

trong lĩnh vực văn hóa - thông tin hoặc bị truy cứu trách nhiệm hình sự theo quy định của pháp luật.

2. Thanh tra nhà nước về văn hóa - thông tin thực hiện việc thanh tra, xử lý vi phạm theo các quy định của pháp luật hiện hành.

3. Người đăng ký, cấp phép, kiểm tra, thanh tra hoạt động triển lãm có hành vi vi phạm các quy định tại Quy chế này tùy theo tính chất, mức độ vi phạm bị xử lý kỷ luật, xử phạt hành chính hoặc bị truy cứu trách nhiệm hình sự, nếu gây thiệt hại phải bồi thường theo quy định của pháp luật.

Điều 17. Khiếu nại, tố cáo.

1. Cá nhân có quyền tố cáo với các cơ quan nhà nước có thẩm quyền về các hành vi vi phạm pháp luật trong hoạt động triển lãm.

2. Tổ chức, cá nhân hoạt động triển lãm có quyền khiếu nại với cá nhân, cơ quan nhà nước có thẩm quyền về quyết định cho phép, không cho phép hoặc quyết định xử lý vi phạm trong hoạt động triển lãm theo quy định tại Luật Khiếu nại, tố cáo.

Chương V

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 18. Hiệu lực thi hành.

1. Quy chế này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày ký.

2. Cục Văn hóa - Thông tin cơ sở thuộc Bộ Văn hóa - Thông tin, Sở Văn hóa - Thông tin các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thực hiện Quy chế này./.

Bộ trưởng Bộ Văn hóa - Thông tin

PHẠM QUANG NGHỊ

BỘ Y TẾ

QUYẾT ĐỊNH của Bộ trưởng Bộ Y tế số 5129/2002/QĐ-BYT ngày 19/12/2002 về việc ban hành Quy chế về tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 68/CP ngày 11/10/1993 của Chính phủ quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và tổ chức bộ máy Bộ Y tế;

Căn cứ vào Hướng dẫn của Tổ chức Y tế Thế giới về hoạt động của các Ủy ban Y đức trong nghiên cứu y sinh học;

Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Khoa học - Đào tạo, Vụ trưởng Vụ Pháp chế,

QUYẾT ĐỊNH:

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

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày ký ban hành. Các quy định trước đây trái với Quy chế ban hành theo Quyết định này đều bị bãi bỏ.

Điều 3. Giao cho Vụ trưởng Vụ Khoa học - Đào tạo chịu trách nhiệm tổ chức triển khai và kiểm tra việc thực hiện Quyết định này.

Điều 4. Các Chánh Văn phòng, Vụ trưởng Vụ Khoa học - Đào tạo, Vụ trưởng các vụ có liên quan thuộc Bộ Y tế, Cục trưởng Cục Quản lý dược Việt Nam, Cục trưởng Cục Quản lý chất lượng vệ sinh, an toàn thực phẩm, Thủ trưởng các cơ quan nghiên cứu triển khai trực thuộc Bộ, Giám đốc các Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung

ương và Thủ trưởng Y tế ngành chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Bộ trưởng Bộ Y tế

PGS-TS TRẦN THỊ TRUNG CHIẾN

QUY CHẾ tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học

(ban hành theo Quyết định số 5129/2002/QĐ-BYT ngày 19/12/2002 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Tất cả các nghiên cứu y sinh học tại Việt Nam đều phải được Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học xem xét đánh giá về đạo đức trong nghiên cứu theo quy định tại Quy chế này.

Điều 2. Các nghiên cứu y sinh học trong Quy chế này bao gồm: Nghiên cứu về dược phẩm (thuốc tân dược, dược liệu, thuốc y học cổ truyền), chế phẩm sinh học (vắc-xin và các chế phẩm sinh học khác), các phương pháp điều trị không dùng thuốc, các thiết bị y tế, phương pháp xạ trị và hình ảnh, các thủ thuật, phẫu thuật, các mẫu sinh học (mẫu máu, bệnh phẩm, sữa mẹ), các điều tra dịch tễ học, xã hội học và tâm lý học được tiến hành trên con người.

Điều 3. Hội đồng đạo đức nghiên cứu y sinh học là Hội đồng do cơ quan có tư cách pháp nhân trong ngành y tế thành lập (Bộ, Viện Nghiên cứu, Trường đại học, bệnh viện, Sở Y tế) phù hợp với chức năng và quyền hạn của các cơ quan được pháp luật quy định, phù hợp với giá trị và lợi ích của cộng đồng nhằm bảo đảm nhân phẩm, quyền lợi, sự an toàn và hạnh phúc của tất cả những

người đang và sẽ tham gia vào quá trình nghiên cứu trong các nghiên cứu về y sinh học.

