

TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y KHOA PHẠM NGỌC THẠCH  
HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC



**QUY TRÌNH  
PHÊ DUYỆT ĐỀ CƯƠNG  
NGHIÊN CỨU**

**Mã số: QT.01.IRB**

**Lần ban hành: 2.0**

**Ngày ban hành:**

	Người soạn thảo	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	ThS.BS. Nguyễn Thị Ngọc Trinh	PGS.TS. Tăng Kim Hồng	PGS.TS. Ngô Minh Xuân
Chữ ký			
Chức vụ	Thư ký HĐĐĐ	Chủ tịch HĐĐĐ	Hiệu Trưởng



## **1. MỤC ĐÍCH**

- Hướng dẫn thủ tục, quy trình phê duyệt khía cạnh đạo đức các đề cương nghiên cứu khoa học của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học – Trường ĐH Y Khoa Phạm Ngọc Thạch.

## **2. PHẠM VI ÁP DỤNG**

- Áp dụng cho tất cả các nghiên cứu trên con người thực hiện tại Trường ĐH Y Khoa Phạm Ngọc Thạch.

## **3. TRÁCH NHIỆM**

- Chủ tịch Hội đồng có trách nhiệm xem xét và quyết định loại nghiên cứu nào sẽ được thực hiện xét duyệt theo quy trình đầy đủ hoặc theo quy trình rút gọn, chỉ định thành viên phản biện hoặc nhận xét chính cho đề tài.
- Thư ký Hội đồng có trách nhiệm tổng hợp danh sách hồ sơ chờ duyệt và trình Chủ tịch Hội đồng xem xét.
- Các thành viên HĐĐĐ có trách nhiệm đánh giá hồ sơ nghiên cứu được phân công nhận xét, đưa ra nhận xét và kết luận cho HĐĐĐ bằng biểu mẫu đánh giá (phụ lục 5) và nêu ý kiến nhận xét, đánh giá, phản biện trong cuộc họp của HĐĐĐ.

## **4. TÀI LIỆU THAM CHIẾU**

- Tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở quyết định số 4649/QĐ-TĐHYKPNT ngày 16/11/2018;
- Hướng dẫn quốc gia về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học, Bộ Y tế năm 2013.

## **5. THUẬT NGỮ VÀ CHỮ VIẾT TẮT**

### **5.1 Thuật ngữ**

- **Phê duyệt:** Đề cương nghiên cứu và các tài liệu kèm theo sau khi nộp lên Hội đồng đạo đức sẽ được xem xét và phê duyệt khía cạnh đạo đức cũng như tiếp tục được thẩm định thường xuyên mặc dù không có thay đổi/sửa chữa gì.
- **Phê duyệt có điều kiện:** Hội đồng Đạo đức yêu cầu có sửa chữa, bổ sung đề cương nghiên cứu hoặc các tài liệu kèm theo. Khi những yêu cầu này được thực hiện đầy

đủ, Hội đồng Đạo đức sẽ phê duyệt trừ khi có những yêu cầu khác được ghi rõ trong biên bản cuộc họp.

- **Không phê duyệt:** Trong trường hợp nghiên cứu có khả năng gây hại cho đối tượng tham gia nghiên cứu hoặc lợi ích dự kiến đem lại từ nghiên cứu là nhỏ hơn nguy cơ rủi ro, hoặc trong trường hợp có những vấn đề nghiêm trọng về đạo đức nghiên cứu, hoặc đề cương nghiên cứu thiếu tính khoa học và không thể chấp nhận được.
- **Trì hoãn:** Khi những yêu cầu sửa đổi đề cương hoặc những câu hỏi Hội đồng đạo đức đưa ra đủ lớn đến mức cần phải có một cuộc họp khác để xem xét lại đề cương sau khi các thông tin yêu cầu bổ sung/ sửa đổi đã được nộp đầy đủ.

