**PHỤ LỤC II – DANH MỤC QUY TRÌNH THỰC HÀNH CHUẨN (SOPs)**

**Mục đích:** Bộ SOPs là tài liệu hướng dẫn chuẩn hóa mọi quy trình liên quan đến hoạt động của Hội đồng đạo đức, từ tiếp nhận hồ sơ đến giám sát sau phê duyệt. Các SOPs này được áp dụng bắt buộc để đảm bảo tính minh bạch, khách quan và đúng quy định.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên SOP** | **Mã SOP** | **Phiên bản** | **Link tải** |
| 1 | Tiếp nhận & xử lý hồ sơ | SOP.01 | V1.0 | Tải SOP.01 |
| 2 | Đánh giá đầy đủ | SOP.02 | V1.0 | Tải SOP.02 |
| 3 | Đánh giá rút gọn | SOP.03 | V1.0 | Tải SOP.03 |
| 4 | Tổ chức họp IRB | SOP.04 | V1.0 | Tải SOP.04 |
| 5 | Giám sát sau phê duyệt | SOP.05 | V1.0 | Tải SOP.05 |
| 6 | Biến cố bất lợi | SOP.06 | V1.0 | Tải SOP.06 |
| 7 | Vi phạm nghiên cứu | SOP.07 | V1.0 | Tải SOP.07 |
| 8 | Quản lý thành viên HĐ | SOP.08 | V1.0 | Tải SOP.08 |
| 9 | Mời chuyên gia tư vấn | SOP.09 | V1.0 | Tải SOP.09 |
| 10 | Bảo mật & lưu trữ | SOP.10 | V1.0 | Tải SOP.10 |
| 11 | Xử lý xung đột lợi ích | SOP.11 | V1.0 | Tải SOP.11 |

**SOP.01 – QUY TRÌNH TIẾP NHẬN VÀ XỬ LÝ HỒ SƠ NGHIÊN CỨU**

**Quy trình chung**

1. Mục tiêu: Xác định rõ quy trình nhận hồ sơ, phân loại và chuyển thẩm định.
2. Phạm vi: Áp dụng với tất cả nghiên cứu nộp lên Hội đồng đạo đức.
3. Các bước chính:
   * Kiểm tra danh mục hồ sơ.
   * Ghi nhận thời gian, phân loại hồ sơ (đầy đủ, thiếu, cần bổ sung).
   * Thông báo bằng văn bản đến nhóm nghiên cứu.
4. Thời gian xử lý: Tối đa 5 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

**Quy trình cụ thể**

1. Mục tiêu:

* Xác định rõ quy trình tiếp nhận hồ sơ nghiên cứu y sinh học nhằm đảm bảo đầy đủ, chính xác, và được xử lý kịp thời trước khi đưa ra đánh giá đạo đức.

1. Phạm vi:

* Áp dụng với tất cả nghiên cứu có liên quan đến con người hoặc động vật được nộp lên Hội đồng đạo đức Trường Đại học Y Dược – ĐHQGHN.

1. Trách nhiệm:

* Thư ký hành chính chịu trách nhiệm tiếp nhận hồ sơ, ghi nhận, thông báo và phối hợp với Thư ký chuyên môn để chuyển hồ sơ đến bước thẩm định.

1. Quy trình thực hiện:

Bước 1: Tiếp nhận hồ sơ

* Hồ sơ có thể nộp qua hệ thống điện tử (email/portal) và bản giấy.
* Thư ký hành chính kiểm tra ban đầu theo danh mục biểu mẫu (BM-NC01 đến NC10 nếu có).

Bước 2: Kiểm tra và phân loại

* Kiểm tra tình trạng hồ sơ: đầy đủ, thiếu, không hợp lệ.
* Ghi vào sổ tiếp nhận, đánh dấu ngày nhận chính thức.

Bước 3: Thông báo phản hồi

* Gửi email xác nhận tiếp nhận hoặc yêu cầu bổ sung (trong vòng 2 ngày).
* Nếu thiếu, yêu cầu bổ sung trong vòng 7 ngày làm việc.