Chương II

TỔ CHỨC CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC

Điều 4. Chức năng, nhiệm vụ của Hội đồng đạo đức nghiên cứu y sinh học trong nghiên cứu y sinh học.

1. Đảm bảo nhân phẩm, quyền lợi, sự an toàn và hài lòng của tất cả những đối tượng đang và sẽ tham gia nghiên cứu.

2. Đảm bảo sự công bằng đối với tất cả những đối tượng đang và sẽ tham gia nghiên cứu (lợi ích và chia sẻ những rủi ro, sự phân bố giữa các nhóm và các tầng lớp xã hội, tuổi, giới tính, tình trạng kinh tế, văn hóa và các vấn đề về dân tộc...).

3. Tiến hành đánh giá mang tính độc lập, chính xác và kịp thời về tính đạo đức của nghiên cứu.

4. Làm việc khách quan, dân chủ và trung thực.

5. Tiến hành đánh giá các nghiên cứu được đề xuất trước khi nghiên cứu bắt đầu.

6. Các Hội đồng đạo đức nghiên cứu y sinh học có trách nhiệm quan tâm đầy đủ tới những cá nhân có thể sẽ tham gia vào nghiên cứu và tới cộng đồng có liên quan, quyền lợi và nhu cầu của các nghiên cứu viên, các tổ chức điều hành cũng như thực hiện đúng theo các quy định của pháp luật.

Điều 5. Tổ chức, thành lập Hội đồng đạo đức nghiên cứu y sinh học.

1. Các cơ quan có thẩm quyền ra quyết định thành lập Hội đồng đạo đức nghiên cứu y sinh học. Cụ thể như sau:

1.1. Bộ trưởng Bộ Y tế ra quyết định thành lập Hội đồng đạo đức nghiên cứu y sinh học cấp Bộ Y tế để xem xét các vấn đề về đạo đức nghiên cứu

y sinh học có liên quan đến con người của các đề tài, dự án cấp Bộ, cấp Nhà nước, các đề tài, dự án hợp tác quốc tế và các đề tài, dự án do các cơ sở yêu cầu hoặc có nhu cầu cần qua Hội đồng đạo đức nghiên cứu y sinh học Bộ Y tế xem xét.

1.2. Thủ trưởng các đơn vị nghiên cứu trực thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (được gọi chung là tỉnh) ra quyết định thành lập Hội đồng đạo đức nghiên cứu y sinh học để xem xét các vấn đề về đạo đức nghiên cứu y sinh học của các đề tài nghiên cứu khoa học do cấp mình quản lý.

1.3. Các đề tài cấp Bộ, cấp Nhà nước, cấp cơ sở của các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ, các tổ chức trong nước và nước ngoài, các cơ sở y tế tư nhân, bán công, dân lập, có vốn đầu tư nước ngoài khi nghiên cứu có đối tượng nghiên cứu là con người đều phải được xem xét vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học thông qua Hội đồng đạo đức nghiên cứu y sinh học của Bộ Y tế.

2. Số lượng, thành phần, các chức danh và tiêu chuẩn thành viên của Hội đồng đạo đức nghiên cứu y sinh học:

2.1. Về số lượng Hội đồng đạo đức nghiên cứu y sinh học:

2.1.1. Hội đồng đạo đức nghiên cứu y sinh học cấp Bộ có 9 thành viên Hội đồng và có 3 thư ký giúp việc cho Hội đồng. Giúp việc cho Hội đồng là Tổ thư ký đặt tại Vụ Khoa học - Đào tạo - Bộ Y tế.

2.1.2. Hội đồng đạo đức nghiên cứu y sinh học của các đơn vị nghiên cứu trực thuộc Bộ, các Sở Y tế tỉnh có 7 thành viên Hội đồng và có 2 thư ký giúp việc cho Hội đồng. 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 (đối với những đơn vị không có Phòng quản lý khoa học công nghệ) và do Thủ trưởng đơn vị quyết định.

2.2. Hội đồng đạo đức nghiên cứu y sinh học gồm các thành phần sau:

- Chủ tịch Hội đồng.

- Phó Chủ tịch Hội đồng (nếu thấy cần thiết).

- Các ủy viên Hội đồng.

- Thư ký Hội đồng.

a) Chủ tịch Hội đồng, Phó Chủ tịch Hội đồng là nhà khoa học có uy tín trong ngành, trung thực, khách quan và luôn bảo vệ quyền lợi của các nhà khoa học, quyền lợi của đối tượng nghiên cứu. Để đảm bảo tính khách quan, Giám đốc hoặc Thủ trưởng các đơn vị, cơ quan không tham gia là Chủ tịch Hội đồng.

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

- Có 1 ủy viên đại diện cho cơ quan quản lý đề tài nghiên cứu phù hợp với cấp quản lý đề tài, có trình độ về quản lý, am hiểu sâu về pháp luật.