## 5.2 Chữ viết tắt

- TĐHYKPNT      Trường Đại học Y khoa Phạm Ngọc Thạch
- NCV              Nghiên cứu viên
- CTHĐĐĐ          Chủ tịch Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học
- HĐĐĐ              Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học

## 6. NỘI DUNG

### 6.1 Thủ tục trước phê duyệt

#### 6.1.1 Hồ sơ đề trình Hội đồng

*Hồ sơ nộp cho Ban thư ký Hội đồng Đạo đức phải trước kỳ họp ít nhất 15 ngày làm việc (kỳ họp HĐĐĐ sẽ diễn ra từ ngày 15-20 hàng tháng) và phải bao gồm các tài liệu sau:*

- a) Đơn đề nghị xét duyệt: công văn/đơn xin xét duyệt gửi tới HĐĐĐ
- b) Thuyết minh đề tài chi tiết (đối với người đăng ký đề tài cấp cơ sở) / Đề cương chi tiết (đối với học viên Sau đại học) bao gồm 03 bộ bản giấy + gửi mail tập tin định dạng pdf qua địa chỉ email của HĐĐĐ: theo quy định của mẫu đề cương hiện hành của đề tài nghiên cứu khoa học, trong đó ít nhất phải bao gồm:
  - Tên đề tài
  - Mục đích của nghiên cứu
  - Mục tiêu của nghiên cứu
  - Tổng quan, tài liệu tham khảo
  - Phương pháp nghiên cứu và quy trình nghiên cứu, mô tả quan hệ đối tượng nghiên cứu, các tiêu chuẩn lựa chọn/loại trừ, phương pháp thống kê phân tích dữ liệu, các vấn đề về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.

- Nội dung về đạo đức trong nghiên cứu cần nêu rõ tuân thủ những hướng dẫn trong nước và quốc tế thích hợp sử dụng trong nghiên cứu, những rủi ro dự kiến (và cách giảm thiểu tối mức thấp nhất) và lợi ích tiềm năng, bảo vệ tính bảo mật của dữ liệu, sự riêng tư và tính dễ bị tổn thương của người tham gia nghiên cứu
  - Quản lý các biến cố bất lợi
  - Quy trình lấy chấp thuận.
- c) Phiếu cung cấp thông tin cho đối tượng được nghiên cứu (ICF): 03 bộ bản giấy + gửi mail tập tin định dạng pdf qua địa chỉ email của HĐĐĐ.
- d) Phiếu chấp thuận tham gia nghiên cứu: 03 bộ bản giấy + gửi mail tập tin định dạng pdf qua địa chỉ email của HĐĐĐ.
- e) Kết quả đánh giá khoa học: Biên bản của Hội đồng xét duyệt đề cương.
- f) Bảng kiểm lựa chọn quy trình xét duyệt đạo đức (dành cho nghiên cứu viên).
- g) Lý lịch Khoa học của nghiên cứu viên có chứng thực của cơ quan (có thể bổ sung sau khi được yêu cầu).
- h) Hồ sơ/ tài liệu thông tin sản phẩm nghiên cứu nếu nghiên cứu có liên quan thử nghiệm lâm sàng.
- i) Nếu là nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng nghiên cứu viên nộp chứng chỉ Thực hành lâm sàng tốt (GCP).
- j) Thông tin về nhà tài trợ, các cơ quan hợp tác, các xung đột lợi ích tiềm ẩn (nếu có).

### **6.1.2 Tiếp nhận hồ sơ**

Sau khi nhận được đơn/công văn đề nghị và hồ sơ/đề cương nghiên cứu của NCV, thư ký Hội đồng kiểm tra tính đầy đủ của các hồ sơ, viết phiếu biên nhận hồ sơ theo mẫu cho NCV và ghi vào sổ tiếp nhận hồ sơ với các thông tin: ngày nộp, tên đề cương nghiên cứu, nghiên cứu viên chính, nhà tài trợ và những vấn đề liên quan khác.

Thư ký HĐ tổng hợp danh sách hồ sơ chờ duyệt và trình Chủ tịch Hội đồng. Căn cứ vào hồ sơ được đệ trình CTHĐĐĐ xem xét và quyết định loại nghiên cứu nào sẽ được thực hiện xét duyệt theo quy trình đầy đủ hoặc theo quy trình rút gọn, chỉ định người phản biện hoặc nhận xét chính cho đề tài phù hợp theo mẫu Phiếu phân loại hồ sơ và quy trình xét duyệt QT.01.IRB.

## **6.2 Thủ tục phê duyệt**

Trong vòng 30 ngày làm việc kể từ lúc nhận hồ sơ (đầy đủ các mục theo quy định) của chủ nhiệm đề tài. HĐĐĐ đề xuất Hiệu trưởng TĐHYKPNT ra quyết định thành lập Hội đồng xét duyệt hoặc sử dụng HĐĐĐ đương nhiệm, tổ chức họp Hội đồng để xét duyệt đề tài. Phần đánh giá xét duyệt không chỉ là nội dung đề tài mà đánh giá cả tính hợp lý của kinh phí dự trù.

