

QUY TRÌNH
XÉT DUYỆT HỒ SƠ Y ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC

Mã quy trình: QT_XD HĐĐĐ_DHTDM

Phiên bản: 01

Ngày ban hành: 10/10/2025

Người viết



Nguyễn Bình Phương

KT.Chủ tịch

Phó chủ tịch


Nguyễn Hồng Hoa

HIỆU TRƯỞNG



Đoàn Ngọc Xuân

1. Mục đích

Quy trình này mô tả các bước xét duyệt hồ sơ y đức trong nghiên cứu y sinh học của Trường Đại Học Thủ Dầu Một.

2. Phạm vi áp dụng

Quy trình xét duyệt hồ sơ y đức trong nghiên cứu y sinh học này áp dụng cho trường hợp xét duyệt hồ sơ y đức dạng rút gọn và đầy đủ.

3. Căn cứ pháp lý và tài liệu tham chiếu

Thông Tư số 43/2024/TT-BYT của Bộ Y Tế ban hành ngày 12 tháng 12 năm 2024 về “Quy định việc thành lập, tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học”.

Quyết Định số 1200/QĐ-ĐHTDM của Trường Đại Học Thủ Dầu Một ban hành ngày 30 tháng 6 năm 2025 về “Kiện toàn thành viên Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học thuộc Trường Đại học Thủ Dầu Một”.

Quyết Định số /QĐ-ĐHTDM của Trường Đại Học Thủ Dầu Một ban hành ngày tháng năm 2025 về “Quy chế hoạt động, chức năng, nhiệm vụ của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học thuộc Trường Đại học Thủ Dầu Một”.

4. Nội dung quy trình

Bước 1: Nộp hồ sơ

Bước 2: Nộp phí xét duyệt hồ sơ

Bước 3: Phân công hội đồng

Bước 4: Họp hội đồng

Bước 5: Thông báo kết quả

Bước 1: Nộp hồ sơ

Nhóm nghiên cứu nộp đầy đủ các hồ sơ giấy và pdf bao gồm:

STT	Hồ sơ	Ký hiệu biểu mẫu
1	Đơn xin xét duyệt	ĐHTDM_NCYSH_BM01
2	Lý lịch khoa học NCV chính và thành viên	ĐHTDM_NCYSH_BM02
3	Mẫu giới thiệu và đồng thuận tham gia nghiên cứu	ĐHTDM_NCYSH_BM03

4	Đề cương nghiên cứu	ĐHTDM_NCYSH_BM04
5	Phiếu xét duyệt theo qui trình rút gọn hoặc đầy đủ	ĐHTDM_NCYSH_BM05
6	Bộ công cụ thu thập số liệu	Nhóm nghiên cứu tự xây dựng
7	Bản sao Quyết định phân công hướng dẫn đề tài (nếu có)	Nhóm nghiên cứu cung cấp

Địa chỉ và người nhận hồ sơ (Thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần: 8:00 - 16:30)

ThS. Vũ Hải Thiên Nga, Viện Đào Tạo Y Dược, Đại Học Thủ Dầu Một
Số 06 Trần Văn Ôn, Phường Phú Lợi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
Email: vduoc@tdmu.edu.vn
Điện thoại: +84 919018878

Sau khi nhận hồ sơ, thư ký hành chính sẽ tạo mã hồ sơ và đưa giấy nộp phí xét duyệt hồ sơ cho nghiên cứu viên chính. Quy tắc tạo mã hồ sơ y đức theo nguyên tắc sau: XXXX_Y_Z

- XXXX: là năm nghiên cứu viên chính nộp hồ sơ
- Y: là số thứ tự hồ sơ
- Z: phân loại nghiên cứu viên chính (sinh viên: SV, học viên: HV, giảng viên: GV, nghiên cứu viên: NCV, nhân viên y tế: NVYT, doanh nghiệp: DN, và khác: K).

Ví dụ 1: Hồ sơ đầu tiên nghiên cứu viên chính là sinh viên nộp năm 2025.

⇒ Mã số hồ sơ y đức là: 2025_01_SV

Ví dụ 2: Hồ sơ thứ hai nghiên cứu viên là nhân viên y tế nộp năm 2025.

⇒ Mã số hồ sơ y đức là: 2025_02_NVYT

Bước 2: Nộp phí xét duyệt hồ sơ

Ban tài chính- kế toán/Viện Đào Tạo Y Dược nhận thu phí xét duyệt hồ sơ y đức trong nghiên cứu y sinh học theo qui định. Biên lai thu phí gồm 02 bản: 01 bản lưu tại Ban tài chính- kế toán/Viện Đào Tạo Y Dược và 01 bản được gửi cho nhóm nghiên cứu.

