mời chuyên gia tư vấn độc lập thẩm định hồ sơ và tham dự cuộc họp Hội đồng.

1. Chuyên gia tư vấn độc lập phải là người không có xung đột lợi ích với nghiên cứu được thẩm định.

2. Chuyên gia tư vấn độc lập được tham dự cuộc họp của Hội đồng đạo đức để trao đổi, thảo luận về nghiên cứu nhưng không có quyền biểu quyết. Trường hợp chuyên gia tư vấn độc lập không thể tham dự cuộc họp, các ý kiến bằng văn bản của họ phải được Hội đồng đạo đức xem xét và ghi lại trong biên bản.

3. Chuyên gia tư vấn độc lập có trách nhiệm bảo mật thông tin, tài liệu liên quan đến nghiên cứu được tiếp cận.

Chương V

HOẠT ĐỘNG CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC

Điều 14. Nguyên tắc hoạt động của Hội đồng đạo đức

1. Hoạt động của Hội đồng đạo đức là hoạt động phi lợi nhuận.

2. Khi xem xét, nhận xét, hướng dẫn, chấp thuận các nghiên cứu y sinh học liên quan con người, thành viên Hội đồng đạo đức phải áp dụng đầy đủ các nguyên tắc đạo đức theo quy định tại Quy chế này, quy chế hoạt động của Hội đồng, quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng và quy định pháp luật có liên quan.

3. Hội đồng đạo đức làm việc theo nguyên tắc tập thể, dân chủ, độc lập khi thẩm định và ra quyết định.

4. Cuộc họp xem xét nghiên cứu liên quan đến nhóm người dễ bị tổn thương phải có sự tham gia của đại diện nhóm người này hoặc chuyên gia có kinh nghiệm làm việc với nhóm người này.

5. Thẩm định theo quy trình đầy đủ phải có ít nhất 05 thành viên Hội đồng đạo đức tham dự họp và bỏ phiếu, trong đó có ít nhất một thành viên có chuyên môn phù hợp thuộc khối ngành sức khỏe, một thành viên không có chuyên môn thuộc khối ngành sức khỏe, một thành viên độc lập, có thành viên của cả hai giới; đối với Hội đồng đạo đức có tiểu ban chuyên môn cuộc họp phải có ít nhất hai thành viên của tiểu ban chuyên môn phù hợp tham dự họp và bỏ phiếu; nghiên cứu chỉ được thông qua khi có ít hơn 02 phiếu không chấp thuận trong tổng số phiếu hợp lệ. Trường hợp khó đạt được sự đồng thuận trong cuộc họp thẩm định, Chủ tịch Hội đồng đạo đức có quyền quyết định việc tiến hành bỏ phiếu ngay hoặc đề nghị nghiên cứu viên chính hoàn thiện hồ sơ nghiên cứu để Hội đồng xem xét và bỏ phiếu trong cuộc họp Hội đồng tiếp theo.

6. Thẩm định theo quy trình rút gọn chỉ được áp dụng đối với nghiên cứu có nguy cơ tối thiểu, hồ sơ hoàn thiện theo kết quả thẩm định trước đó, hồ sơ nghiên cứu đã được thẩm định và chấp thuận bởi Hội đồng đạo đức cấp cơ sở khác, hồ sơ thay đổi đề cương nghiên cứu, hồ sơ báo cáo định kỳ, báo cáo đột xuất về nghiên cứu, tài liệu cập nhật trong quá trình nghiên cứu, báo cáo biến cố bất lợi xảy ra trong nghiên cứu, báo cáo vi phạm đề cương nghiên cứu; nghiên cứu chỉ được thông qua khi các thành viên được phân công thẩm định đều đánh giá chấp thuận. Trường hợp có thành viên thẩm định đánh giá không chấp thuận, Chủ tịch Hội đồng đạo đức có quyền quyết định việc thẩm định theo quy trình đầy đủ.

7. Thành viên Hội đồng đạo đức không được thẩm định nghiên cứu mà bản thân hoặc vợ, chồng, cha đẻ, cha nuôi, mẹ đẻ, mẹ nuôi, con đẻ, con nuôi, anh ruột, chị ruột, em ruột, anh rể, em rể, chị dâu, em dâu của thành viên và của vợ (hoặc của chồng) thành viên có xung đột lợi ích; không được tham gia triển khai những nghiên cứu mà thành viên đó đã thẩm định khi thông qua Hội đồng đạo đức.

