

THÔNG TƯ

**Quy định việc thành lập, chức năng, nhiệm vụ và quyền hạn
của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học**

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 04 năm 2016;

Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23 tháng 11 năm 2009;

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế và Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung Điều 68 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế đã được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định việc thành lập, chức năng, nhiệm vụ và quyền hạn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng

1. Thông tư này quy định việc thành lập, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp quốc gia và Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở (sau đây viết tắt là Hội đồng đạo đức).

2. Thông tư này áp dụng đối với Hội đồng đạo đức, cơ quan, tổ chức, cá nhân có triển khai hoạt động nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người trong lĩnh vực y tế tại Việt Nam và cơ quan, tổ chức, cá nhân khác có liên quan.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người (Research involving human participants)* là nghiên cứu khoa học trong lĩnh vực y tế, trong đó con người bị tác động bởi can thiệp, quan sát hay các tương tác khác do tham gia nghiên cứu hoặc có thể bị nhận dạng do việc thu thập, phân tích, sử dụng dữ liệu, vật liệu sinh học trong lĩnh vực y tế.
2. *Đạo đức y sinh học (Bioethics)* là việc thực hiện và bảo đảm các nguyên tắc, chuẩn mực đạo đức trong các nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người.
3. *Nghiên cứu viên (Researcher)* là người chịu trách nhiệm thực hiện nghiên cứu tại địa điểm nghiên cứu.
4. *Nghiên cứu viên chính (Principal investigator - PI)* là nghiên cứu viên chịu trách nhiệm chỉ đạo trực tiếp cho việc hoàn thành nghiên cứu và báo cáo trực tiếp quá trình, kết quả nghiên cứu với nhà tài trợ.
5. *Nhà tài trợ (Sponsor)* là cá nhân, cơ quan, tổ chức chịu trách nhiệm khởi xướng, quản lý và/hoặc cung cấp kinh phí nghiên cứu.
6. *Giám sát nghiên cứu (Research monitoring and supervision)* là quá trình kiểm tra, theo dõi tiến độ nghiên cứu, sự tuân thủ của nghiên cứu viên theo đề cương đã được phê duyệt và quy định của pháp luật có liên quan đến nghiên cứu.
7. *Phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu (Informed Consent form - ICF)* là văn bản chứng minh sự đồng ý tham gia nghiên cứu của đối tượng nghiên cứu, trong đó mô tả các quyền của đối tượng nghiên cứu; truyền đạt các thông tin một cách rõ ràng và tôn trọng đối tượng nghiên cứu bao gồm: tiêu đề của nghiên cứu, khung thời gian, nghiên cứu viên chính, mục đích của nghiên cứu, mô tả quá trình nghiên cứu, tác hại và lợi ích có thể có, các phương pháp điều trị thay thế, cam kết bảo mật, các thông tin và dữ liệu được thu thập, thời gian lưu trữ các dữ liệu, cách lưu trữ dữ liệu và người có thể truy cập dữ liệu, xung đột lợi ích, quyền của đối tượng nghiên cứu được rút khỏi nghiên cứu bất cứ lúc nào, khẳng định đối tượng nghiên cứu đã hiểu về nghiên cứu và đồng ý trước khi ký tên vào ICF, được viết bằng ngôn ngữ dễ hiểu đối với đối tượng nghiên cứu. Đối với đối tượng nghiên cứu bị hạn chế về trình độ học vấn thì nội dung ICF cần được cung cấp và giải thích bằng lời nói.
8. *Phiếu đồng ý tham gia nghiên cứu (Assent Form - AF)* là văn bản chứng minh sự đồng ý tham gia nghiên cứu của 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, trong đó bao gồm các thông tin tương tự ICF nhưng được viết đơn giản, ngắn gọn, dễ hiểu hơn. Đối với đối tượng nghiên cứu từ đủ 07 tuổi đến dưới 12 tuổi thì nội dung AF cần được cung cấp và giải thích bằng lời nói.
9. *Tự nguyện (Voluntary)* là sự tự do lựa chọn hoặc thực hiện mà không bị

mua chuộc, thúc đẩy, ép buộc, cưỡng ép, xúi giục, hạn chế, nhắc nhở, đề nghị hoặc bất cứ tác động nào bởi người khác.

