

Số: 58 /QĐ - TTCC

Hà Nội, ngày 19 tháng 01 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

V/v: Ban hành Quy chế Tổ chức và Hoạt động
của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu

GIÁM ĐỐC TRUNG TÂM CẤP CỨU 115 HÀ NỘI

Căn cứ Thông tư 04/2020/TT-BYT ngày 05/3/2020 của Bộ Y tế 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 Quyết định số 3643/QĐ-UBND ngày 20/8/2020 của UBND Thành phố Hà Nội về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Trung tâm cấp cứu 115 Hà Nội;

Căn cứ Quyết định số 636/QĐ-SYT ngày 15/4/2022 của Sở Y tế Hà Nội về việc giao cho Thủ trưởng đơn vị trực thuộc thực hiện một số nội dung về công tác cán bộ;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Kế hoạch Nghiệp vụ.

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

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

Điều 3. Trưởng các Phòng: Tổ chức Hành chính; Kế hoạch Nghiệp vụ; Tài chính Kế toán; Thành viên Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu và Các phòng, trạm cấp cứu chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này kể từ ngày ký./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Lưu VT, TCHC.



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thành

QUY CHẾ TỔ CHỨC VÀ HOẠT ĐỘNG CỦA
HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU

(Ban hành theo Quyết định số 58/QĐ-TTCC ngày 19 tháng 01 năm 2024
của Giám đốc Trung tâm cấp cứu 115 Hà Nội)

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

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

1. Quy chế này quy định việc tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở (sau đây viết tắt là Hội đồng đạo đức).

Điều 2. Giải thích từ ngữ

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.

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.

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

1. Nghiên cứu chỉ được triển khai sau khi được Hội đồng xét duyệt đề cương phê duyệt đề cương nghiên cứu.

2. Trước khi được Hội đồng xét duyệt đề cương 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

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.



Chương II

TỔ CHỨC CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC

Điều 4. Thành lập Hội đồng đạo đức cấp cơ sở

1. Giám đốc Trung tâm 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.

3. Hội đồng đạo đức cấp cơ sở gồm có thành viên bao gồm 01 Chủ tịch, 01 Phó Chủ tịch, 01 thư ký chuyên môn và 01 thư ký hành chính

Điều 5. Tiêu chuẩn của thành viên Hội đồng đạo đức

1. Tiêu chuẩn chung

a) Có kinh nghiệm, kiến thức, kỹ năng cần thiết và khả năng có liên quan để thực hiện nhiệm vụ của thành viên nhằm bảo đảm tính khoa học và bảo vệ quyền lợi cho đối tượng nghiên cứu.

b) Thành viên có chuyên môn thuộc khối ngành sức khỏe và thành viên có chuyên môn về pháp lý hoặc am hiểu về nguyên tắc đạo đức trong nghiên cứu y sinh học phải có trình độ đại học trở lên.

c) Thành viên có chuyên môn thuộc khối ngành sức khỏe phải có ít nhất 05 năm kinh nghiệm làm việc liên quan đến lĩnh vực nghiên cứu phổ biến do Hội đồng đạo đức đánh giá.

d) Có thời gian tham gia thực hiện nhiệm vụ của Hội đồng đạo đức.

đ) Cam kết bảo mật thông tin liên quan đến nghiên cứu, ý kiến thảo luận trong cuộc họp, các bí mật thương mại của cá nhân, tổ chức tham gia nghiên cứu và các thông tin cá nhân về đối tượng nghiên cứu.

2. Tiêu chuẩn của Chủ tịch, Phó Chủ tịch Hội đồng đạo đức

a) Đáp ứng các tiêu chuẩn thành viên quy định tại khoản 1 Điều này.

c) Có khả năng điều hành, tổng hợp, thống nhất ý kiến của thành viên Hội đồng, có khả năng thuyết phục, giúp đạt được sự đồng thuận của các thành viên Hội đồng và có thời gian để chuẩn bị đầy đủ cho các cuộc họp của Hội đồng đạo đức.