Điều 15. Hướng dẫn nộp hồ sơ nghiên cứu gửi Hội đồng đạo đức

Hội đồng đạo đức ban hành văn bản hướng dẫn về yêu cầu nộp hồ sơ nghiên cứu để thẩm định. Hướng dẫn bao gồm các nội dung sau đây:

1. Tên và địa chỉ của thư ký, nhân viên hoặc thành viên Hội đồng đạo đức tiếp nhận hồ sơ hoặc địa chỉ trang thông tin điện tử tiếp nhận hồ sơ trực tuyến (nếu có);
2. Danh sách của tất cả tài liệu bằng văn bản trong hồ sơ;
3. Quy cách của các tài liệu;
4. Ngôn ngữ của các tài liệu trong hồ sơ;
5. Số lượng bản sao phải nộp;
6. Thời hạn nộp đơn so với ngày thẩm định;
7. Cách thức thông báo đối với hồ sơ chưa hợp lệ;
8. Khoảng thời gian để nộp bổ sung hồ sơ (nếu cần);
9. Thời gian dự kiến sẽ thông báo kết quả thẩm định;
10. Quy cách của các biểu mẫu cần nộp theo quy định của Hội đồng (nếu có);

11. Phí thẩm định hồ sơ nghiên cứu (nếu có).

Điều 16. Nội dung Hội đồng đạo đức cần thẩm định

1. Nội dung thẩm định đối với nghiên cứu trước khi triển khai:

- a) Thiết kế nghiên cứu và tiến hành thu thập dữ liệu nghiên cứu;
- b) Kết quả nghiên cứu tiền lâm sàng, lâm sàng đã có (nếu áp dụng);
- c) Rủi ro và lợi ích tiềm năng của nghiên cứu hoặc của sản phẩm nghiên cứu (nếu áp dụng); tác động của nghiên cứu lên cộng đồng có người tham gia nghiên cứu;
- d) Lựa chọn quần thể nghiên cứu, thông tin quảng cáo được sử dụng trong tuyển chọn người tham gia nghiên cứu tiềm năng; quá trình cung cấp thông tin và lấy bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu; lợi ích tài chính và chi phí tài chính liên quan người tham gia nghiên cứu;
- đ) Bảo vệ sự riêng tư và bảo mật thông tin của người tham gia nghiên cứu; Quy trình theo dõi, đánh giá, xử trí biến cố bất lợi (đối với nghiên cứu có can thiệp trên người tham gia nghiên cứu);

e) Năng lực của nghiên cứu viên và địa điểm nghiên cứu.

2. Nội dung thẩm định đối với nghiên cứu đang triển khai:

- a) Việc tuân thủ đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt;
- b) Bảo vệ quyền, sức khỏe, sự an toàn của người tham gia nghiên cứu;
- c) Ghi nhận, xử trí, báo cáo biến cố bất lợi, biến cố bất lợi nghiêm trọng xảy ra trong nghiên cứu (nếu có);
- d) Vi phạm đề cương nghiên cứu và việc khắc phục, phòng ngừa vi phạm (nếu có);
- đ) Nội dung sửa đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu và tài liệu liên quan (nếu có).

3. Nội dung thẩm định đối với báo cáo kết quả nghiên cứu:

- a) Việc tuân thủ đề cương nghiên cứu trong quá trình triển khai;
- b) Tính toàn vẹn, chính xác, tin cậy của dữ liệu nghiên cứu;
- c) Tính khoa học, chính xác của báo cáo kết quả nghiên cứu.

Điều 17. Thông báo kết quả thẩm định của Hội đồng đạo đức

Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày có kết quả thẩm định hồ sơ nghiên cứu, Hội đồng đạo đức có trách nhiệm gửi văn bản thông báo kết quả thẩm định cho cơ sở nhận thử, nghiên cứu viên chính, cụ thể như sau:

1. Trường hợp đề cương nghiên cứu được Hội đồng đạo đức chấp thuận: thông báo theo mẫu Giấy chứng nhận chấp thuận đề cương nghiên cứu tại Phụ lục I ban hành kèm theo Quy chế này.

2. Trường hợp sửa đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu được Hội đồng đạo đức chấp thuận: thông báo theo mẫu Giấy chứng nhận chấp thuận sửa đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu tại Phụ lục II ban hành kèm theo Quy chế này.

3. Trường hợp báo cáo kết quả nghiên cứu được Hội đồng đạo đức chấp thuận: thông báo theo mẫu Giấy chứng nhận báo cáo kết quả nghiên cứu tại Phụ lục III ban hành kèm theo Quy chế này.

4. Trường hợp đề cương nghiên cứu hoặc sửa đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu hoặc báo cáo kết quả nghiên cứu được Hội đồng đạo đức chấp thuận có điều kiện: thông báo theo mẫu Thông báo chấp thuận có điều kiện tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Quy chế này.