- Có từ 1 - 2 ủy viên đại diện cho quyền lợi của đối tượng nghiên cứu. Là những người trung thực, khách quan, đủ tư cách (về đạo đức và hiểu biết) để đại diện cho quyền lợi của đối tượng nghiên cứu.

- Số thành viên còn lại là các nhà khoa học am hiểu sâu về lĩnh vực chuyên ngành.

c) Thư ký Hội đồng:

- 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, các Quyết định của Hội đồng và triển khai các công việc theo yêu cầu của Hội đồng.

- Thư ký Hội đồng là những người trung thực, khách quan có kiến thức về quản lý khoa học công nghệ, nghiên cứu khoa học, đạo đức trong nghiên cứu y sinh học, có nghiệp vụ về hành chính, văn thư và công tác quản lý.

Chương III

HOẠT ĐỘNG CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC

Điều 6. Quy chế làm việc Hội đồng đạo đức nghiên cứu y sinh học.

1. Nhiệm kỳ của Hội đồng đạo đức nghiên cứu y sinh học được quy định trong Quyết định thành lập Hội đồng, có nhiệm kỳ 5 năm đối với Hội đồng đạo đức nghiên cứu y sinh học cấp Bộ Y tế, 4 năm đối với Hội đồng đạo đức nghiên cứu y sinh học của các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế và các Hội đồng của Sở Y tế các tỉnh, thành phố.

2. Bộ trưởng Bộ Y tế, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, Giám đốc các Sở Y tế tỉnh ra quyết định thành lập Hội đồng, bãi nhiệm và miễn nhiệm hoặc thay thế thành viên Hội đồng đạo đức nghiên cứu y sinh học.

3. Hội đồng đạo đức nghiên cứu y sinh học chịu trách nhiệm trước Thủ trưởng các cơ quan ra quyết định thành lập về các quyết định của Hội đồng đưa ra khi xem xét các vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.

4. Hội đồng đạo đức nghiên cứu y sinh học làm việc theo nguyên tắc bỏ phiếu kín khi xem xét và ra quyết định. Cuộc họp của Hội đồng chỉ có giá trị pháp lý khi có ít nhất 3/4 số thành viên Hội đồng có mặt và quyết định của Hội đồng khi bỏ phiếu kín chỉ có giá trị pháp lý khi có ít nhất 3/4 số thành viên dự họp tán thành.

5. Chủ tịch Hội đồng (hoặc phó Chủ tịch Hội đồng khi được ủy quyền) điều hành các phiên họp của Hội đồng và có quyền tán thành hoặc phủ quyết ý kiến của đa số nếu như những ý kiến của đa số ủy viên Hội đồng đi ngược lại quyền lợi hoặc vi phạm đến nhân phẩm của đối tượng nghiên cứu. Trong trường hợp như vậy Hội đồng không bỏ phiếu, Chủ tịch Hội đồng có trách nhiệm báo cáo lên Thủ trưởng cơ quan của cấp quản lý trực tiếp Hội đồng để giải quyết.

6. 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.

7. Sau khi xem xét và ra kết luận về những vấn đề về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của một đề tài, dự án - Hội đồng gửi biên bản

đánh giá và các văn bản có liên quan lên cơ quan quản lý khoa học công nghệ của đơn vị hoặc cá nhân có đơn xin đánh giá. Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, biên bản, quyết định của Hội đồng, cơ quan quản lý khoa học công nghệ phải ra thông báo kết quả đánh giá đến tổ chức, cá nhân có đề tài, dự án nghiên cứu y sinh học xin đánh giá về đạo đức trong nghiên cứu.

8. Hội đồng có thể mời chuyên gia tư vấn trong những trường hợp cần thiết, ý kiến tư vấn của các chuyên gia có giá trị để Hội đồng tham khảo. Chuyên gia tư vấn không tham gia bỏ phiếu kín.

9. Khi đánh giá và ra quyết định Hội đồng đạo đức nghiên cứu y sinh học cần quan tâm xem xét các nội dung sau đây:

a) Thiết kế khoa học và tổ chức nghiên cứu.

b) Tuyển chọn đối tượng nghiên cứu.

c) Chăm sóc và bảo vệ sự an toàn cho đối tượng nghiên cứu.

d) Bảo vệ bí mật cho những ai tham gia nghiên cứu.

(có Phụ lục hướng dẫn chi tiết kèm theo bản Quy chế này).

Điều 7. Quy trình đánh giá của Hội đồng.

1. Tổ Thư ký nhận đơn, hồ sơ của các đề tài, dự án xin đánh giá vấn đề đạo đức trong nghiên cứu (theo mẫu quy định).

2. Tổ Thư ký xem xét hoàn chỉnh hồ sơ, chuẩn bị các văn bản và điều kiện để Hội đồng làm việc, gửi hồ sơ tới các thành viên Hội đồng.