Điều 6. Tiêu chuẩn của thư ký Hội đồng đạo đức

1. Thư ký chuyên môn của Hội đồng đạo đức phải đáp ứng các tiêu chuẩn sau đây:

a) Là người trung thực, khách quan;

b) Có trình độ đại học trở lên thuộc khối ngành sức khỏe; có kiến thức về quản lý khoa học công nghệ, nghiên cứu khoa học, đạo đức trong nghiên cứu y sinh học;

2. Thư ký hành chính của Hội đồng đạo đức phải đáp ứng các tiêu chuẩn sau đây:

- a) Là người thuộc đơn vị có chức năng quản lý hoạt động nghiên cứu khoa học của tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức;
- b) Là người trung thực, khách quan;
- c) Có trình độ đại học trở lên; có nghiệp vụ về hành chính, văn thư, lưu trữ

Điều 7. Kinh phí, cơ sở vật chất, trang thiết bị phục vụ hoạt động của Hội đồng đạo đức

1. Giám đốc Trung tâm có trách nhiệm bố trí nguồn lực cho hoạt động của Hội đồng đạo đức, cụ thể như sau:

- a) Kinh phí hoạt động hàng năm của Hội đồng;
- b) Phòng làm việc, phòng họp và trang thiết bị để tổ chức các cuộc họp của Hội đồng và thực hiện công tác hành chính, lưu trữ hồ sơ, tài liệu của Hội đồng đạo đức bảo đảm an toàn và bảo mật.

2. Nguồn lực tài chính cho hoạt động của Hội đồng đạo đức được bố trí từ nguồn ngân sách Nhà nước theo quy định của pháp luật áp dụng cho các Hội đồng khoa học do Bộ Tài chính, Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành. Đối với các đề tài, dự án không sử dụng ngân sách Nhà nước nghiên cứu viên và nhà tài trợ phải lập kế hoạch kinh phí tự chi trả cho mọi hoạt động xem xét, thẩm định, theo dõi, giám sát của Hội đồng đạo đức theo quy chế chi tiêu nội bộ của Trung tâm

Chương III

CHỨC NĂNG, NHIỆM VỤ, QUYỀN HẠN CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC

Điều 8. Chức năng của Hội đồng đạo đức

Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học có chức năng tư vấn cho người đứng đầu tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức xem xét, thẩm định về khía cạnh đạo đức và khoa học của các nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người làm cơ sở phê duyệt, triển khai và nghiệm thu nghiên cứu y sinh học.

Điều 9. Nhiệm vụ của Hội đồng đạo đức

- a) Thẩm định khía cạnh đạo đức và khoa học đối với các hồ sơ nghiên cứu cấp cơ sở để trình Giám đốc phê duyệt nghiên cứu.
- b) Thẩm định những thay đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu và tài liệu có liên quan trong quá trình triển khai đối với các nghiên cứu đã được phê duyệt đề cương.
- c) Theo dõi, 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 của nhóm nghiên cứu đối với các biến cố bất lợi xảy ra trong quá trình triển khai nghiên cứu

d) Thẩm định định kỳ các nghiên cứu đang triển khai.

đ) Thẩm định các kết quả nghiên cứu theo đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt đối với các nghiên cứu đã được Hội đồng đạo đức chấp thuận.

e) Lưu trữ và quản lý, bảo mật hồ sơ hoạt động của Hội đồng đạo đức theo quy định của pháp luật về lưu trữ, đối với hồ sơ thẩm định các nghiên cứu cần lưu trữ ít nhất 05 năm sau khi nghiệm thu.

g) Tư vấn cho lãnh đạo đơn vị trong xây dựng chính sách, quy định liên quan đến nghiên cứu y sinh học trên đối tượng con người và liên quan đến hoạt động chuyên môn của Hội đồng đạo đức cấp cơ sở.

Điều 10. Quyền hạn của Hội đồng đạo đức

1. Chấp thuận, yêu cầu sửa đổi đề cương nghiên cứu hoặc không chấp thuận hồ sơ nghiên cứu y sinh học làm cơ sở cho Giám đốc đơn vị quyết định cho phép triển khai nghiên cứu.

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

3. Yêu cầu nghiên cứu viên chính, tổ chức thực hiện nghiên cứu, nhà tài trợ nghiên cứu báo cáo các số liệu, dữ liệu, các kết quả nghiên cứu và hồ sơ có liên quan đến nghiên cứu.

4. Tạm dừng việc tuyển mới đối tượng nghiên cứu, tạm dừng việc sử dụng sản phẩm nghiên cứu trên những đối tượng nghiên cứu trong trường hợp thấy cần thiết để tránh gây tổn hại cho đối tượng nghiên cứu và nêu rõ lý do tạm dừng.

5. Yêu cầu điều chỉnh, bổ sung đề cương nghiên cứu trong quá trình triển khai nghiên cứu nhằm bảo đảm an toàn cho đối tượng nghiên cứu.