10. *Sự riêng tư (Privacy)* là trạng thái hay tình trạng một mình hoặc tách biệt, không bị ảnh hưởng, không bị người khác để ý, do bản thân lựa chọn trong phạm vi quyền hạn của họ; không bị can thiệp hoặc xâm phạm; không bị công khai hoặc để lộ ra, được bảo vệ để không bị nhận biết ở nơi công cộng.

11. *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.

12. *Dữ liệu cá nhân (Personal data)* là dữ liệu liên quan đến thông tin nhận dạng cá nhân tham gia nghiên cứu.

13. *Lợi ích (Benefit)* là kết quả có lợi thu được từ nghiên cứu.

14. *Nguy cơ (Risk)* là xác suất xảy ra một biến cố bất lợi (tác hại tiềm ẩn) gây nên sự khó chịu hoặc có hại hoặc chấn thương (thể chất, tinh thần, xã hội) hoặc tổn thất kinh tế xảy ra do tham gia nghiên cứu.

15. *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.

16. *Bồi thường (Compensation)* là sự bù đắp bằng tiền hoặc các giá trị vật chất, tinh thần của cá nhân, tổ chức có trách nhiệm đối với nghiên cứu theo hợp đồng nghiên cứu hoặc theo quy định của pháp luật cho các đối tượng có liên quan đến nghiên cứu bị thiệt hại do nghiên cứu gây ra.

17. *Hoàn trả (Reimburse)* là việc người nghiên cứu trả lại một cách đầy đủ số tiền hoặc tài liệu, hiện vật liên quan đến nghiên cứu cho đối tượng nghiên cứu được hưởng theo hợp đồng nghiên cứu hoặc theo quy định của pháp luật.

18. *Quy trình thực hành chuẩn (Standard Operating Procedure - SOP)* là văn bản hướng dẫn chi tiết để đạt được sự thống nhất trong việc thực hiện một công việc, nhiệm vụ cụ thể trong nghiên cứu hoặc hoạt động của Hội đồng đạo đức.

19. *Thử nghiệm lâm sàng (Clinical Trial)* là nghiên cứu y sinh học trong đó đối tượng nghiên cứu được phân bổ vào một hoặc nhiều can thiệp theo kế hoạch đã được phê duyệt nhằm đánh giá tác động của các can thiệp đó lên sức khỏe con người.

20. *Thực hành nghiên cứu lâm sàng tốt (Good Clinical Practice - GCP)* là bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn cho việc thiết kế, quản lý, thực hiện, giám sát, kiểm tra, ghi chép, phân tích và báo cáo về thử nghiệm lâm sàng, nhằm bảo đảm tính tin cậy, chính xác của dữ liệu và báo cáo kết quả nghiên cứu, bảo vệ quyền, sự an toàn và bảo mật thông tin của đối tượng nghiên cứu.

Điều 3. Nguyên tắc chung bảo đảm đạo đức y sinh học

1. Nghiên cứu chỉ được triển khai sau khi được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt đề cương nghiên cứu.
2. Trước khi được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt và triển khai, tất cả nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người tại Việt Nam đều phải được Hội đồng đạo đức xem xét, nhận xét, hướng dẫn và chấp thuận về đạo đức và khoa học theo các quy định tại Thông tư này.
3. Tất cả nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người đều chịu sự giám sát của Hội đồng đạo đức trong quá trình triển khai.
4. Đối với những tổ chức không đủ điều kiện thành lập Hội đồng đạo đức cấp cơ sở, việc xem xét, đánh giá các nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người được thực hiện bởi Hội đồng đạo đức do Sở Y tế thành lập hoặc Hội đồng đạo đức của đơn vị khác có chuyên môn phù hợp.

Điều 4. Tính độc lập của Hội đồng đạo đức

1. 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.
2. Thành viên Hội đồng đạo đức không được tham gia hỗ trợ, triển khai những nghiên cứu mà thành viên đó đã thẩm định khi thông qua Hội đồng đạo đức.
3. Thành viên của Hội đồng đạo đức bao gồm ít nhất một người có chuyên môn thuộc khối ngành sức khỏe độc lập với tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức.
4. Hội đồng đạo đức không được bao gồm người đứng đầu tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức, thành viên thuộc tổ chức tài trợ nghiên cứu, tổ chức tiến hành nghiên cứu được thẩm định bởi Hội đồng đạo đức.
5. Thành viên Hội đồng đạo đức cấp quốc gia không được bao gồm công chức của cơ quan Bộ Y tế.