3. Từng thành viên Hội đồng đọc hồ sơ của đề tài, dự án xin đánh giá do Ban Thư ký chuyển (hồ sơ phải được chuyển tới các ủy viên ít nhất 7 ngày trước ngày họp Hội đồng).

4. Hội đồng đạo đức nghiên cứu y sinh học tiến hành họp sau khi Hội đồng khoa học công nghệ xét duyệt đề cương theo đúng các quy định về quản lý khoa học công nghệ đã được ban hành và Hội đồng đạo đức nghiên cứu y sinh học chỉ xem

xét khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu y sinh học trên cơ sở Hội đồng xét duyệt đề cương nghiên cứu đã xem xét về học thuật, chuyên môn kỹ thuật và tính khoa học của các nghiên cứu.

Trong trường hợp được cơ quan quản lý trực tiếp Hội đồng giao cho nhiệm vụ xem xét đề cương nghiên cứu về học thuật, chuyên môn kỹ thuật, thiết kế đề cương nghiên cứu theo các quy định về quản lý khoa học công nghệ, Hội đồng sẽ thực hiện 2 nhiệm vụ là xét duyệt đề cương nghiên cứu và xem xét khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu y sinh học. Đối với trường hợp trên, trong quyết định thành lập Hội đồng phải quy định rõ các nhiệm vụ của Hội đồng.

5. Trong thời hạn 60 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Hội đồng phải họp đánh giá và ra quyết định.

6. Sau khi có kết luận và chấp thuận của Hội đồng (theo mẫu tại Phụ lục 7 - 8), Thủ trưởng cơ quan quản lý khoa học công nghệ trực tiếp quản lý đề tài, dự án ra thông báo kết quả cho đơn vị và cá nhân xin đánh giá và ban hành Quyết định phê duyệt đề tài, dự án để chủ nhiệm và cơ quan chủ trì đề tài, dự án triển khai thực hiện.

Điều 8. Các quy định về hồ sơ xin đánh giá đạo đức trong nghiên cứu y sinh học:

1. Hồ sơ, tài liệu xin đánh giá: Người đứng đơn phải nộp đầy đủ hồ sơ, tài liệu theo đúng quy định (Phụ lục 5).

2. Đơn xin đánh giá đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của một đề tài, dự án phải được chủ nhiệm đề tài, dự án ký và chịu trách nhiệm. Chủ nhiệm đề tài, dự án phải là một nhà khoa học có uy tín, năng lực về mặt chuyên môn, chuyên ngành, được cơ quan có thẩm quyền xác nhận (cơ quan chủ trì đề tài, dự án). Đơn xin đánh giá phải được làm theo mẫu do Bộ Y tế quy định (Phụ lục 6).

3. Đơn và các tài liệu, văn bản trong hồ sơ xin đánh giá phải bằng ngôn ngữ tiếng Việt, nếu là văn bản dịch từ tiếng nước ngoài phải được công chứng.

4. Hồ sơ hợp lệ (bản gốc) phải được gửi tới Tổ Thư ký của Hội đồng.

5. Hồ sơ phải gửi trước cho Tổ Thư ký Hội đồng ít nhất 2 tháng so với thời điểm họp Hội đồng.

6. Kinh phí đánh giá và tài chính đảm bảo cho hoạt động của Hội đồng đạo đức nghiên cứu y sinh học được thực hiện theo các quy định tài chính được áp dụng cho các hoạt động về nghiên cứu khoa học (Hội đồng khoa học kỹ thuật xét duyệt đề cương) và được trích ra từ nguồn chi thường xuyên của kinh phí sự nghiệp đối với những đơn vị, cơ quan nhà nước. Đối với các đề tài, dự án hợp tác quốc tế, các cơ sở y tế tư nhân, bán công, dân lập, có vốn đầu tư nước ngoài phải tự trả các chi phí thực tế cho việc tổ chức đánh giá theo yêu cầu của cơ quan quản lý khoa học công nghệ và quản lý tài chính trên cơ sở các quy định hiện hành.

7. Trong trường hợp cá nhân, đơn vị muốn sửa đổi, bổ sung hồ sơ, tài liệu hoặc thông tin về nghiên cứu phải được sự chấp thuận và chỉ đạo bằng văn bản của cơ quan quản lý khoa học công nghệ trực tiếp trước khi trình ra Hội đồng. Mọi hồ sơ sửa đổi, bổ sung hợp pháp nhưng gửi đến sau khi Hội đồng làm việc đều không có giá trị làm thay đổi các kết luận của Hội đồng. Khi cần thiết, nếu được Hội đồng chấp thuận, Hội đồng sẽ họp lại để đánh giá.

Chương IV

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 9. Quy chế này được áp dụng cho tất cả các cơ quan quản lý khoa học công nghệ của Bộ Y tế, các đơn vị nghiên cứu triển khai trực thuộc Bộ Y tế, các 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.