Bước 3: Phân công hội đồng

Thư ký chuyên môn xem hồ sơ của nhóm nghiên cứu và đề xuất danh sách Hội đồng xét duyệt hồ sơ y đức trong nghiên cứu y sinh học. Chủ tịch hoặc Phó chủ tịch chốt danh sách Hội đồng tùy theo chủ đề nghiên cứu. Căn cứ theo danh sách phân công Hội đồng, thư ký hành chính sẽ gửi giấy mời đến các thành viên trong Hội đồng về lịch họp Hội đồng.

Bước 4: Họp hội đồng

1. Đối với qui trình xét duyệt đầy đủ, Hội đồng phải có tối thiểu 05 thành viên 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, Chủ tịch hoặc Phó chủ tịch có quyền quyết định tiến hành bỏ phiếu ngay hoặc đề nghị nghiên cứu viên chính hoàn thiện hồ sơ để Hội đồng xem xét và bỏ phiếu cho



lần họp tiếp theo. Biên bản họp Hội đồng và các giấy tờ liên quan được thư ký chuyên môn tổng hợp.

2. **Đối với qui trình rút gọn**, Hội đồng phải có tối thiểu 05 thành viên tham dự họp và bỏ phiếu. Nghiên cứu chỉ được thông qua khi tất cả các thành viên chấp thuận. Trường hợp thành viên không chấp thuận, Chủ tịch hoặc Phó chủ tịch có quyền quyết định xét duyệt nghiên cứu theo quy trình đầy đủ. Biên bản họp Hội đồng và các giấy tờ liên quan được thư ký chuyên môn tổng hợp.

Bước 5: Thông báo kết quả (trong vòng 10 ngày làm việc sau khi có kết quả xét duyệt hồ sơ)

3. **Đối với các nghiên cứu được chấp thuận, không cần chỉnh sửa**, Chủ tịch hoặc Phó chủ tịch cấp giấy chứng nhận chấp thuận đề cương nghiên cứu theo mẫu Phụ lục I ban hành kèm theo Thông Tư số 43/2024/TT-BYT của Bộ Y Tế. Thư ký hành chính gửi email thông báo cho nghiên cứu viên chính lịch hẹn lấy giấy chứng nhận này.

4. **Đối với các nghiên cứu được chấp thuận nhưng cần chỉnh sửa**, thư ký hành chính gửi thông báo qua email cho nghiên cứu viên chính đính kèm thông báo chấp thuận có điều kiện theo mẫu Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông Tư số 43/2024/TT-BYT của Bộ Y Tế. Nghiên cứu viên chính cần hoàn thiện hồ sơ chỉnh sửa theo góp ý của Hội đồng và gửi về Viện Đào Tạo Y Dược theo địa chỉ và người nhận nêu trên. Thư ký chuyên môn tổng hợp và xem lại các nội dung chỉnh sửa và đề xuất Hội đồng thông qua. Chủ tịch hoặc Phó chủ tịch cấp giấy chứng nhận chấp thuận đề cương nghiên cứu theo mẫu Phụ lục I ban hành kèm theo Thông Tư số 43/2024/TT-BYT của Bộ Y Tế.

5. **Đối với các nghiên cứu không được chấp thuận**, thư ký hành chính email kết quả và đính kèm thông báo không chấp thuận đề cương nghiên cứu cho nghiên cứu viên chính theo mẫu Phụ lục V ban hành kèm theo Thông Tư số 43/2024/TT-BYT của Bộ Y Tế.

Đối với trường hợp thay đổi nội dung đề cương nghiên cứu sau xét duyệt, nghiên cứu viên chính cần gửi văn bản cho thư ký hành chính của Viện Đào Tạo Y Dược đề cập ở trên. Văn bản này cần nêu lý do và các nội dung chỉnh thay đổi trong đề cương nghiên cứu. Chủ tịch hoặc Phó chủ tịch sẽ xem xét từng trường hợp cụ thể theo qui định hiện hành. Nếu chấp thuận, nghiên cứu viên chính sẽ nhận được giấy chứng nhận chấp thuận thay đổi đề cương theo mẫu Phụ lục II ban hành kèm theo Thông Tư số 43/2024/TT-BYT của Bộ Y Tế. Nếu không chấp thuận, nghiên cứu viên chính sẽ nhận được giấy thông báo không chấp thuận thay đổi đề cương theo mẫu Phụ lục V ban hành kèm theo Thông Tư số 43/2024/TT-BYT của Bộ Y Tế.