Bước 4: Chuyển hồ sơ đến Thư ký chuyên môn

* Hồ sơ hợp lệ được chuyển cho Thư ký chuyên môn để phân công đánh giá sơ bộ (nếu áp dụng SOP.02 hoặc SOP.03).

1. Biểu mẫu/Tài liệu liên quan:

* BM-NC01: Đăng ký nghiên cứu
* Danh mục hồ sơ nghiên cứu ban đầu (BM-NC checklist)
* Sổ/sheet theo dõi tiếp nhận hồ sơ

1. Thời gian xử lý:

* Tối đa 5 ngày làm việc kể từ khi nhận được bộ hồ sơ đầy đủ và hợp lệ.

1. Ghi chú:

* Mọi phản hồi với nhóm nghiên cứu cần được ghi nhận bằng văn bản (email, văn bản phản hồi chính thức) và lưu trong hồ sơ nghiên cứu.

**SOP.02 – THẨM ĐỊNH THEO QUY TRÌNH ĐẦY ĐỦ**

**Quy trình chung:**

1. Áp dụng với nghiên cứu có yếu tố can thiệp hoặc nhóm dễ tổn thương.
2. Có ít nhất 3 thành viên Hội đồng đọc và phản biện độc lập.
3. Tiến hành họp Hội đồng với ít nhất 2/3 thành viên tham dự. Trong đó có ít nhất 01 thành viên có chuyên môn phù hợp khối ngành sức khỏe, 01 thành viên không có chuyên môn phù hợp khối ngành sức khỏe, 01 thành viên độc lập; có thành viên của cả 02 giới.
4. Ghi biên bản, biểu quyết và ra quyết định chấp thuận/sửa đổi/không chấp thuận.

### Quy trình cụ thể

1. Mục tiêu:

* Hướng dẫn quy trình đánh giá đầy đủ đối với các nghiên cứu có yếu tố can thiệp hoặc rủi ro cao nhằm đảm bảo quyền lợi, sự an toàn của người tham gia và tính khoa học của nghiên cứu.

1. Phạm vi:

* Áp dụng cho các nghiên cứu can thiệp, liên quan đến nhóm dễ bị tổn thương, sử dụng sinh phẩm người hoặc động vật, hoặc có yếu tố nhạy cảm về tâm lý, xã hội.

1. Trách nhiệm:

* Thư ký chuyên môn phối hợp với Chủ tịch Hội đồng để tổ chức quy trình thẩm định.
* Thành viên Hội đồng đạo đức chịu trách nhiệm phản biện và tham gia họp thẩm định.

1. Quy trình thực hiện:

Bước 1: Phân công đánh giá

* Thư ký chuyên môn đề xuất ít nhất 03 thành viên có chuyên môn phù hợp để phản biện độc lập. Chủ tịch Hội đồng xem xét và quyết định.
* Gửi hồ sơ nghiên cứu trước tối thiểu 7 ngày để thành viên đọc trước.

Bước 2: Chuẩn bị họp

* Thư ký hành chính lên lịch họp, gửi thư mời, tài liệu và biểu mẫu biểu quyết.
* Đảm bảo có ít nhất 2/3 tổng số thành viên Hội đồng tham dự hợp lệ.

Bước 3: Tiến hành họp thẩm định

* Chủ nhiệm đề tài trình bày ngắn gọn nội dung nghiên cứu.
* Thành viên Hội đồng phản biện, đặt câu hỏi và thảo luận.
* Hội đồng biểu quyết (bằng phiếu kín hoặc biểu quyết tay) với các mức: ☐ Chấp thuận ☐ Chấp thuận có sửa đổi ☐ Không chấp thuận
* Trường hợp khó đạt được sự đồng thuận trong cuộc họp, Chủ tịch có quyền ra quyết định tiến hành bỏ phiếu ngay hoặc đề nghị nghiên cứu viên chính hoàn thiện hồ sơ nghiên cứu để Hội đồng xem xét và bỏ phiếu trong cuộc họp tiếp theo.