Điều 11. Trách nhiệm của Hội đồng đạo đức

1. Bảo vệ quyền, sự an toàn và sức khỏe của đối tượng nghiên cứu, chú trọng đối tượng nghiên cứu dễ bị tổn thương và cộng đồng có liên quan; bảo vệ quyền của các nghiên cứu viên.

2. Bảo vệ sự công bằng trong 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 đối với đối tượng nghiên cứu.

4. Bảo đảm trong đề cương nghiên cứu có ghi rõ kế hoạch chăm sóc, tư vấn, giám sát, theo dõi phù hợp cho đối tượng nghiên cứu, đặc biệt đối với các đối tượng dễ bị tổn thương.

5. Bảo đảm tính pháp lý, tính khoa học của đề cương, hồ sơ nghiên cứu và kiểm tra những tác động về đạo đức của các thiết kế hoặc chiến lược nghiên cứu.

8. Bảo đảm việc bảo vệ sự riêng tư và bảo mật thông tin cá nhân của đối tượng nghiên cứu.

9. Bảo đảm việc bảo mật thông tin

11. Bảo đảm giảm thiểu mọi tác động tiêu cực và thúc đẩy tác động tích cực đối với cộng đồng có đối tượng nghiên cứu.

12. Tạo điều kiện để các nhà nghiên cứu thảo luận với thành viên Hội đồng đạo đức về những vấn đề chung và các quyết định của Hội đồng đạo đức đối với các nghiên cứu cụ thể.

13. Công bố công khai các quyết định của Hội đồng đạo đức, trừ thông tin bí mật, thông qua Trang thông tin điện tử của đơn vị, bản tin và các hình thức thông báo phù hợp khác.

Chương IV

HOẠT ĐỘNG CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC

Điều 12. Nguyên tắc hoạt động của Hội đồng đạo đức

1. Hoạt động của Hội đồng đạo đức là hoạt động phi lợi nhuận.
2. Hội đồng đạo đức phải áp dụng đầy đủ các nguyên tắc đạo đức theo quy định tại quy chế này, văn bản quy phạm pháp luật có liên quan và thực hiện theo hướng dẫn về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của các tổ chức quốc tế. Hướng dẫn đạo đức được Hội đồng đạo đức áp dụng phải được nêu rõ và phổ biến cho các nghiên cứu viên trong nghiên cứu.
3. Hội đồng đạo đức làm việc theo nguyên tắc tập thể, dân chủ, độc lập khi thẩm định và ra quyết định.
7. Kết luận của Hội đồng đạo đức đối với nghiên cứu cần dựa trên cơ sở sự đồng thuận của các thành viên Hội đồng đạo đức và phải được ghi trong biên bản họp Hội đồng đạo đức. Trường hợp khó đạt được sự đồng thuận trong Hội đồng đạo đức, Chủ tịch Hội đồng đạo đức có quyền quyết định việc tiến hành bỏ phiếu ngay hoặc đề nghị nghiên cứu viên chính hoàn thiện hồ sơ nghiên cứu để Hội đồng đạo đức xem xét và bỏ phiếu trong cuộc họp Hội đồng đạo đức lần sau.

Điều 13. Nội dung Hội đồng đạo đức cần thẩm định

Nội dung thẩm định của Hội đồng đạo đức khi đánh giá hồ sơ nghiên cứu, giám sát trong quá trình nghiên cứu và đánh giá kết quả nghiên cứu bao gồm:

1. Thiết kế nghiên cứu và tiến hành nghiên cứu;
2. Rủi ro và lợi ích tiềm năng;
3. Lựa chọn quần thể nghiên cứu và tuyển chọn, bảo vệ đối tượng nghiên cứu;
4. Lợi ích tài chính và chi phí tài chính liên quan đối tượng nghiên cứu;
5. Bảo vệ sự riêng tư và bảo mật thông tin của đối tượng nghiên cứu;
6. Quá trình cung cấp thông tin và lấy văn bản chấp thuận tham gia nghiên cứu của đối tượng nghiên cứu;
7. Tác động của nghiên cứu lên cộng đồng có đối tượng nghiên cứu;
8. Năng lực của nghiên cứu viên và điểm nghiên cứu.

Điều 14. Thẩm định nghiên cứu theo quy trình đầy đủ, quy trình rút gọn

1. Trường hợp hồ sơ nghiên cứu được Hội đồng đạo đức thẩm định theo quy trình đầy đủ:

- a) Hồ sơ nghiên cứu không đủ điều kiện để thẩm định theo quy trình rút gọn theo quy định tại Khoản 2 Điều này.
- b) Hồ sơ đã thẩm định theo quy trình rút gọn nhưng người thẩm định đề nghị thẩm định theo quy trình đầy đủ.

