

Số: 349/QĐ-BVNHN

Hà Nội, ngày 08 tháng 5 năm 2026

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động của
Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học

GIÁM ĐỐC BỆNH VIỆN NHI HÀ NỘI

Căn cứ Thông tư số 43/2024/TT-BYT của Bộ Y tế ngày 12/12/2024 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 Thông tư số 50/2025/TT-BYT của Bộ Y tế ngày 31/12/2025 của Bộ Y tế quy định về thử thuốc trên lâm sàng;

Căn cứ Quyết định số 2330/QĐ-SYT ngày 09/7/2024 của Sở Y tế Hà Nội về việc ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động của Bệnh viện Nhi Hà Nội;

Căn cứ Quyết định số 335/QĐ-BVNHN ngày 5/5/2026 của Bệnh viện Nhi Hà Nội về việc thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học;

Căn cứ Tờ trình ngày 05/5/2026 của Phòng Chỉ đạo tuyến về việc ban hành Quy chế Tổ chức và hoạt động đối với Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học đã được phê duyệt;

Theo đề nghị của Phó Trưởng phòng Chỉ đạo tuyến.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định Quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Nhi Hà Nội.

Điều 2. Quyết định có hiệu lực từ ngày ký. Các ông, bà Trưởng phòng Tổ chức cán bộ, Chỉ đạo tuyến, Chủ tịch và các thành viên Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này kể từ ngày ký. 

Nơi nhận:

- Ban Giám đốc;
- Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học;
- Lưu: VT, TCCB, CĐT (03b).

GIÁM ĐỐC



Ngô Quang Hùng

QUY CHẾ
TỔ CHỨC VÀ HOẠT ĐỘNG CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC
TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC BỆNH VIỆN NHI HÀ NỘI

(Ban hành theo Quyết định số **349**/QĐ-BVNHN ngày **08** tháng **5** năm 2026 của Bệnh viện Nhi Hà Nội)

CHƯƠNG I
QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh 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 của Bệnh viện Nhi Hà Nội (sau đây viết tắt là Hội đồng đạo đức).
2. Quy chế này áp dụng đối với Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Nhi Hà Nội và các tổ chức, cá nhân có liên quan đến hoạt động nghiên cứu y sinh học tại Bệnh viện Nhi Hà Nội.

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 hoặc chuyên gia tư vấn độc lập có nguy cơ đối lập với các nghĩa vụ, trách nhiệm của nghiên cứu viên hoặc thành viên Hội đồng đạo đức hoặc chuyên gia tư vấn độc lập 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 cấp Bệnh viện Nhi Hà Nội do Giám đốc Bệnh viện Nhi Hà Nội quyết định thành lập.
2. Giám đốc Bệnh viện có quyền ra quyết định bổ nhiệm, bổ sung, thay thế, cho từ nhiệm, miễn nhiệm thành viên của Hội đồng đạo đức Bệnh viện.
3. Nhiệm kỳ của Hội đồng đạo đức Bệnh viện Nhi Hà Nội có nhiệm kỳ 05 năm, thành viên Hội đồng đạo đức Bệnh viện Nhi Hà Nội 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

Nhiệm vụ của Hội đồng đạo đức Bệnh viện Nhi Hà Nội:

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:

- 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.

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 các 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.

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 trên trang website chính thức của Bệnh viện Nhi Hà Nội.

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

Chương IV

TỔ CHỨC CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC

Điều 8. Tổ chức và cơ cấu thành viên của Hội đồng đạo đức

1. Hội đồng đạo đức Bệnh viện Nhi Hà Nội gồm Chủ tịch Hội đồng, ít nhất 01 Phó Chủ tịch Hội đồng, các thành viên Hội đồng, trong đó có ít nhất 01 Ủy viên Thư ký hành chính và 01 Ủy viên Thư ký chuyên môn, 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 Bệnh viện Nhi Hà Nội được quy định trong quy chế hoạt động của Hội đồng.

3. Giám đốc Bệnh viện Nhi Hà Nội phân công Phòng Chỉ đạo tuyến làm đơn vị thường trực của Hội đồng đạo đức Bệnh viện Nhi Hà Nội.

4. 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.

5. 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.

6. Hội đồng đạo đức không được bao gồm Giám đốc Bệnh viện.

Điều 9. Tiêu chuẩn của Chủ tịch, Phó chủ tịch, thành viên của Hội đồng đạo đức

1. Tiêu chuẩn của Chủ tịch, Phó Chủ tịch Hội đồng đạo đức Bệnh viện Nhi Hà Nội:

- 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 (GCP) và các quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức.

