

THÔNG TƯ

**Quy định việc thành lập, chức năng, nhiệm vụ, 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;

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, quyền hạn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

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).

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Thông tư này áp dụng đối với cơ quan, tổ chức, cá nhân tại Việt Nam và nước ngoài có hoạt động nghiên cứu y sinh học liên quan đến sức khỏe con người tại Việt Nam và cơ quan, tổ chức, cá nhân khác có liên quan.

Điều 3. 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 sinh học, xã hội học, hành vi, dịch tễ học và các nghiên cứu khoa học khác liên quan đến sức khỏe có đối tượng nghiên cứu là con người bị tác động, can thiệp, quan sát hay

các tương tác khác do tham gia nghiên cứu hoặc có thể bị nhận dạng thông qua việc thu thập, phân tích, sử dụng dữ liệu, vật liệu sinh học của cá nhân sử dụng cho nghiên cứu.

2. *Đạo đức y sinh học (Bioethics)* là các nguyên tắc, chuẩn mực đạo đức cần được xem xét và bảo đảm trong các nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người.

3. *Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học (Research Ethics Committee, Ethical Review Board, Ethical Review Committee, Human Research Ethics Committee, Institutional Review Board, Independent Ethics Committee)* là tổ chức bao gồm các chuyên gia tư vấn xem xét, đánh giá, thẩm định (sau đây viết tắt là tư vấn đánh giá), về khía cạnh khoa học và đạo đức đối với các nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người để bảo đảm các nghiên cứu này được thực hiện phù hợp với các quy định, hướng dẫn về đạo đức y sinh học của pháp luật Việt Nam.

4. *Các hướng dẫn đạo đức (Ethical guidelines)* là các tài liệu được áp dụng để xem xét, đánh giá việc bảo đảm đạo đức trong nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người.

5. *Đề cương nghiên cứu (Research protocol)* là tài liệu hoặc tập hợp các tài liệu mô tả chi tiết về nghiên cứu bao gồm kiến thức cơ bản, lý do, mục tiêu, thiết kế, phương pháp, cách tổ chức, tiến hành nghiên cứu, các thuyết minh về đạo đức và thông kê trong nghiên cứu và các nội dung, thông tin khác liên quan đến nghiên cứu.

6. *Nghiên cứu viên (Researcher)* là người chịu trách nhiệm thực hiện nghiên cứu tại địa điểm nghiên cứu.

7. *Nghiên cứu viên chính (Principal investigator - PI)* là nghiên cứu viên chỉ đạo, chịu trách nhiệm trực tiếp cho việc hoàn thành nghiên cứu và báo cáo trực tiếp quá trình, kết quả nghiên cứu với nhà tài trợ.

8. *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.

9. *Ban Giám sát an toàn và dữ liệu (The Data and Safety Monitoring Board - DSMB)* là nhóm chuyên gia độc lập do nhà tài trợ thành lập có nhiệm vụ xem xét, đánh giá dữ liệu nghiên cứu tích lũy về sự an toàn của người tham gia; việc thực hiện, tiến độ nghiên cứu; hiệu quả của nghiên cứu để tư vấn và đưa ra khuyến nghị cho nhà tài trợ về việc tiếp tục, sửa đổi hoặc chấm dứt nghiên cứu.

10. *Nghiên cứu đa trung tâm (Multi-site research)* là nghiên cứu y sinh học được tiến hành theo một đề cương duy nhất ở từ hai địa điểm thu nhận đối tượng nghiên cứu một cách độc lập trở lên, mỗi địa điểm có ít nhất một nghiên cứu viên chính thực hiện.

11. *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 những quy định của pháp luật về nghiên cứu.

12. *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 người tham gia 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, các 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 người tham gia được rút khỏi nghiên cứu bất cứ lúc nào, công khai việc người tham gia đã hiểu về nghiên cứu và đồng ý trước khi ký tên, được viết bằng ngôn ngữ dễ hiểu đối với người tham gia nghiên cứu. Đối với người tham gia nghiên cứu bị hạn chế về trình độ học vấn thì phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu cần được cung cấp và giải thích bằng lời nói.