5. Trường hợp đề cương nghiên cứu hoặc sửa đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu hoặc báo cáo kết quả nghiên cứu không được Hội đồng đạo đức chấp thuận: thông báo theo mẫu Thông báo không chấp thuận tại Phụ lục V ban hành kèm theo Quy chế này.

6. Hiệu trưởng chịu trách nhiệm quy định về cách thức xác nhận của tổ chức trên văn bản thông báo kết quả thẩm định của Hội đồng.

Điều 18. Theo dõi, giám sát nghiên cứu

1. Hội đồng đạo đức thực hiện theo dõi, giám sát nghiên cứu thông qua giám sát trực tiếp tại nơi triển khai nghiên cứu hoặc thông qua xem xét báo cáo tiến độ, kết quả nghiên cứu, thẩm định định kỳ, thẩm định đột xuất nghiên cứu.

2. Nội dung theo dõi, giám sát: việc tuân thủ quy trình, tiêu chuẩn thu tuyển người tham gia nghiên cứu, việc bảo vệ quyền, sự an toàn và sức khỏe của người tham gia nghiên cứu, việc thu thập mẫu sinh học, thông tin, dữ liệu nghiên cứu từ người tham gia nghiên cứu.

Điều 19. Lưu trữ tài liệu của Hội đồng đạo đức

1. Tất cả tài liệu và thông báo của Hội đồng đạo đức phải được ghi rõ ngày tháng năm, lập hồ sơ, lưu trữ theo quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức và quy định của pháp luật về lưu trữ.

2. Hồ sơ có thể được lưu trữ bằng bản giấy hoặc bản điện tử.

3. Tài liệu Hội đồng đạo đức cần được lưu trữ bao gồm:

- a) Tài liệu về việc thành lập Hội đồng;
- b) Các quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng;
- c) Các văn bản Hội đồng đạo đức đã ban hành;
- d) Báo cáo tổng kết thường niên hoạt động của Hội đồng;
- đ) Lý lịch khoa học của các thành viên Hội đồng;
- e) Giấy mời, chương trình làm việc các cuộc họp của Hội đồng;
- g) Phiếu nhận xét, phiếu đánh giá nghiên cứu, biên bản họp Hội đồng;
- h) Văn bản thông báo kết quả thẩm định của Hội đồng;
- i) Văn bản pháp lý được Hội đồng sử dụng;
- k) Tài liệu hướng dẫn về đạo đức nghiên cứu được Hội đồng sử dụng;
- l) Các hồ sơ nghiên cứu được Hội đồng thẩm định;
- m) Các tài liệu liên quan khác theo quy định của pháp luật.

Chương VI**ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH****Điều 20. Hiệu lực thi hành**

1. Quy chế này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 07 năm 2025.
2. Quy chế số 957/QĐ-ĐHTDM ngày 14 tháng 7 năm 2022 của Trường Đại học Thủ Dầu Một ban hành quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học thuộc Trường Đại học Thủ Dầu Một hết hiệu lực thi hành kể từ ngày Quy chế này có hiệu lực.

Điều 21. Tổ chức thực hiện

1. Trường Đại học Thủ Dầu Một
 - a) Bảo đảm điều kiện về nhân lực, cơ sở hạ tầng, trang thiết bị cho hoạt động của Hội đồng và Văn phòng Hội đồng hoặc bộ phận thường trực của Hội đồng;
 - b) Bố trí và đảm bảo đầy đủ kinh phí chi hoạt động của Hội đồng và Văn phòng Hội đồng hoặc bộ phận thường trực của Hội đồng từ nguồn ngân sách nhà nước và các nguồn kinh phí hợp pháp khác theo quy định của pháp luật;
 - c) Đánh giá định kỳ hằng năm việc tuân thủ quy định của pháp luật, quy chế tổ chức và hoạt động, quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức;
 - d) Thông báo cho Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế thực hiện các bước công bố theo quy định của thông tư 43/2024/TT-BYT.
2. Hội đồng đạo đức cấp cơ sở thuộc Trường Đại học Thủ Dầu Một thẩm định các nghiên cứu y sinh học trên đối tượng con người có thể căn cứ Quy chế này để áp dụng cho phù hợp với thực tiễn.
3. Viện Đào tạo Y Dược là cơ quan thường trực có trách nhiệm thực hiện việc hướng dẫn thi hành, lưu trữ tài liệu và giải đáp các thắc mắc trong quyền hạn được giao./.