Điều 10. Thủ trưởng cơ quan quản lý khoa học công nghệ Bộ Y tế, Thủ trưởng các đơn vị trực

thuộc Bộ, Giám đốc các Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng Y tế ngành chịu trách nhiệm chỉ đạo, hướng dẫn và tổ chức thực hiện Quy chế này.

Điều 11. Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn vướng mắc, Thủ trưởng các đơn vị báo cáo Bộ Y tế (Vụ Khoa học - 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 ở cấp có thẩm quyền theo phân cấp để được nghiên cứu, giải quyết theo pháp luật hiện hành./.

CÁC NỘI DUNG CẦN QUAN TÂM XEM XÉT KHI HỘI ĐỒNG ĐÁNH GIÁ VÀ RA QUYẾT ĐỊNH

(từ Phụ lục 1 đến Phụ lục 4)

Phụ lục 1

VỀ THIẾT KẾ KHOA HỌC VÀ TỔ CHỨC NGHIÊN CỨU

1. Sự phù hợp của thiết kế đề tài (dự án) với các mục tiêu của dự án nghiên cứu, phương pháp thống kê (bao gồm việc tính toán quy mô mẫu điều tra) và khả năng đạt được những kết luận đáng tin cậy với số lượng người tham gia nghiên cứu ít nhất.

2. So sánh các biện pháp để phòng rủi ro và bất cập trong dự kiến với các lợi ích có thể có đối với người tham gia nghiên cứu và với các cộng đồng liên quan.

3. Biện pháp về tác dụng của các nhóm đối chứng.

4. Tiêu chí cho việc rút sớm những người tham gia nghiên cứu.

5. Tiêu chí cho việc đình chỉ hoặc bãi bỏ nghiên cứu nói chung.

6. Nguồn cung cấp đầy đủ cho công tác theo dõi, kiểm tra và giám sát quá trình tổ chức thực hiện nghiên cứu kể cả có đủ việc thành lập ban kiểm tra an toàn số liệu.

7. Có đủ cơ sở và địa điểm nghiên cứu với nhân viên hỗ trợ cơ sở vật chất và phương tiện cấp cứu.

8. Phương thức báo cáo và công bố kết quả nghiên cứu.

Phụ lục 2

VỀ TUYỂN CHỌN ĐỐI TƯỢNG NGHIÊN CỨU

1. Đặc điểm của nhóm dân cư nơi tuyển chọn đối tượng nghiên cứu (bao gồm: giới tính, tuổi tác, trình độ học vấn, văn hóa, tình trạng kinh tế và dân tộc).

2. Phương thức tiếp xúc ban đầu và tuyển chọn.

3. Phương thức truyền tải thông tin đầy đủ đến những người có thể sẽ tham gia nghiên cứu tiềm năng hoặc các đại diện của họ.

4. Tiêu chí chấp thuận của người tham gia nghiên cứu.

5. Tiêu chí loại bỏ của những người tham gia nghiên cứu.

Phụ lục 3

VỀ CHĂM SÓC VÀ BẢO VỆ ĐỐI TƯỢNG NGHIÊN CỨU

1. Sự thích hợp về năng lực chuyên môn và kinh nghiệm của điều tra viên đối với nghiên cứu được đề xuất.

2. Mọi kế hoạch rút lui những liệu pháp tiêu

chuẩn vì mục đích nghiên cứu và biện minh cho các hành động đó.

3. Chăm sóc y tế dành cho những người tham gia nghiên cứu trong và sau quá trình nghiên cứu.

4. Đảm bảo thỏa đáng các hoạt động giám sát y tế và hỗ trợ về tâm lý, xã hội cho những người tham gia nghiên cứu.

5. Các bước thực hiện nếu trong quá trình nghiên cứu những người tham gia nghiên cứu tự nguyện rút khỏi chương trình nghiên cứu.

6. Tiêu chí về sử dụng tăng cường, cấp cứu hoặc trong các trường hợp đặc biệt được sử dụng các sản phẩm đang được nghiên cứu.

7. Các thỏa thuận nếu phù hợp về việc thông tin cho các bác sỹ đa khoa (bác sỹ gia đình) của những người tham gia nghiên cứu kể cả những biện pháp tìm kiếm sự chấp thuận của người tham gia nghiên cứu đối với thông tin đó.

8. Bản miêu tả mọi kế hoạch thúc đẩy những người tham gia nghiên cứu có thể sử dụng các sản phẩm của công trình sau khi nghiên cứu đã kết thúc.

9. Bản ghi chép mọi chi phí tài chính cho những người tham gia nghiên cứu.

10. Các hợp đồng bảo hiểm và bồi thường (nếu có và thấy cần thiết) theo đúng pháp luật hiện hành.

Phụ lục 4

BẢO VỆ BÍ MẬT CHO NHỮNG NGƯỜI THAM GIA NGHIÊN CỨU

1. Bản miêu tả về những người có quyền tiếp cận các số liệu cá nhân của những người tham gia nghiên cứu bao gồm cả các ghi chép y tế và các mẫu sinh học.

2. Các biện pháp sẽ được áp dụng để đảm bảo bí mật và an toàn của thông tin các nhân liên quan tới những người tham gia nghiên cứu.

Phụ lục 5

YÊU CẦU VỀ HỒ SƠ TÀI LIỆU XIN ĐÁNH GIÁ

Người đứng đơn phải nộp đầy đủ mọi tài liệu đúng theo yêu cầu để đánh giá đạo đức của dự án nghiên cứu được đề xuất. Hồ sơ này gồm:

1. Mẫu đơn có chữ ký và ngày tháng năm (Phụ lục 6).

2. Đề cương nghiên cứu theo mẫu Bộ Y tế quy định (Biểu 2 - KHCN, có mẫu kèm theo) hoặc các biểu mẫu của quốc tế đối với các đề tài/dự án hợp tác quốc tế.

3. Các văn bản liên quan của đề tài (dự án) nghiên cứu được đề xuất (có ghi rõ tên của tài liệu nghiên cứu và ghi ngày tháng) cùng với các tài liệu bổ sung và các bản phụ lục:

✓ Sơ yếu lý lịch của Chủ nhiệm đề tài và những nghiên cứu viên chính.

✓ Các mẫu báo cáo tình huống, phiếu ghi hàng ngày, và các bảng câu hỏi điều tra....

✓ Đối với đề tài (dự án) nghiên cứu về một sản phẩm (như một loại thuốc hoặc thiết bị đang được kiểm nghiệm) cần phải có hồ sơ chứng minh về tính an toàn, hồ sơ về dược lý, dược phẩm (giấy chứng nhận sản phẩm, giấy phép lưu hành sản phẩm), kết quả nghiên cứu độc tính trường diễn, bán trường diễn, kết quả điều trị mới nhất....

✓ Mẫu phiếu chấp thuận tình nguyện sau khi được thông báo (được xác minh và có ngày tháng) viết bằng ngôn ngữ dễ hiểu đối với đối tượng tham gia nghiên cứu.

✓ Bản mô tả quyền lợi (thù lao, bồi thường, bảo hiểm...) và nghĩa vụ đối với đối tượng tham gia nghiên cứu.

✓ Bản cam kết chấp thuận và thực hiện theo đúng các nguyên tắc về đạo đức trong nghiên cứu.

✓ Các tài liệu, văn bản có giá trị về mặt khoa học, pháp lý có liên quan đến đề tài (dự án) nghiên cứu xin đánh giá.

Phụ lục 6**MẪU ĐƠN XIN ĐÁNH GIÁ
ĐƠN XIN ĐÁNH GIÁ ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU**

Kính gửi: **Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học
(BYT, SYT, tỉnh, thành. Đơn vị trực thuộc...)**

1. Họ và tên Chủ nhiệm đề tài (Dự án):

Đơn vị

Địa chỉ:

Điện thoại:

Fax:

E-mail:

2. Tên đề tài (Dự án) xin đánh giá đạo đức trong nghiên cứu:

3. Tên Đơn vị Chủ trì đề tài (Dự án)

Địa chỉ:

Điện thoại:

Fax:

4. Địa điểm, thời gian triển khai nghiên cứu:

5. Hồ sơ gửi kèm theo đơn xin đánh giá bao gồm:

- ✓ Đề cương nghiên cứu.
- ✓ Sơ yếu lý lịch của Chủ nhiệm đề tài và những nghiên cứu viên chính.
- ✓ Mẫu phiếu chấp thuận tình nguyện của đối tượng tham gia nghiên cứu.
- ✓ Bản mô tả quyền lợi và nghĩa vụ của đối tượng nghiên cứu.
- ✓ Các văn bản, tài liệu khoa học có liên quan đến đề tài (dự án) nghiên cứu xin đánh giá.
- ✓ Bản cam kết chấp thuận và thực hiện theo đúng các nguyên tắc về đạo đức trong nghiên cứu./.

Thủ trưởng cơ quan chủ trì
(Ký tên, đóng dấu)

Ngày..... tháng..... năm....

Chủ nhiệm đề tài
(Ký và ghi rõ họ tên)

Phụ lục 7

MẪU

BỘ Y TẾ
(Tên đơn vị)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**BIÊN BẢN HỌP HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC
XÉT DUYỆT ĐỀ CƯƠNG NGHIÊN CỨU ĐỀ TÀI/DỰ ÁN KHOA HỌC
CÔNG NGHỆ**

Căn cứ Quyết định số:..... ngày tháng năm của..... về việc thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học (ĐĐNCYSH) xét duyệt các vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của các đề tài/dự án.

Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học đã tiến hành họp vào

Thời gian:

Địa điểm:

nhằm xem xét các vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của đề tài /dự án:

- Tên đề tài:
- Chủ nhiệm đề tài:
- Cơ quan chủ trì đề tài:

Thành phần dự họp: Chủ tịch Hội đồng:

- Các thành viên Hội đồng đạo đức nghiên cứu y sinh học

Tổng số (Theo QĐ)

Có mặt:

Vắng mặt:

- Đại diện các đơn vị, khách mời:

NỘI DUNG:

1. Công bố quyết định về việc thành lập Hội đồng đạo đức nghiên cứu y sinh học (kèm theo là quyết định).

2. Chủ tịch Hội đồng điều khiển phiên họp:

2.1. Báo cáo tóm tắt nội dung đề cương:

Chủ nhiệm đề tài trình bày nội dung đề tài/dự án và các vấn đề có liên quan đến đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.

2.2. Tóm tắt các ý kiến của Hội đồng:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

2.3. Các kiến nghị và nhận xét khác:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

(kèm theo là 2 bản nhận xét của 2 ủy viên nhận xét)

3. Kết quả đánh giá khía cạnh đạo đức của nghiên cứu:

- Chấp thuận (Không cần sửa chữa, bổ sung) : Phiếu
- Chấp thuận (Cần sửa chữa, bổ sung hoặc làm rõ các vấn đề) : Phiếu
- Không chấp thuận : Phiếu

Chủ tịch Hội đồng kết luận:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Hội đồng kết thúc phiên họp hồi..... ngày..... tháng.....năm.....

CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG
(Ký - Ghi rõ họ tên)

THƯ KÝ HỘI ĐỒNG
(Ký - Ghi rõ họ tên)

Phụ lục 8

MẪU CHẤP THUẬN (CHO PHÉP) CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG
NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC

BỘ Y TẾ

(Tên đơn vị)

Số: / HĐĐĐ

Vi/v Chấp thuận các vấn đề ĐĐNCYSH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....ngày.....tháng.....năm....

- Căn cứ Quyết định số: /.... ngày tháng năm của Bộ trưởng Bộ Y tế (Giám đốc Sở Y tế, Giám đốc bệnh viện, Viện trưởng, Hiệu trưởng...) việc thành lập Hội đồng đạo đức xét duyệt đề cương nghiên cứu /Dự án nghiên cứu.....
- Trên cơ sở biên bản họp Hội đồng ngày..... tháng..... năm..... (có biên bản kèm theo).

Nay, Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bộ Y tế (Sở Y tế/Bệnh viện/Viện...) chấp thuận (cho phép) về các khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu đối với Đề tài /Dự án nghiên cứu:

1. Tên đề tài (Dự án):
2. Chủ nhiệm đề tài:
3. Đơn vị chủ trì:
4. Địa điểm triển khai nghiên cứu:
5. Thời gian nghiên cứu:

Ngày chấp thuận (cho phép):

Chủ tịch Hội đồng
(Ký - Ghi rõ họ tên)

Thư ký Hội đồng
(Ký - Ghi rõ họ tên)

THUYẾT MINH ĐỀ TÀI NGHIÊN CỨU KHOA HỌC

1	Tên đề tài	2	Mã số
---	------------	---	-------

3	Thời gian thực hiện:	4	Cấp quản lý
			NN Bộ CS
			Tỉnh

5	Thuộc chương trình cấp Bộ Y tế (KHYD-02)
---	--

6	<i>Họ tên Chủ nhiệm đề tài:</i> <i>Học hàm, học vị chuyên môn:</i> <i>Chức vụ:</i> <i>Cơ quan:</i> <i>Địa chỉ:</i> <i>Điện thoại:</i>	<i>Fax:</i>
---	--	-------------

7	Cơ quan chủ quản: <i>Cơ quan chủ trì:</i> <i>Địa chỉ:</i> <i>Điện thoại:</i> <i>Fax:</i>
---	--

8	Cơ quan phối hợp chính:
---	-------------------------

9	Danh sách những người thực hiện chính: (Nghiên cứu viên)		
	Họ và Tên	Học hàm - Học vị	Cơ quan

10 Tình hình nghiên cứu ở ngoài nước/trong nước (Liệt kê các nghiên cứu tiền lâm sàng đã được đánh giá, nghiệm thu):

11 Tình hình nghiên cứu ở trong nước/ngoài nước (Liệt kê các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng đã được đánh giá, nghiệm thu):

12 Mục tiêu của đề tài:

13 Nội dung nghiên cứu:

14	Nhu cầu kinh tế - xã hội - địa chỉ áp dụng

15	Mô tả phương pháp nghiên cứu

16	Hợp tác Quốc tế	
	Đối tác	Nội dung hợp tác
	Đã hợp tác	
	Dự kiến hợp tác	

17	Dạng sản phẩm, kết quả tạo ra		
	I	II	III
	- Mẫu (model, maket) - Sản phẩm - Vật liệu - Thiết bị, máy móc - Dây chuyền công nghệ - Giống cây trồng - Giống vật nuôi	- Quy trình CN-KT - Phương pháp - Tiêu chuẩn - Quy phạm	- Sơ đồ - Bảng số liệu - Báo cáo phân tích - Tài liệu dự báo - Đề án quy hoạch - Luận chứng KTKT - Chương trình máy tính - Bảng kiến nghị - Khác

18	Yêu cầu khoa học đối với sản phẩm (cho đề tài KHCN và KHXXH)		
	Tên sản phẩm	Yêu cầu khoa học	Chú thích

19	Yêu cầu kỹ thuật, chỉ tiêu chất lượng đối với sản phẩm (cho đề tài KHCN)					
TT	Tên sản phẩm và chỉ tiêu chất lượng chủ yếu	Đơn vị đo	Mức chất lượng			Số lượng sản phẩm tạo ra
			Cần đạt	Mẫu tương tự		
				Trong nước	Thế giới	
1	2	3	4	5	6	7

20 Tiến độ thực hiện:				
TT	Nội dung công việc	Sản phẩm phải đạt	Thời gian Bắt đầu - Kết thúc	Người, cơ quan thực hiện

21 Kinh phí thực hiện đề tài							
TT	Nguồn kinh phí	Tổng số	Trong đó				
			Thuê khoán chuyên môn	Nguyên, vật liệu, n. lượng	Thiết bị, máy móc	Xây dựng sửa chữa nhỏ	Chi khác
A	Tổng số Trong đó: - Ngân sách SNKH - Vốn tín dụng - Vốn tự do - HTQT						
B	Thu hồi						

Hà Nội, ngày.....tháng.....năm.....

Cơ quan chủ trì
(Ký tên, đóng dấu)

Chủ nhiệm đề tài
(Ký tên)

Cơ quan chủ quản
TL. BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
VỤ TRƯỞNG VỤ KHOA HỌC - ĐÀO TẠO

DỰ TOÁN KINH PHÍ ĐỀ TÀI (Mã số:....)
(Từ ngân sách nhà nước)

TT	Nội dung các khoản chi	Thành tiền	
		(Triệu đồng)	Tỷ lệ %
1	Thù lao thuê khoán chuyên môn		
2	Nguyên, nhiên, vật liệu		
3	Thiết bị, máy móc chuyên dụng		
4	Xây dựng nhỏ, sửa chữa		
5	Chi khác		
	Tổng cộng		100%

GIẢI TRÌNH CÁC KHOẢN CHI
(triệu đồng)

Khoản 1: Thù lao, thuê khoán chuyên môn

TT	Nội dung	Thành tiền
1.1	Thù lao người lao động	
1.2		
1.3	Thuê khoán chuyên môn theo khu vực	
	Phụ cấp trách nhiệm chủ nhiệm đề tài	
	Cộng	

Khoản 2: Nguyên, nhiên, vật liệu

TT	Nội dung	Thành tiền
2.1	Nguyên, nhiên, vật liệu	
2.2	Dụng cụ, phụ tùng	
2.3	Năng lượng - Than - Điện - Xăng, dầu - Nước	
2.4	Mua sách, tài liệu	
	Cộng	

Khoản 3: Thiết bị, máy móc chuyên môn

TT	Nội dung	Thành tiền
3.1	Mua thiết bị công nghệ	
3.2	Mua thiết bị thử nghiệm, đo lường	
3.3	Khấu hao thiết bị	
3.4	Thuê thiết bị	
3.5	Vận chuyển, lắp đặt	
	Cộng	

Khoản 4: Xây dựng nhỏ, sửa chữa

TT	Nội dung	Thành tiền
4.1	Khối lượng xây dựng... m ²	
4.2	Khối lượng sửa chữa... m ²	
4.3	Chi phí xây dựng và sửa chữa	
4.4	Chi phí lắp đặt hệ thống điện, nước	
4.5	Chi phí khác	
	Cộng	

Khoản 5: Chi khác

TT	Nội dung	Thành tiền
5.1	Công tác phí	
5.2	Quản lý cơ sở (%)	
5.3	Chi phí đánh giá, kiểm tra, nghiệm thu: - Cho kiểm tra: - Cho nghiệm thu:	
5.4	Chi khác - Hội thảo khoa học - Ấn phẩm tài liệu, văn phòng phẩm - Dịch thuật - Hội nghị - Các chi khác	
	Cộng	

 VĂN PHÒNG CHÍNH PHỦ XUẤT BẢN

Điện thoại: 8233947

In tại Xí nghiệp Bản đồ I - Bộ Quốc phòng