13. *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 tham gia nghiên cứu là cá nhân không có đủ năng lực để đưa ra sự đồng ý có giá trị pháp lý như trẻ em, người có năng lực hành vi dân sự không đầy đủ hoặc người bệnh đang trong tình trạng hạn chế về nhận thức, bao gồm các thông tin tương tự phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu nhưng được viết đơn giản, ngắn gọn, dễ hiểu hơn.

14. *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.

15. *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 khỏi sự nhận biết ở nơi công cộng.

16. *Xung đột lợi ích (Conflict of interest)* là tình huống khi nghiên cứu viên hoặc thành viên Hội đồng đạo đức có lợi ích cá nhân có nguy cơ đối lập với các nghĩa vụ, trách nhiệm của nghiên cứu viên hoặc thành viên Hội đồng đạo đức, có nguy cơ ảnh hưởng đến tính khách quan của nghiên cứu.

17. *Dữ liệu cá nhân (Personal data)* là dữ liệu liên quan đến người đang sống và có thông tin nhận dạng cá nhân liên quan đến nghiên cứu.

18. *Lợi ích (Benefit)* là kết quả có lợi phát sinh từ nghiên cứu.

19. *Nguy cơ (Risk)* là xác suất mà một sự kiện hoặc kết quả thuận lợi hay bất lợi xảy ra trong một khoảng thời gian xác định của nghiên cứu theo tiếp cận của dịch tễ.

20. *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.

21. *Rủi ro (Potential harm)* là xác suất mà 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.

22. *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, đề cương 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.

23. *Hoàn trả (Reimburse)* là việc người mượn, người sử dụng trả lại một cách đầy đủ và nguyên vẹn số tiền hoặc tài liệu, hiện vật liên quan đến nghiên cứu cho người có quyền sở hữu, hưởng thụ theo hợp đồng nghiên cứu hoặc theo quy định của pháp luật.

24. *Thẩm định theo quy trình đầy đủ (Full review)* là việc xem xét nghiên cứu có đủ số thành viên tối thiểu trở lên trong cuộc họp của Hội đồng đạo đức tham dự và bỏ phiếu đánh giá.

25. *Thẩm định theo quy trình rút gọn (Expedited review)* là việc xem xét nghiên cứu chỉ do Chủ tịch Hội đồng đạo đức hoặc thành viên có quyền biểu quyết hoặc nhóm thành viên có quyền biểu quyết.

26. *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.

27. *Thử nghiệm lâm sàng (Clinical Trial)* là nghiên cứu y sinh học trong đó người tham gia được phân vào một hoặc nhiều can thiệp theo kế hoạch đã có từ trước của nghiên cứu viên nhằm đánh giá tác động của các can thiệp đó lên sức khỏe con người.

28. *Thực hành nghiên cứu lâm sàng tốt (Good Clinical Practice - GCP)* là bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn cho việc thiết kế, tổ chức triển khai, thực hiện, giám sát, kiểm tra, ghi chép, phân tích và báo cáo về nghiên cứu 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 4. 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.

Điều 5. Tính độc lập của Hội đồng đạo đức

1. Thành viên Hội đồng đạo đức không được thẩm định nghiên cứu mà bản thân thành viên hoặc vợ, chồng hoặc 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 tham gia 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, người đứng đầu và cấp phó của người đứng đầu tổ chức tài trợ nghiên cứu, tổ chức tiến hành nghiên cứu được thẩm định bởi Hội đồng đạo đức.

5. Hội đồng đạo đức cấp quốc gia không được bao gồm công chức của Bộ Y tế.

Chương II

THÀNH LẬP HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC

Điều 6. Thẩm quyền thành lập Hội đồng đạo đức

1. Bộ trưởng Bộ Y tế thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp quốc gia và phê duyệt quy chế hoạt động, quyết định bổ nhiệm, bãi nhiệm, miễn nhiệm hoặc bổ sung, thay thế thành viên của Hội đồng đạo đức cấp quốc gia.

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

3. Đối với những tổ chức không đủ điều kiện thành lập Hội đồng đạo đức, 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 có chuyên môn phù hợp.

Điều 7. Tổ chức của Hội đồng đạo đức

1. Hội đồng đạo đức cấp quốc gia bao gồm: Chủ tịch, Phó Chủ tịch, tiểu ban Thường trực, các tiểu ban chuyên môn, tiểu ban giám sát dữ liệu và văn