Điều 10. 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 (GCP) 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 11. 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 kỳ:

a) Căn cứ tiêu chuẩn, cơ cấu thành viên của Hội đồng đạo đức, Trưởng Phòng Chỉ đạo tuyển thống nhất với Chủ tịch Hội đồng nhiệm kỳ hiện tại (nếu có) 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 9 của Quy chế này và được lưu tại Hội đồng;

c) Đối với nhân sự thuộc sự quản lý của tổ chức khác, tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức 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 Trưởng phòng Chỉ đạo tuyển, Giám đốc Bệnh viện Nhi Hà Nội 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, Trưởng Phòng Chỉ đạo tuyển thống nhất với Chủ tịch Hội đồng 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 1 Điều 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 Trưởng phòng Chỉ đạo tuyến;

c) Trưởng phòng Chỉ đạo tuyến có trách nhiệm báo cáo Giám đốc Bệnh viện Nhi Hà Nội 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, Trưởng phòng Chỉ đạo tuyến thống nhất với Chủ tịch Hội đồng việc miễn nhiệm đối với thành viên đó;

b) Trên cơ sở văn bản đề xuất của Trưởng phòng Chỉ đạo tuyến, Giám đốc Bệnh viện Nhi Hà Nội quyết định miễn nhiệm hoặc không miễn nhiệm thành viên Hội đồng.

Điều 12. Chức năng, nhiệm vụ và quyền hạn của các thành viên Hội đồng đạo đức

1. Chủ tịch Hội đồng

- a) Quyết định hình thức xét duyệt đầy đủ hoặc rút gọn cho hồ sơ nghiên cứu;
- b) Điều hành phiên họp, phân công thành viên xét duyệt hồ sơ;
- c) Chỉ định thành viên thay thế trong trường hợp thành viên chính thức có mâu thuẫn lợi ích (thành viên đề tài);
- d) Chịu trách nhiệm trước Giám đốc Bệnh viện về các quyết định liên quan đến Hội đồng đạo đức khi xem xét khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.

2. Các thành viên Hội đồng

- a) Đọc hồ sơ, thẩm định khía cạnh đạo đức và khoa học các nghiên cứu liên quan đến con người, theo sự phân công của Chủ tịch Hội đồng;
- b) Tham gia cuộc họp và bỏ phiếu;
- c) Tham gia giám sát, kiểm tra nghiên cứu định kỳ, đột xuất;
- d) Tham gia các công việc khác liên quan được Chủ tịch phân công.

3. Thư ký Hội đồng

3.1. Thư ký hành chính

- a) Thư ký hành chính hướng dẫn, đọc hồ sơ, tiếp nhận, phân loại hồ sơ vào sổ đăng ký hồ sơ và chuẩn bị điều kiện cho Hội đồng làm việc;
- b) Xin ý kiến Chủ tịch Hội đồng về hình thức xét duyệt đầy đủ hoặc rút gọn cho hồ sơ nghiên cứu;
- c) Hoàn thành các văn bản quyết định của Hội đồng đạo đức và triển khai tiếp các công việc theo yêu cầu của Hội đồng;
- d) Tham gia cuộc họp và bỏ phiếu;
- e) Tham gia giám sát, kiểm tra nghiên cứu định kỳ, đột xuất;
- f) Tham gia các công việc khác liên quan được Chủ tịch Hội đồng đạo đức phân công.

3.2. Thư ký chuyên môn

- a) Đọc hồ sơ nghiên cứu, phản hồi, góp ý về các nội dung nghiên cứu cần làm rõ thêm trong hồ sơ trước khi nộp Hội đồng xét duyệt;
- b) Tham gia cuộc họp và bỏ phiếu;
- c) Tham gia giám sát, kiểm tra nghiên cứu định kỳ, đột xuất;
- d) Tham gia các công việc khác liên quan được Chủ tịch Hội đồng đạo đức phân công.

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 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 Thông tư 43/2024/TT-BYT ngày 12 tháng 12 năm 2024, 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. 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 16. Thẩm định nghiên cứu theo quy trình đầy đủ

1. Trường hợp sau hồ sơ nghiên cứu được Hội đồng đạo đức thẩm định theo quy trình đầy đủ:

a) Các nghiên cứu y sinh học liên quan đến thử nghiệm thuốc lâm sàng, các thủ thuật lâm sàng, phương pháp, kỹ thuật hoặc sản phẩm chưa được cấp phép tại Việt Nam.

b) Các nghiên cứu sử dụng phương pháp, liệu trình, sản phẩm, hóa chất thực hiện tại Bệnh viện Nhi Hà Nội nhưng Bệnh viện chưa có quy trình kỹ thuật hướng dẫn sử dụng hoặc phác đồ điều trị.

c) Hồ sơ nghiên cứu không đủ điều kiện để thẩm định theo quy trình rút gọn được quy định tại Điều 17 của Quy chế này.

d) Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Hội đồng đạo đức có trách nhiệm tổ chức thẩm định hồ sơ và thông báo quyết định của Hội đồng đạo đức cho người nộp hồ sơ.

2. Hồ sơ đầy đủ của đề tài nghiên cứu y sinh học sẽ chuyển tới các thành viên ít nhất 05 ngày làm việc trước phiên họp. Các thành viên Hội đồng đạo đức có trách nhiệm đọc hồ sơ của đề tài, dự án và ghi nhận xét vào phiếu đánh giá do thư ký chuẩn bị. Các thay đổi thông tin trong hồ sơ sau khi chuyển đến thành viên Hội đồng đều không có giá trị.

3. Hồ sơ thẩm định đầy đủ có giá trị pháp lý khi cuộc họp được Chủ tịch Hội đồng đạo đức hoặc Phó Chủ tịch Hội đồng đạo đức (được ủy quyền) triệu tập họp; có ít nhất 05 thành viên Hội đồng đạo đức, 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; có thành viên của cả hai giới có mặt, bỏ phiếu đưa ra quyết định đối với nghiên cứu; và có biên bản cuộc họp.

Điều 17. Thẩm định nghiên cứu theo quy trình rút gọn

1. Trường hợp hồ sơ được Hội đồng đạo đức thẩm định theo quy trình rút gọn:

- a) Hồ sơ nghiên cứu có nguy cơ tối thiểu;
- b) Hồ sơ nghiên cứu đã được thẩm định và chấp thuận bởi Hội đồng đạo đức tại Việt Nam cùng cấp khác;
- c) Báo cáo định kỳ triển khai nghiên cứu đã được phê duyệt;
- d) Hồ sơ nghiên cứu sửa đổi, bổ sung theo kết quả thẩm định trước đó;
- đ) Báo cáo biến cố bất lợi xảy ra trong nghiên cứu đã được phê duyệt;

e) Báo cáo vi phạm đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt;

g) Quy chế này không áp dụng cho các nghiên cứu can thiệp nhằm đánh giá hiệu quả của các liệu trình, sản phẩm và biện pháp mới được tiến hành lần đầu tại Bệnh viện Nhi Hà Nội và không nằm trong các quy trình khám chữa bệnh hiện hành của Bệnh viện.

2. Chủ tịch hoặc Phó Chủ tịch (được ủy quyền) là người xem xét ra quyết định đối với nghiên cứu y sinh học được xem xét quy trình rút gọn.

3. Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Hội đồng đạo đức có trách nhiệm tổ chức thẩm định hồ sơ và thông báo quyết định của Hội đồng đạo đức cho người nộp hồ sơ.

4. Hồ sơ thẩm định rút gọn của Hội đồng đạo đức chỉ có giá trị pháp lý khi có ít nhất 02 thành viên Hội đồng đạo đức nhận xét, đánh giá.

Điều 18. Các tài liệu Hội đồng đạo đức cần thẩm định

1. Đối với thẩm định đề cương nghiên cứu lần đầu

a) Đơn đã ký và ghi ngày, bao gồm cả chữ ký của người đồng nộp đơn và đại diện của tổ chức có liên quan.

b) Đề cương nghiên cứu (có số và ngày của phiên bản) và các tài liệu, phụ lục (nếu có).

c) Bản tóm tắt nghiên cứu bằng ngôn ngữ đơn giản, dễ hiểu.

d) Bản mô tả những cân nhắc về đạo đức liên quan đến nghiên cứu (có thể được bao gồm trong đề cương); các biện pháp sẽ được thực hiện để bảo vệ sự riêng tư của người tham gia và tính bảo mật của dữ liệu; chăm sóc bảo vệ đối tượng nghiên cứu; tiền hoặc hàng hóa, dịch vụ khác được cung cấp cho đối tượng nghiên cứu; gói bảo hiểm cho đối tượng nghiên cứu (nếu áp dụng).

e) Bản tóm tắt cập nhật đầy đủ tất cả dữ liệu an toàn, dược lý, dược phẩm, độc tính và thử nghiệm lâm sàng của sản phẩm nghiên cứu (áp dụng với nghiên cứu liên quan đến sản phẩm thử nghiệm).

f) Tất cả biểu mẫu thu thập dữ liệu được sử dụng trong nghiên cứu có số và ngày của phiên bản.

g) Tất cả biểu mẫu, tài liệu, thông tin quảng cáo được sử dụng trong việc tuyển chọn người tham gia tiềm năng.

h) Phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu (có số và ngày của phiên bản) cho đối tượng nghiên cứu (trường hợp đối tượng nghiên cứu từ đủ 18 tuổi trở lên và có đủ năng lực hành vi dân sự để đưa ra sự đồng ý).

i) Phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu (có số và ngày của phiên bản) cho đối tượng nghiên cứu và cho bố hoặc mẹ hoặc người giám hộ hợp pháp của đối tượng nghiên cứu (trường hợp đối tượng nghiên cứu từ đủ 16 tuổi đến dưới 18 tuổi).

k) Phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu (có số và ngày của

phiên bản) cho bố hoặc mẹ hoặc người giám hộ hợp pháp của đối tượng nghiên cứu (trường hợp đối tượng nghiên cứu dưới 16 tuổi).

l) Phiếu đồng ý tham gia nghiên cứu (có số và ngày của phiên bản) cho đối tượng nghiên cứu là cá nhân không có đủ năng lực để đưa ra sự đồng ý có giá trị pháp lý bao gồm trẻ em từ đủ 12 tuổi đến dưới 16 tuổi, người có năng lực hành vi dân sự không đầy đủ hoặc người bệnh đang trong tình trạng hạn chế về nhận thức.

m) Bản mô tả chi tiết quy trình tuyển chọn đối tượng và thu thập phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu.

n) Quy trình theo dõi, đánh giá, xử trí biến cố bất lợi (đối với nghiên cứu có can thiệp trên đối tượng nghiên cứu).

o) Tất cả quyết định trước đây của Hội đồng đạo đức khác hoặc cơ quan quản lý đối với nghiên cứu (bao gồm cả những quyết định và lý do phản đối hoặc đề nghị sửa đổi đề cương trước đó).

p) Văn bản của tổ chức quản lý điểm triển khai nghiên cứu đồng ý cho phép thực hiện nghiên cứu sau khi nghiên cứu được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt (nếu nghiên cứu được triển khai ngoài tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức).

q) Bản cam kết tuân thủ các nguyên tắc đạo đức theo các hướng dẫn có liên quan của nghiên cứu viên chính.

r) Lý lịch khoa học hiện tại và văn bằng, chứng chỉ về chuyên môn và đạo đức trong nghiên cứu có liên quan của nghiên cứu viên chính.

s) Tài liệu khác có liên quan.

2. Đối với thẩm định lại đề cương nghiên cứu

a) Bản giải trình ý kiến của Hội đồng đạo đức.

b) Đề cương nghiên cứu và các tài liệu đã được chỉnh sửa, bổ sung.

3. Đối với thẩm định báo cáo định kỳ nghiên cứu đang triển khai

a) Tóm tắt đề cương nghiên cứu.

b) Đề cương nghiên cứu hoàn chỉnh gồm cả phần sửa đổi đã được phê duyệt trước đây.

c) Các báo cáo tiến độ triển khai nghiên cứu.

d) Báo cáo về số lượng đối tượng được tuyển chọn, hoàn thành, rút khỏi nghiên cứu, mất theo dõi.

đ) Báo cáo chi tiết về trường hợp biến cố bất lợi và vấn đề phát sinh gây rủi ro cho đối tượng nghiên cứu, trường hợp xin rút lui khỏi nghiên cứu.

e) Tóm lược về các thông tin có liên quan, đặc biệt là thông tin về độ an toàn.

g) Mẫu phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu hiện đang dùng.

h) Báo cáo kiểm tra độc lập của nhà nghiên cứu và nhà tài trợ (nếu có).

i) Thông báo của nghiên cứu viên chính hoặc nhà tài trợ liên quan đến đình

chỉ/chậm dứt sớm hoặc hoàn thành nghiên cứu.