Chương II

THÀNH LẬP HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC

Điều 5. Thành lập Hội đồng đạo đức cấp quốc gia

1. Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp quốc gia do Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định thành lập.
2. Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức cấp quốc gia; quyết định bổ nhiệm, cho từ nhiệm, miễn nhiệm hoặc bổ sung, thay thế Thành viên của Hội đồng đạo đức cấp quốc gia.
3. Nhiệm kỳ của Hội đồng đạo đức cấp quốc gia là 05 năm, Hội đồng đạo đức phải được thành lập hoặc tổ chức lại khi hết nhiệm kỳ. Thành phần Hội đồng đạo đức nhiệm kỳ liền kề tiếp theo phải có sự tham gia của ít nhất 25% thành viên

chính thức là thành viên mới so với thành phần Hội đồng đạo đức nhiệm kỳ liền kề trước đó.

4. Hội đồng đạo đức cấp quốc gia có con dấu, tài khoản riêng để thực hiện chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Hội đồng.

5. Hội đồng đạo đức cấp quốc gia gồm có Chủ tịch, 03 Phó Chủ tịch, tiểu ban Thường trực, các tiểu ban chuyên môn, tiểu ban giám sát dữ liệu và văn phòng Hội đồng và các tiểu ban khác trong trường hợp cần thiết.

6. Hội đồng đạo đức cấp quốc gia có ít nhất 09 thành viên chính thức bảo đảm cơ cấu thành viên và tiêu chuẩn quy định tại Điều 7 và Điều 8 Thông tư này. Ngoài các thành viên chính thức Hội đồng đạo đức cấp quốc gia có thể có thành viên thay thế và được ghi rõ trong quyết định bổ nhiệm.

7. Hội đồng đạo đức cấp quốc gia có tối đa 03 thư ký chuyên môn và tối đa 02 thư ký hành chính đáp ứng tiêu chuẩn theo quy định tại Điều 9 Thông tư này. Tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức có trách nhiệm bảo đảm đủ số lượng thư ký chuyên môn và thư ký hành chính để thực hiện nhiệm vụ của Hội đồng đạo đức.

8. Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế làm thường trực của Văn phòng Hội đồng đạo đức cấp quốc gia.

Điều 6. Thành lập Hội đồng đạo đức cấp cơ sở

1. Người đứng đầu tổ chức có thẩm quyền phê duyệt nghiên cứu quyết định thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở và phê duyệt quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng, quyết định bổ nhiệm, cho từ nhiệm, miễn nhiệm hoặc bổ sung, thay thế thành viên của Hội đồng đạo đức cấp cơ sở.

2. Nhiệm kỳ của Hội đồng đạo đức cấp cơ sở thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều 5 Thông tư này.

3. Hội đồng đạo đức cấp cơ sở gồm có Chủ tịch, 01 đến 02 Phó Chủ tịch, bộ phận thường trực, trong trường hợp cần thiết có thể có các tiểu ban chuyên môn.

3. Hội đồng đạo đức cấp cơ sở có thể sử dụng con dấu của tổ chức thành lập Hội đồng trong các hoạt động có liên quan đến chức năng, nhiệm vụ của Hội đồng đạo đức theo quy định của người đứng đầu tổ chức thành lập Hội đồng.

4. Hội đồng đạo đức cấp cơ sở có ít nhất 5 thành viên chính thức bảo đảm cơ cấu thành viên và tiêu chuẩn quy định tại Điều 7 và Điều 8 Thông tư này. Ngoài các thành viên chính thức Hội đồng đạo đức cấp cơ sở có thể có thành viên thay thế và được ghi rõ trong quyết định bổ nhiệm.

5. Hội đồng đạo đức cấp cơ sở có tối đa 02 thư ký chuyên môn và tối đa 02 thư ký hành chính đáp ứng tiêu chuẩn theo quy định tại Điều 9 Thông tư này. Tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức có trách nhiệm bảo đảm đủ số lượng thư ký chuyên môn và thư ký hành chính để thực hiện nhiệm vụ của Hội đồng đạo đức.

Điều 7. Cơ cấu thành viên của Hội đồng đạo đức

1. Hội đồng đạo đức phải có thành viên đáp ứng yêu cầu sau đây: