

**ĐẠI HỌC QUỐC GIA  
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**

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

Số: 812 /ĐHQG-KHCN  
V/v thành lập hội đồng y đức  
ĐHQG-HCM

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 4 năm 2016



Kính gửi: Các đơn vị thành viên và trực thuộc ĐHQG-HCM.

Klc: BGH,  
P&KH, Các  
Khoa, 6 Môn.

Ngày 29/10/2015, Giám đốc Đại học Quốc gia Thành phố Hồ Chí Minh (ĐHQG-HCM) đã ký quyết định số 1387/QĐ-ĐHQG thành lập Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học ĐHQG-HCM (gọi tắt là Hội đồng). Để đảm bảo cơ sở pháp lý cho hoạt động của Hội đồng, ĐHQG-HCM đã phê duyệt Quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng theo quyết định số 314/QĐ-ĐHQG ngày 25/4/2016.

Hội đồng có thẩm quyền xem xét, đánh giá tất cả các nhiệm vụ khoa học và công nghệ triển khai tại ĐHQG-HCM hoặc đơn vị cộng tác nghiên cứu với ĐHQG-HCM trong lĩnh vực y sinh, có đối tượng nghiên cứu là con người.

ĐHQG-HCM trân trọng thông báo Hội đồng đã chính thức hoạt động kể từ ngày 25/4/2016 và đề nghị các đơn vị quan tâm và phối hợp thực hiện.

Trân trọng kính chào./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu: VT, Ban KH&CN.

**Đính kèm:**

- QĐ số 1387;
- QĐ số 314.

**TL. GIÁM ĐỐC  
KT. TRƯỞNG BAN KH&CN  
PHÓ TRƯỞNG BAN**



**Đỗ Hồng Lan Chi**

Số: 3/4 /QĐ-ĐHQG

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 25 tháng 4 năm 2016

## QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động  
của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học  
Đại học Quốc gia Thành phố Hồ Chí Minh (ĐHQG-HCM)

### GIÁM ĐỐC ĐẠI HỌC QUỐC GIA THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Căn cứ Nghị định số 186/2013/NĐ-CP ngày 17/11/2013 của Chính phủ về Đại học Quốc gia;

Căn cứ Quyết định số 26/2014/QĐ-TTg ngày 26/3/2014 của Thủ tướng Chính phủ về Quy chế tổ chức và hoạt động của Đại học Quốc gia và các cơ sở giáo dục đại học thành viên;

Căn cứ Quyết định số 111/QĐ-BYT ngày 11/01/2013 của Bộ Y tế về Quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học cấp cơ sở;

Căn cứ Quyết định số 1387/QĐ-ĐHQG ngày 29/10/2015 về việc thành lập Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học Đại học Quốc gia Thành phố Hồ Chí Minh;

Theo đề nghị của Trưởng ban Ban Khoa học và Công nghệ,

### 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 Đại học Quốc gia Thành phố Hồ Chí Minh.

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

**Điều 3.** Chánh Văn phòng, Trưởng các Ban chức năng, Thủ trưởng các đơn vị thành viên và trực thuộc ĐHQG-HCM, thành viên Hội đồng và Tổ thư ký của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. *!./*

**Nơi nhận:**

- Như điều 3;
- Lưu: VT, Ban KHCN, TCCB.

GIÁM ĐỐC



Phan Thanh Bình

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

**ĐẠI HỌC QUỐC GIA TP. HCM**  
*(Ban hành theo Quyết định số 314 /QĐ-ĐHQG ngày 25 tháng 4 năm 2016  
của Giám đốc Đại học Quốc gia TP.HCM)*

**Chương I**  
**QUY ĐỊNH CHUNG**

**Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

Văn bản này quy định về quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học ĐHQG-HCM (dưới đây gọi tắt là Hội đồng). Quy chế này tuân theo hướng dẫn về đạo đức trong nghiên cứu của tuyên ngôn Helsinki và nguyên lý của báo cáo Belmont.

**Điều 2. Đối tượng áp dụng**

1) Quy chế này áp dụng cho tất cả các nhiệm vụ khoa học và công nghệ (KH&CN) triển khai tại ĐHQG-HCM hoặc tại đơn vị cộng tác nghiên cứu với ĐHQG-HCM trong lĩnh vực y sinh có đối tượng nghiên cứu là con người.

2) Nghiên cứu y sinh có 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 của Hội đồng**

Tất cả các nhiệm vụ KH&CN triển khai tại ĐHQG-HCM hoặc đơn vị cộng tác nghiên cứu với ĐHQG-HCM trong lĩnh vực y sinh có đối tượng nghiên cứu là con người như định nghĩa tại Điều 2 đều thuộc thẩm quyền xem xét, đánh giá của Hội đồng.

