

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 111 /QĐ - BYT

Hà Nội, ngày 11 tháng 01 năm 2013

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Quy chế Tổ chức và hoạt động của
Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;
Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Quy chế Tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký, ban hành.

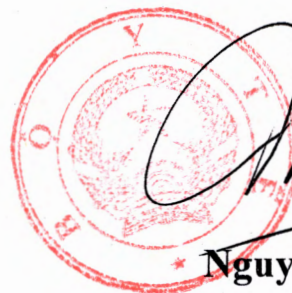
Điều 3. Giao cho Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo chịu trách nhiệm tổ chức triển khai và kiểm tra việc thực hiện Quy chế này.

Điều 4. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Tổng cục trưởng, Cục trưởng các Cục, Vụ trưởng các Vụ thuộc Bộ Y tế, Thủ trưởng các cơ quan đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, Thủ trưởng các cơ quan đơn vị có liên quan và Chủ tịch Ban Đánh giá, chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Các Đ/c Thủ trưởng (để biết);
- Tổng hội Y học VN, Hội Dược học VN;
- Website Bộ Y Tế;
- Lưu: VT, TCCB; K2ĐT (02).

BỘ TRƯỞNG



Nguyễn Thị Kim Tiên

**QUY CHẾ TỔ CHỨC VÀ HOẠT ĐỘNG CỦA
HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC CẤP CƠ SỞ**

*(Ban hành theo Quyết định số 111/QĐ - BYT
ngày 11 tháng 01 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG**

Điều 1. Nguyên tắc chung

Trước khi triển khai, tất cả các nghiên cứu y sinh học với đối tượng nghiên cứu là con người tại Việt Nam đều phải được xem xét, đánh giá về đạo đức trong nghiên cứu theo các quy định hiện hành và hướng dẫn tại Quy chế này.

Điều 2. Nghiên cứu y sinh học với đối tượng nghiên cứu là con người

Nghiên cứu y sinh học với đối tượng nghiên cứu là con người bao gồm các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thuốc (tân dược, dược liệu, thuốc y học cổ truyền, vắc xin và các chế phẩm sinh học khác dùng để phòng và điều trị bệnh, nghiên cứu sinh khả dụng và đánh giá tương đương sinh học), trang thiết bị y tế; các nghiên cứu về phương pháp điều trị, chẩn đoán, các mẫu sinh học, các điều tra dịch tễ học, xã hội học và tâm lý học được tiến hành với đối tượng nghiên cứu là con người.

Điều 3. Thẩm quyền thành lập và thẩm định Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở

1. Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở được thành lập tại các cơ quan đơn vị để xem xét, đánh giá về khía cạnh đạo đức và khoa học có liên quan đối với các nghiên cứu y sinh học được triển khai tại cơ quan, đơn vị theo đúng quy định của pháp luật.

2. Căn cứ chức năng, nhiệm vụ cụ thể của cơ quan, đơn vị, Thủ trưởng các cơ quan, đơn vị quản lý đề tài, dự án nghiên cứu ra quyết định thành lập, bổ nhiệm, bãi nhiệm, miễn nhiệm hoặc bổ sung, thay thế thành viên của Hội đồng

đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở.

3. Bộ Y tế tổ chức xem xét, thẩm định, cấp mã số hoạt động, giám sát, kiểm tra hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở của các cơ quan, đơn vị. Trong trường hợp cần thiết Bộ Y tế có quyền đình chỉ hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở.

Điều 4. Phạm vi, thẩm quyền của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở

1. Đối với các đề tài, dự án cấp Bộ, đề tài nghiên cứu hợp tác quốc tế; nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thuốc (tân dược, dược liệu, thuốc y học cổ truyền, vắc xin và các chế phẩm sinh học khác dùng để phòng và điều trị bệnh, nghiên cứu sinh khả dụng và đánh giá tương đương sinh học, tương đương điều trị); nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng trang thiết bị y tế; nghiên cứu ứng dụng các kỹ thuật mới, phương pháp mới, công nghệ mới lần đầu tiên trên người tại Việt Nam: Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở chịu trách nhiệm xem xét, đánh giá về đạo đức trong nghiên cứu trước khi trình hồ sơ nghiên cứu để được xem xét, thẩm định tại Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bộ Y tế (Ban đánh giá vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bộ Y tế).

2. Đối với đề tài nghiên cứu khoa học cấp cơ sở không thuộc danh mục quy định tại khoản 1 Điều này sẽ được xem xét, thẩm định về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học tại Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở.

3. Trong những trường hợp đặc biệt Bộ Y tế sẽ giao nhiệm vụ xem xét, đánh giá về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học đối với các đề tài, dự án nghiên cứu với đối tượng nghiên cứu là con người thuộc thẩm quyền thẩm định của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bộ Y tế cho các Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở có đủ năng lực.

Chương II

TỔ CHỨC CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC CẤP CƠ SỞ

Điều 5. Chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và trách nhiệm của Hội đồng

đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở (sau đây gọi là Hội đồng)

1. Chức năng:

Xem xét, đánh giá về khía cạnh đạo đức và khoa học liên quan trong các nghiên cứu y sinh học làm cơ sở tư vấn cho thủ trưởng cơ quan quản lý nghiên cứu.

2. Nhiệm vụ:

a) Đánh giá vấn đề đạo đức nghiên cứu đối với các hồ sơ nghiên cứu y sinh học (đề cương nghiên cứu, các báo cáo và tài liệu có liên quan) trước khi triển khai.

b) Theo dõi, kiểm tra, giám sát các 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 lý các biến cố bất lợi xảy ra trong quá trình nghiên cứu.

c) Đánh giá các kết quả nghiên cứu theo đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt trên cơ sở các hướng dẫn và quy định hiện hành.

d) Thực hiện lưu trữ và quản lý hồ sơ hoạt động của Hội đồng.

3. Quyền hạn:

a) Chấp thuận, yêu cầu sửa đổi đề cương nghiên cứu trước khi chấp thuận hoặc không chấp thuận hồ sơ nghiên cứu y sinh học làm cơ sở cho cơ quan quản lý ra quyết định cho phép triển khai nghiên cứu.

b) Chấp thuận hoặc không chấp thuận những thay đổi về nội dung nghiên cứu trong quá trình triển khai.

c) Đề xuất việc dừng nghiên cứu khi có các dấu hiệu không tuân thủ về thực hành nghiên cứu lâm sàng tốt (Good Clinical Practice – GCP), vi phạm đề cương nghiên cứu hoặc phát hiện thấy nguy cơ không đảm bảo an toàn cho đối tượng nghiên cứu có thể xảy ra trong quá trình nghiên cứu.

d) Kiểm tra, giám sát việc tuân thủ đề cương, các nguyên tắc về GCP tại điểm nghiên cứu và các số liệu, dữ liệu, kết quả, hồ sơ có liên quan đến nghiên cứu.

4. Trách nhiệm:

a) Bảo vệ quyền, sự an toàn và sức khỏe của tất cả những đối tượng tham gia nghiên cứu và cộng đồng có liên quan, quyền của các nghiên cứu viên.

b) Bảo vệ sự công bằng đối với tất cả những đối tượng tham gia nghiên cứu.

cứu (chia sẻ lợi ích và rủi ro giữa các nhóm theo tầng lớp xã hội, tuổi, giới tính, tình trạng kinh tế, văn hóa, dân tộc, tôn giáo).

c) Bảo đảm khách quan, dân chủ, trung thực và kịp thời khi đánh giá các khía cạnh đạo đức của nghiên cứu.

d) Bảo đảm tính pháp lý, tính khoa học của đề cương, hồ sơ nghiên cứu và bảo đảm bí mật của nghiên cứu.

Điều 6. Số lượng và thành phần, các chức danh và tiêu chuẩn thành viên của Hội đồng

1. Số lượng thành viên:

a) Hội đồng có tối thiểu 05 thành viên và tối đa không quá 11 thành viên, trong đó có 01 thành viên Hội đồng kiêm tổ trưởng tổ thư ký của Hội đồng.

b) Giúp việc cho Hội đồng là Tổ thư ký đặt tại phòng Quản lý nghiên cứu khoa học hoặc tại một phòng chức năng thích hợp do Thủ trưởng đơn vị quyết định. Tổ thư ký của Hội đồng có 2 hoặc 3 thành viên.

c) Thư ký Hội đồng có nhiệm vụ nhận hồ sơ, xử lý hồ sơ và chuẩn bị mọi điều kiện cho Hội đồng làm việc, hoàn thành các văn bản của Hội đồng và triển khai các công việc theo yêu cầu của Hội đồng.

2. Thành phần Hội đồng:

Chủ tịch Hội đồng;

Phó chủ tịch Hội đồng (trong trường hợp cần thiết);

Các Ủy viên Hội đồng;

Thư ký Hội đồng.

3. Tiêu chuẩn của thành viên Hội đồng:

3.1. Tiêu chuẩn chung

Thành viên của Hội đồng là những người trung thực, khách quan, có kinh nghiệm và hiểu biết về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học để bảo vệ quyền lợi cho đối tượng nghiên cứu và nghiên cứu viên.

Thư ký Hội đồng là những người trung thực, khách quan và có kiến thức về quản lý khoa học công nghệ, nghiên cứu khoa học, đạo đức trong nghiên

cứ y sinh học, có nghiệp vụ về hành chính, văn thư và công tác quản lý.

Chủ tịch, Phó Chủ tịch, Ủy viên và thư ký Hội đồng phải có chứng chỉ về Thực hành nghiên cứu lâm sàng tốt (GCP) do Bộ Y tế hoặc các tổ chức được Bộ Y tế công nhận cấp và được đào tạo liên tục để tiếp cận và cập nhật các vấn đề mới liên quan đến khía cạnh đạo đức của nghiên cứu y sinh học.

3.2. Tiêu chuẩn cụ thể

a) Chủ tịch Hội đồng, Phó Chủ tịch Hội đồng là nhà khoa học có uy tín. Để đảm bảo tính khách quan, độc lập, Người đứng đầu đơn vị không tham gia làm Chủ tịch Hội đồng.

b) Các Ủy viên Hội đồng bao gồm các thành phần sau đây:

- Có Ủy viên của cả hai giới.
- Có Ủy viên không thuộc lĩnh vực y sinh và có Ủy viên thuộc lĩnh vực y sinh.
- Có Ủy viên không liên quan đơn vị nghiên cứu
- Có Ủy viên có chuyên môn về lĩnh vực pháp luật hoặc/và đạo đức.
- Có Ủy viên là bác sĩ y khoa.
- Số thành viên còn lại là các nhà khoa học am hiểu sâu về lĩnh vực chuyên ngành.

Điều 7. Xem xét, đánh giá khía cạnh đạo đức ở những đơn vị không thành lập Hội đồng

Đối với những đơn vị không thành lập Hội đồng đạo đức cấp cơ sở, việc xem xét, đánh giá khía cạnh đạo đức do Hội đồng khoa học của đơn vị thực hiện. Thủ trưởng đơn vị ra Quyết định bổ sung nhiệm vụ xem xét khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cho Hội đồng khoa học với điều kiện tối thiểu 2/3 số thành viên có chứng chỉ GCP do Bộ Y tế cấp.

Đối với những đơn vị không thành lập Hội đồng đạo đức và Hội đồng khoa học, việc xem xét, đánh giá khía cạnh đạo đức được thực hiện bởi Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở được Bộ Y tế phân công và quyết định giao nhiệm vụ xem xét đánh giá các nghiên cứu y sinh học trên đối tượng con người trong khu vực.

Chương III

HOẠT ĐỘNG CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC CẤP CƠ SỞ

Điều 8. Quy chế làm việc của Hội đồng

1. Hội đồng có nhiệm kỳ từ 3 đến 5 năm và được quy định trong Quyết định thành lập Hội đồng.

2. Hội đồng làm việc theo nguyên tắc tập thể, dân chủ khi xem xét và ra quyết định. Cuộc họp của Hội đồng chỉ có giá trị pháp lý khi có ít nhất 2/3 số thành viên Hội đồng có mặt, bỏ phiếu và có Biên bản cuộc họp.

3. Chủ tịch Hội đồng (hoặc Phó Chủ tịch Hội đồng được uỷ quyền) điều hành các phiên họp của Hội đồng, chịu trách nhiệm đưa ra kết luận của phiên họp và báo cáo Thủ trưởng cơ quan, đơn vị cấp quản lý trực tiếp làm cơ sở ra quyết định.

4. Trong trường hợp cần thiết Hội đồng có thể mời chuyên gia tư vấn, chuyên gia tư vấn là người không có mâu thuẫn quyền lợi với nghiên cứu. Chuyên gia tư vấn có thể tham dự phiên họp nhưng không tham gia bỏ phiếu.

5. Khi đánh giá hồ sơ nghiên cứu và kết luận, Hội đồng cần quan tâm các nội dung sau đây:

- a) Nguy cơ và lợi ích cho đối tượng tham gia nghiên cứu;
- b) Các nguy cơ là tối thiểu và hợp lý so với những lợi ích dự kiến có được;
- c) Bảo vệ, chăm sóc cho đối tượng tham gia nghiên cứu;
- d) Sự chấp thuận tình nguyện tham gia nghiên cứu của đối tượng;
- đ) Tính công bằng trong việc chọn đối tượng tham gia nghiên cứu;
- e) Tính toàn vẹn của số liệu được thu thập;
- g) Tôn trọng tính riêng tư và bảo vệ bí mật cho đối tượng tham gia nghiên cứu;
- h) Các điều kiện bảo vệ đối với những đối tượng dễ bị tổn thương;
- i) Thiết kế khoa học của đề cương nghiên cứu;
- k) Mô hình tổ chức triển khai và tính khả thi của nghiên cứu.

Điều 9. Nguyên tắc làm việc của các thành viên Hội đồng

1. Các thành viên làm việc theo nguyên tắc độc lập, khách quan, trung thực và chịu trách nhiệm cá nhân trước các quyết định của mình khi xem xét, đánh giá các nội dung nghiên cứu trước khi triển khai, trong quá trình triển khai và nghiệm thu kết quả nghiên cứu.

2. Chỉ các thành viên không có xung đột lợi ích với nghiên cứu mới được quyền đánh giá và bỏ phiếu.

3. Trước các phiên họp xem xét hồ sơ, các thành viên và chuyên gia phản biện phải nghiên cứu hồ sơ, hoàn thành và gửi phiếu đánh giá về tổ thư ký.

4. Các thành viên có trách nhiệm tuân thủ các quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng.

5. Các Ủy viên Hội đồng có quyền báo cáo lên Thủ trưởng cơ quan của cấp quản lý trực tiếp Hội đồng để giải quyết các vi phạm về nguyên tắc làm việc của Chủ tịch Hội đồng hoặc của một thành viên nào đó trong Hội đồng.

Điều 10. Quy trình đánh giá của Hội đồng

Các đơn vị tham khảo quy chế hoạt động của Ban Đánh giá vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bộ Y tế (Ban hành kèm theo Quyết định số 460/QĐ-BYT ngày 16/02/2012) để xây dựng quy trình đánh giá của Hội đồng đơn vị mình.

Điều 11. Hồ sơ đăng ký đánh giá đạo đức trong nghiên cứu y sinh học

Hồ sơ đăng ký đánh giá đạo đức trong nghiên cứu y sinh học đối với các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng các đơn vị tham khảo quy định tại Thông tư số 03/2012/TT-BYT ngày 02/02/2012 của Bộ Y tế; đối với các nghiên cứu khác, đơn vị tham khảo các quy định hiện hành về quản lý khoa học công nghệ.

Điều 12. Tài chính đảm bảo cho hoạt động của Hội đồng

Tài chính đảm bảo cho hoạt động của Hội đồng được thực hiện theo các quy định tài chính hiện hành áp dụng cho các hoạt động về nghiên cứu khoa học. Đối với các đề tài, dự án không sử dụng kinh phí Nhà nước thì nghiên cứu viên và nhà tài trợ phải lập kế hoạch kinh phí tự chi trả cho mọi hoạt động xem xét, đánh giá của Hội đồng.

Điều 13. Các tài liệu chính cần xem xét, đánh giá, thẩm định bởi Hội đồng

a) Đề cương nghiên cứu.

- d) Bản thông tin về bảo đảm quyền lợi và bí mật của đối tượng nghiên cứu.
- đ) Quy trình theo dõi, đánh giá, xử trí biến cố bất lợi và biến cố bất lợi trầm trọng (đối với nghiên cứu có can thiệp trên đối tượng nghiên cứu).
- e) Hồ sơ thông tin sản phẩm dành cho nghiên cứu viên (đối với nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng).
- g) Lý lịch khoa học và văn bằng, chứng chỉ của nghiên cứu viên.

Chương IV

TỔ CHỨC THỰC HIỆN

Điều 14. Điều khoản thi hành

Quy chế này được áp dụng cho tất cả các cơ quan, đơn vị trực thuộc Bộ Y tế; Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; Y tế Ngành; các tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài khi thực hiện các nghiên cứu có liên quan tới con người tại Việt Nam. Thủ trưởng các đơn vị nêu trên chịu trách nhiệm chỉ đạo, hướng dẫn và tổ chức thực hiện Quy chế này.

Điều 15. Tổ chức thực hiện

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc, Thủ trưởng các đơn vị báo cáo Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo) xem xét, sửa đổi, bổ sung. Mọi khiếu nại về đánh giá đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của các tổ chức, cá nhân gửi đến cơ quan quản lý khoa học công nghệ cấp có thẩm quyền theo phân cấp để được giải quyết theo pháp luật hiện hành.

BỘ TRƯỞNG



Nguyễn Thị Kim Tiên