### **6.2.1 Xét duyệt nghiên cứu theo quy trình đầy đủ (QT.02.IRB)**

- Xét duyệt hồ sơ nghiên cứu tại cuộc họp HĐĐĐ có mặt đa số thành viên chính thức, trong đó có 1 người không thuộc lĩnh vực khoa học.
- Hồ sơ/đề cương nghiên cứu đã được xem xét đánh giá trước bởi toàn bộ thành viên của HĐĐĐ và bởi hai hoặc ba thành viên phản biện trước cuộc họp của HĐĐĐ.
- Trong phiên họp xét duyệt đề cương nghiên cứu: các khía cạnh khoa học và đạo đức được thảo luận chi tiết trong cuộc họp của toàn thể thành viên HĐĐĐ, kết quả của xét duyệt là đưa ra quyết định chấp thuận hay không, những vấn đề cần sửa đổi, điều chỉnh trước khi triển khai nghiên cứu.

### **6.2.2 Xét duyệt nghiên cứu theo quy trình rút gọn (QT.03.IRB)**

- Nhằm giải quyết nhanh những đề cương nghiên cứu có thể được chấp thuận mà không cần Hội đồng xét duyệt theo quy trình đầy đủ, Chủ tịch HĐĐĐ có thể chỉ định hai hoặc ba phản biện cùng với chủ tịch HĐĐĐ họp để xem xét phê duyệt hồ sơ nghiên cứu.
- Kết quả xét duyệt đề cương theo quy trình rút gọn sẽ được báo cáo trong cuộc họp tiếp theo gần nhất của HĐĐĐ.
- Khi đề cương nghiên cứu được chấp thuận qua quy trình xét duyệt rút gọn, chủ tịch hoặc thư ký HĐĐĐ sẽ thông báo kết luận cuộc họp bằng văn bản tới NCV chính.

## **6.3 Thông báo kết quả xét duyệt**

- Nếu đề tài đạt yêu cầu được Hội đồng thông qua mà không cần sửa chữa bổ sung, Thường trực Hội đồng gửi Thư chấp thuận của Hội đồng kèm Biên bản chi tiết cho Hiệu trưởng Trường ĐHYKPNT. Thư chấp thuận của Hội đồng chỉ có giá trị tham vấn cho Hiệu trưởng chứ chưa có giá trị pháp lý để thực hiện đề tài;
- Căn cứ Thư chấp thuận của Hội đồng kèm Biên bản chi tiết đánh giá của Hội đồng và tùy điều kiện, chủ trương quản lý Nhà nước hiện hành, Hiệu trưởng TĐHYKPNT quyết định việc ký Quyết định phê duyệt;

- Trường hợp đề tài không được chấp thuận hoặc cần sửa chữa bổ sung, Chủ tịch Hội đồng thông báo kết quả xét duyệt bằng văn bản cho Chủ nhiệm đề tài hoặc NCV chính để hoàn chỉnh lại hồ sơ nghiên cứu và nộp lại để xét duyệt đề cương theo quy trình xét duyệt đầy đủ hoặc rút gọn.
- Quyết định của HĐĐĐ sẽ được thông báo cho Chủ nhiệm đề tài nghiên cứu trong vòng 30 ngày sau cuộc họp của HĐĐĐ.

#### **6.4 Báo cáo**

- Trong quá trình thực hiện đề tài, Chủ nhiệm đề tài phải báo cáo tiến độ nghiên cứu mỗi 6 tháng cũng như quyết toán kinh phí theo giai đoạn dự kiến, nếu có khó khăn phải báo cáo kịp thời cho HĐĐĐ để có hướng giải quyết.

### **7. HỒ SƠ**

#### **7.1. Thành phần lưu trữ:**

- Nội dung quyết định của Hội đồng
- Hồ sơ nghiên cứu

#### **7.2. Nơi lưu trữ:**

- Văn phòng Hội đồng

#### **7.3. Thời gian lưu trữ**

- Ít nhất 3 năm sau khi nghiên cứu kết thúc.

## SƠ ĐỒ TÓM TẮT QUY TRÌNH