## Chương II

### TỔ CHỨC CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU

#### Y SINH HỌC ĐHQG-HCM

#### **Điều 4. Chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và trách nhiệm của Hội đồng**

1) Chức năng:

Nhận xét, đánh giá về khía cạnh đạo đức và khoa học liên quan trong các nghiên cứu y sinh làm cơ sở tư vấn cho Giám đốc ĐHQG-HCM.

2) Nhiệm vụ:

a) Đánh giá vấn đề y đức đối với các hồ sơ nghiên cứu y sinh trước khi triển khai và khi nghiệm thu;

b) Theo dõi, kiểm tra việc tuân thủ đề cương và các quy định về y đức; đánh giá việc ghi nhận, báo cáo, xử lý các biến cố bất lợi xảy ra trong quá trình nghiên cứu.

3) Quyền hạn:

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

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

c) Kiểm tra, giám sát việc tuân thủ đề cương, các nguyên tắc về thực hành lâm sàng tốt (Good Clinical Practice – GCP) tại điểm nghiên cứu và các số liệu, dữ liệu, kết quả, hồ sơ có liên quan đến nghiên cứu;

d) Đề xuất việc dừng nghiên cứu khi có các dấu hiệu không tuân thủ về GCP, vi phạm đề cương nghiên cứu hoặc phát hiện nguy cơ không đảm bảo an toàn cho đối tượng nghiên cứu trong quá trình tiến hành nghiên cứu.

4) Trách nhiệm:

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

b) Bảo vệ sự công bằng cho mọi đối tượng tham gia nghiên 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 y đức;

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 5. Số lượng, thành phần, chức danh và tiêu chuẩn thành viên Hội đồng**

1) Hội đồng có tối thiểu 05 thành viên và tối đa 11 thành viên, trong đó có 01 thành viên là Thư ký Hội đồng, kiêm Tổ trưởng Tổ thư ký của Hội đồng.

2) Thành phần Hội đồng gồm Chủ tịch, Phó chủ tịch, các Ủy viên và Thư ký Hội đồng.

3) Giúp việc cho Hội đồng là Tổ thư ký gồm 03 thành viên, trong đó có 01 thành viên là Tổ trưởng. Tổ thư ký đặt tại Ban Khoa học và Công nghệ, ĐHQG-HCM. Tổ thư ký có nhiệm vụ tiếp nhận, xử lý hồ sơ và chuẩn bị mọi điều kiện cho Hội đồng làm việc, hoàn thành các văn bản của Hội đồng, triển khai các công việc theo yêu cầu của Hội đồng và thực hiện lưu trữ và quản lý hồ sơ hoạt động của Hội đồng.

4) Tiêu chuẩn của thành viên Hội đồng:

a) Thành viên của Hội đồng là những người trung thực, khách quan, có kinh nghiệm và hiểu biết về y đức để bảo vệ quyền lợi cho đối tượng nghiên cứu và nghiên cứu viên. Tất cả các thành viên của Hội đồng đều phải có chứng chỉ về 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;

b) 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 làm Chủ tịch Hội đồng;

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

- Có Ủy viên của cả hai giới (nam và nữ);
- Có Ủy viên thuộc lĩnh vực y sinh và không 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;
- Các Ủy viên còn lại là các nhà khoa học am hiểu sâu về lĩnh vực chuyên ngành.

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

**Chương III**  
**QUY CHẾ HOẠT ĐỘNG**  
**CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC**  
**ĐHQG-HCM**

**Điều 6. Quy chế làm việc của Hội đồng**

1) 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.

2) Chủ tịch Hội đồng chủ trì các phiên họp của Hội đồng. Trường hợp Chủ tịch Hội đồng vắng mặt, Phó Chủ tịch Hội đồng chủ trì phiên họp.

3) Trong trường hợp các thành viên Hội đồng có chuyên môn không phù hợp với nội dung cần đánh giá, Hội đồng có thể lấy ý kiến chuyên gia tư vấn đánh giá về y đức. Chuyên gia đánh giá là người không có mâu thuẫn quyền lợi với nghiên cứu, có thể tham dự phiên họp nhưng không tham gia bỏ phiếu. Các cá nhân có mặt tại phiên họp có trách nhiệm bảo mật về các thông tin liên quan đến quá trình đánh giá.

4) Tại phiên họp:

a) Chủ trì phiên họp nêu những mục tiêu, nội dung của phiên họp;

b) Hội đồng thảo luận, thống nhất nội dung, yêu cầu, phương thức làm việc của Hội đồng, Thư ký Hội đồng có trách nhiệm ghi biên bản họp;

c) Tổ thư ký Hội đồng có trách nhiệm chuẩn bị các hồ sơ, tài liệu cần thiết cho phiên họp của Hội đồng, thu hồi mọi hồ sơ sau phiên họp Hội đồng;

d) Chủ trì phiên họp tổng hợp các ý kiến nhận xét, thông qua kết luận của Hội đồng.

5) Hồ sơ nghiên cứu y sinh được đánh giá, bao gồm các nội dung sau:

a) Nguy cơ và lợi ích cho đối tượng tham gia nghiên cứu: các nguy cơ là tối thiểu và hợp lý so với những lợi ích dự kiến có được;

b) Những biện pháp bảo vệ, chăm sóc cho đối tượng tham gia nghiên cứu; tôn trọng tính riêng tư và bảo vệ bí mật cho đối tượng tham gia nghiên cứu;

c) Tính công bằng trong việc chọn đối tượng tham gia nghiên cứu;

d) Sự chấp thuận tình nguyện tham gia nghiên cứu của đối tượng;

đ) Thiết kế khoa học của đề cương nghiên cứu.

## **Điều 7. 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) Trước các phiên họp xem xét hồ sơ, các thành viên và chuyên gia phản biện (do Chủ tịch Hội đồng phân công) phải nghiên cứu hồ sơ, hoàn thành và gửi phiếu đánh giá về Tổ thư ký.

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

## **Điều 8. Hồ sơ đăng ký đánh giá đạo đức trong nghiên cứu y sinh**

Hồ sơ đăng ký đánh giá đạo đức trong nghiên cứu y sinh bao gồm:

- 1) Công văn/Đơn đề nghị xem xét khía cạnh đạo đức của nghiên cứu y sinh;
- 2) Lý lịch khoa học và văn bằng của các nghiên cứu viên, bao gồm cả chứng chỉ về GCP của nghiên cứu viên chính nếu nghiên cứu là thử nghiệm lâm sàng;
- 3) Đề cương nghiên cứu;
- 4) Phiếu chấp thuận tham gia nghiên cứu;
- 5) Hồ sơ/tài liệu thông tin dành cho nghiên cứu viên của sản phẩm/công nghệ sử dụng trong nghiên cứu (đối với thử nghiệm lâm sàng).

## **Điều 9. Phương thức đánh giá của Hội đồng**

Việc đánh giá về y đức trong các nghiên cứu y sinh được thực hiện theo một trong hai phương thức sau, hoặc kết hợp cả hai phương thức sau:

- 1) Phương thức Hội đồng: Hội đồng tiến hành làm việc theo Điều 06 và Điều 07 của Quy chế này.
- 2) Phương thức chuyên gia: Chủ tịch Hội đồng đề xuất 02 hoặc 03 chuyên gia để xem xét, đánh giá hồ sơ. Chuyên gia đánh giá có thể là thành viên Hội đồng và không có mâu thuẫn quyền lợi với nghiên cứu. Chủ tịch Hội đồng là người tổng hợp và quyết định cuối cùng. Phương thức chuyên gia được tiến hành trong các trường hợp sau:
  - a) Điều tra (các dữ liệu thu thập không mang tính chất bảo mật);
  - b) Nghiên cứu hồi cứu trên hồ sơ bệnh án;
  - c) Nghiên cứu trên các mẫu thí nghiệm/bệnh phẩm hoặc các mô lưu trữ không xác định danh tính bệnh nhân hoặc không xác định bản chất di truyền;

- d) Thu thập những mẫu máu xét nghiệm với số lượng máu nhỏ;
- đ) Những đề cương đã được chỉnh sửa theo yêu cầu của Hội đồng;
- e) Trong quá trình tiến hành nghiên cứu, việc sửa đổi/ điều chỉnh đề cương, thay đổi bản chấp thuận tham gia nghiên cứu cũng có thể được xem xét theo quy trình rút gọn.

#### **Điều 10. Tài chính đảm bảo cho hoạt động của Hội đồng**

1) Kinh phí hoạt động hằng năm của Hội đồng được trích từ kinh phí sự nghiệp khoa học của ĐHQG-HCM. Mức chi của Hội đồng được thực hiện theo các quy định tài chính hiện hành áp dụng cho các hoạt động về khoa học và công nghệ.

2) Đối với các nhiệm vụ KH&CN không sử dụng kinh phí nhà nước thì nghiên cứu viên, nhà tài trợ tự chi trả kinh phí cho hoạt động xem xét, đánh giá của Hội đồng.