2. Trường hợp hồ sơ được Hội đồng đạo đức thẩm định theo quy trình rút gọn:

- a) Hồ sơ nghiên cứu có nguy cơ tối thiểu;
- b) Hồ sơ nghiên cứu đã được Hội đồng đạo đức thẩm định trước đó.
- c) Hồ sơ nghiên cứu đã được thẩm định và chấp thuận bởi Hội đồng đạo đức cùng cấp khác;
- d) Báo cáo định kỳ triển khai nghiên cứu đã được phê duyệt;
- d) Hồ sơ xin sửa đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt;
- e) Báo cáo biến cố bất lợi xảy ra trong nghiên cứu đã được phê duyệt;
- g) Báo cáo vi phạm đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt;

3. Hồ sơ thẩm định đầy đủ có giá trị pháp lý khi cuộc họp được Chủ tịch Hội đồng đạo đức hoặc Phó Chủ tịch Hội đồng đạo đức (được ủy quyền) triệu tập họp; bỏ phiếu đưa ra quyết định đối với nghiên cứu; và có biên bản cuộc họp.

4. Hồ sơ thẩm định rút gọn của Hội đồng đạo đức chỉ có giá trị pháp lý khi có ít nhất 02 thành viên Hội đồng đạo đức nhận xét, đánh giá.

Điều 15. Thẩm định định kỳ, thẩm định đột xuất nghiên cứu

1. Hội đồng đạo đức thẩm định định kỳ các nghiên cứu đang triển khai trong khoảng thời gian phù hợp với mức độ rủi ro cho đối tượng nghiên cứu, nhưng tối thiểu một lần mỗi năm vào ngày hoặc trước ngày đề cương nghiên cứu được Hội đồng đạo đức chấp thuận. Kết luận về kết quả thẩm định định kỳ hồ sơ nghiên cứu cần nêu rõ các quyết định trước đó của Hội đồng đạo đức đối với nghiên cứu vẫn còn hiệu lực hoặc đã có sự thay đổi, đình chỉ hoặc thu hồi.

2. Trường hợp thẩm định đột xuất, bao gồm:

- a) Sửa đổi đề cương có khả năng ảnh hưởng đến quyền, an toàn và/hoặc lợi ích của những đối tượng nghiên cứu hoặc tiến hành nghiên cứu.
- b) Phát sinh biến cố bất lợi nghiêm trọng liên quan đến việc thực hiện nghiên cứu hoặc sản phẩm nghiên cứu.
- c) Phát sinh sự kiện hoặc thông tin mới có thể ảnh hưởng đến lợi ích tiềm năng hoặc nguy cơ tác hại liên quan đến việc nghiên cứu.
- d) Có đề nghị đình chỉ toàn bộ hoặc một phần nghiên cứu của nhà tài trợ hoặc cơ quan quản lý.

Điều 16. Lưu trữ tài liệu của Hội đồng đạo đức

1. Tất cả tài liệu và thông báo của Hội đồng đạo đức phải được ghi rõ ngày tháng năm, lập hồ sơ và lưu trữ theo quy định của pháp luật về lưu trữ.

Chương V

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 17. Trách nhiệm của các thành viên Hội đồng đạo đức, Trưởng các phòng, trạm

1. Phổ biến, tổ chức thực hiện quy chế này.
2. Đánh giá việc tuân thủ quy định của pháp luật, quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức.
3. Bảo đảm duy trì việc đáp ứng các quy định tại quy chế này đối với Hội đồng đạo đức
4. Tiếp nhận, xử lý và theo dõi đối với các khiếu nại về Hội đồng đạo đức từ các nhà nghiên cứu, những đối tượng nghiên cứu và các bên liên quan.

Điều 18. Hiệu lực thi hành

Quy chế này có hiệu lực thi hành kể từ ngày tháng 01 năm 2024.

Điều 19. Trách nhiệm thi hành

Ban giám đốc, các thành viên Hội đồng đạo đức, các trưởng phòng/trạm và các cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quy chế này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị phòng/trạm, cá nhân phản ánh kịp thời về phòng KHNVT để được xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Sở Y tế (để báo cáo);
- Ban giám đốc
- Các phòng chức năng và các trạm cấp cứu;
- Lưu: VT, HĐDD, KHNVT.