4. Đối với thẩm định hồ sơ sửa đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu

- a) Báo cáo giải trình các nội dung sửa đổi, bổ sung.
- b) Các tài liệu đã được sửa đổi, bổ sung.
- c) Các tài liệu khác có liên quan.

5. Đối với thẩm định báo cáo biến cố bất lợi xảy ra trong nghiên cứu

- a) Báo cáo biến cố bất lợi xảy ra trong nghiên cứu.
- b) Các tài liệu khác có liên quan (nếu có).

6. Đối với thẩm định báo cáo vi phạm đề cương nghiên cứu

- a) Báo cáo vi phạm đề cương nghiên cứu.
- b) Các tài liệu khác có liên quan (nếu có).

Điều 19. Thông báo kết quả thẩm định của Hội đồng đạo đức

1. Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày có kết quả thẩm định hồ sơ nghiên cứu Hội đồng đạo đức phải gửi văn bản thông báo kết quả thẩm định cho tổ chức chủ trì nghiên cứu/nghiên cứu viên chính.

2. Trường hợp đề cương nghiên cứu được Hội đồng đạo đức chấp thuận, Hội đồng đạo đức có văn bản chấp thuận.

3. Trường hợp thay đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu được Hội đồng đạo đức chấp thuận, Hội đồng đạo đức có văn bản chấp thuận.

4. Trường hợp đề cương nghiên cứu hoặc thay đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu được Hội đồng đạo đức chấp thuận có điều kiện, Hội đồng đạo đức có văn bản thông báo.

5. Trường hợp đề cương nghiên cứu hoặc thay đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu không được Hội đồng đạo đức chấp thuận, Hội đồng đạo đức có văn bản thông báo.

Điều 20. 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 21. 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 đến từng nghiên cứu cụ thể, bao gồm: bản sao tài liệu được nộp cho Hội đồng đạo đức; văn bản trao đổi, các quyết định và các khuyến nghị hoặc các yêu cầu của Hội đồng đạo đức với nghiên cứu viên chính hoặc các bên có liên quan về nghiên cứu; thông báo về việc hoàn thành, đình chỉ sớm hoặc chấm dứt sớm nghiên cứu (nếu có); tóm tắt cuối cùng hoặc báo cáo cuối cùng của nghiên cứu.

n) Các tài liệu liên quan khác theo quy định của pháp luật

Điều 22. 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 23. Kinh phí, cơ sở vật chất, trang thiết bị phục vụ hoạt động của Hội đồng đạo đức

1. Bệnh viện có trách nhiệm bố trí nguồn lực cho hoạt động của Hội đồng đạo đức, cụ thể như sau:

a) Phòng làm việc, phòng họp và trang thiết bị để tổ chức cho hoạt động của Hội đồng và Văn phòng Hội đồng hoặc bộ phận thường trực của Hội đồng;

b) Nhân sự và nguồn lực để thực hiện công tác hành chính, lưu trữ hồ sơ, tài liệu của Hội đồng đạo đức bảo đảm an toàn và bảo mật.

2. Bố trí và bảo đảm 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.

3. Nội dung chi hoạt động của Hội đồng đạo đức được thực hiện theo quy chế chi tiêu nội bộ đã được ban hành cho các hoạt động liên quan đến khoa học và công nghệ, đào tạo tại bệnh viện.

4. Các nghiên cứu Hội đồng đạo đức do các đơn vị cá nhân nộp đăng ký xét duyệt tại Hội đồng đạo đức của Bệnh viện sẽ tự chi trả các kinh phí thực tế liên quan đến hoạt động của Hội đồng đạo đức theo quy định hiện hành.

Chương V**TỔ CHỨC THỰC HIỆN****Điều 24. Tổ chức thực hiện**

1. Quy chế này gồm 5 chương, 24 điều.

2. Giám đốc bệnh viện Nhi Hà Nội, Chủ tịch hội đồng đạo đức, Trưởng phòng Chỉ đạo tuyến và các thành viên trong Hội đồng đạo đức chịu trách nhiệm chỉ đạo, hướng dẫn và tổ chức thực hiện Quy chế này.

3. Trong quá trình thực hiện Quy chế này, nếu phát sinh vướng mắc, khó khăn, đề nghị các đơn vị, tổ chức và cá nhân phản ánh kịp thời về phòng Chỉ đạo tuyến Bệnh viện Nhi Hà Nội để được xem xét, giải quyết./.