#### **Chương IV**

#### **ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

#### **Điều 11. Điều khoản thi hành**

- 1) Quy chế này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.
- 2) Việc sửa đổi, bổ sung các điều khoản trong Quy chế này do giám đốc ĐHQG-HCM xem xét quyết định.

**GIÁM ĐỐC**



**Phan Thanh Bình**



Số: 1327/QĐ-ĐHQG

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 29 tháng 10 năm 2015

## **QUYẾT ĐỊNH**

### **Về việc thành lập Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học Đại học Quốc gia Thành phố Hồ Chí Minh**

#### **GIÁM ĐỐC ĐẠI HỌC QUỐC GIA THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**

Căn cứ Nghị định số 186/2013/NĐ-CP ngày 17/11/2013 của Chính phủ về Đại học Quốc gia;

Căn cứ Quyết định số 26/2014/QĐ-TTg ngày 26/3/2014 của Thủ tướng Chính phủ về Quy chế tổ chức và hoạt động của Đại học Quốc gia và các cơ sở giáo dục đại học thành viên;

Căn cứ Quyết định số 111/QĐ-BYT ngày 11/01/2013 của Bộ Y tế về Quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học cấp cơ sở;

Theo đề nghị của Trưởng Ban Khoa học và Công nghệ và Trưởng Ban Tổ chức Cán bộ,

#### **QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Thành lập Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học Đại học Quốc gia Thành phố Hồ Chí Minh (ĐHQG-HCM) theo danh sách đính kèm.

**Điều 2.** Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học ĐHQG-HCM có nhiệm kỳ 05 năm kể từ ngày ký Quyết định thành lập. Thường trực Hội đồng và tổ thư ký Hội đồng đặt tại Ban Khoa học và Công nghệ ĐHQG-HCM.

**Điều 3.** Dựa trên Quyết định số 111/QĐ-BYT ngày 11/01/2013 của Bộ Y tế 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, các Ban chức năng có liên quan của ĐHQG-HCM sẽ dự thảo và trình Giám đốc ĐHQG-HCM ký Quyết định ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học ĐHQG-HCM.



**Điều 4.** Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

**Điều 5.** Chánh Văn phòng, Trưởng các Ban chức năng, Thủ trưởng các đơn vị thành viên và trực thuộc ĐHQG-HCM và các ông/bà có tên trong danh sách ở Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./

*Nơi nhận:*

- Như điều 5;
- Ban Giám đốc ĐHQG-HCM;
- Lưu: VT, Ban KHCN, TCCB.

**GIÁM ĐỐC**



**Phan Thanh Bình**

**DANH SÁCH THÀNH VIÊN HỘI ĐỒNG  
ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC ĐHQG-HCM**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 1327/QĐ-ĐHQG của Giám đốc ĐHQG-HCM  
ngày 25 tháng 10 năm 2015)

TT	Họ và tên	Đơn vị công tác	Chức danh trong Hội đồng
1.	GS.TS. Đặng Văn Phước	Khoa Y, ĐHQG-HCM	Chủ tịch
2.	GS.TS. Trương Đình Kiệt	Hội Tế bào gốc TP.HCM	Phó Chủ tịch
3.	GS.TS. Trần Thị Lợi	Khoa Y, ĐHQG-HCM	Ủy viên
4.	BSCKII. Trịnh Thị Minh Châu	Khoa Y, ĐHQG-HCM	Ủy viên
5.	PGS.TS. Trần Diệp Tuấn	Đại học Y dược TP.HCM	Ủy viên
6.	PGS.TS. Đỗ Văn Dũng	Đại học Y dược TP.HCM	Ủy viên
7.	GS.TS. Võ Văn Tới	Trường ĐH Quốc tế, ĐHQG-HCM	Ủy viên
8.	GS.TS. Trần Linh Thuộc	Trường ĐH Khoa học Tự nhiên, ĐHQG-HCM	Ủy viên
9.	GS.TS. Ngô Văn Lê	Trường ĐH Khoa học XH&NV, ĐHQG-HCM	Ủy viên
10.	PGS.TS. Nguyễn Ngọc Điện	Trường ĐH Kinh tế - Luật, ĐHQG-HCM	Ủy viên
11.	PGS.TS. Đỗ Hồng Lan Chi	Ban Khoa học và Công nghệ, ĐHQG- HCM	Thư ký Hội đồng, Tổ trưởng Tổ thư ký
<b>Tổ thư ký</b>			
1.	ThS. Nguyễn Thị Thùy Liên	Ban Khoa học và Công nghệ, ĐHQG- HCM	Thư ký
2.	KS. Trịnh Thị Hoài	Ban Khoa học và Công nghệ, ĐHQG- HCM	Thư ký