Bước 4: Ghi biên bản và ra quyết định

* Thư ký khoa học ghi biên bản đầy đủ, tổng hợp ý kiến phản biện và biểu quyết.
* Chủ tịch Hội đồng ký xác nhận kết luận của phiên họp.
* Văn bản thông báo kết quả được gửi đến Chủ nhiệm đề tài trong vòng 5 ngày làm việc.

1. Biểu mẫu liên quan:

* Nhóm nghiên cứu/Đề tài: BM-NC01, NC02, NC03, NC04, NC05, NC06, NC07, NC08, NC09, NC10
* Hội đồng đạo đức: Các biểu mẫu: BM-HĐ-01, BM-HĐ -02, BM-HĐ -03, BM-HĐ -04, BM-HĐ -05, BM-HĐ -06

1. Ghi chú:

* Trong trường hợp cần ý kiến chuyên gia, áp dụng SOP.09 kết hợp.
* Các quyết định của Hội đồng được lưu trữ và công khai theo quy định nội bộ.

**SOP.03 – THẨM ĐỊNH THEO QUY TRÌNH ĐÁNH GIÁ RÚT GỌN**

**Quy trình chung:**

1. Áp dụng cho nghiên cứu không can thiệp, rủi ro tối thiểu.
2. Chỉ cần 1–2 thành viên thẩm định, có thể Hội đồng không cần họp trực tiếp.
3. Thời gian đánh giá: Tối đa 10 ngày làm việc.

### Quy trình cụ thể:

1. Mục tiêu:

* Hướng dẫn quy trình thẩm định rút gọn cho các nghiên cứu có rủi ro tối thiểu nhằm tăng tính linh hoạt và hiệu quả trong hoạt động của Hội đồng đạo đức.

1. Phạm vi:

* Áp dụng cho: các nghiên cứu có nguy cơ tối thiểu, không can thiệp, không sử dụng sinh phẩm người hoặc động vật, nghiên cứu đã được chấp thuận bởi hội đồng đạo đức cấp cơ sở khác và không liên quan đến nhóm dễ bị tổn thương, hồ sơ thay đổi đề cương nghiên cứu, hồ sơ báo cáo định kỳ, báo cáo đột xuất về nghiên cứu, tài liệu cập nhật trong quá trình nghiên cứu, báo cáo biến cố bất lợi xảy ra trong nghiên cứu, báo cáo vi phạm đề cương nghiên cứu.

1. Trách nhiệm:

* Thư ký chuyên môn đề xuất áp dụng thẩm định theo quy trình rút gọn.
* Thành viên được phân công phản biện chịu trách nhiệm xem xét độc lập và đề xuất ý kiến.

1. Quy trình thực hiện:

Bước 1: Xác định điều kiện áp dụng

* Thư ký chuyên môn rà soát hồ sơ, đề xuất thẩm định theo quy trình rút gọn.
* Chủ tịch Hội đồng hoặc thành viên có thẩm quyền phê duyệt hình thức đánh giá này.

Bước 2: Phân công đánh giá

* Phân công 01–02 thành viên Hội đồng có chuyên môn phù hợp thực hiện đánh giá;
* Chủ tịch Hội đồng có thể quyết định xem xét mời thêm chuyên gia tư vấn độc lập (thực hiện theo SOP.09).
* Không yêu cầu tổ chức họp tập trung.

Bước 3: Phản biện và tổng hợp ý kiến

* Thành viên được phân công nộp phiếu phản biện trong vòng 7 ngày.
* Thư ký chuyên môn tổng hợp và báo cáo Chủ tịch Hội đồng xem xét kết luận.

Bước 4: Thông báo kết quả

* Hội đồng ra thông báo chính thức tới Chủ nhiệm đề tài/Nghiên cứu viên chính.
* Có thể yêu cầu sửa đổi/bổ sung trước khi chấp thuận chính thức.

1. Biểu mẫu liên quan:

* BM-NC01, NC02
* Phiếu đánh giá rút gọn

1. Thời gian xử lý:

* Tối đa 10 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ hợp lệ.

1. Ghi chú:

* Nếu trong quá trình đánh giá thấy cần thiết, Hội đồng xem xét đề nghị thẩm định theo quy trình đầy đủ, áp dụng SOP.02.

**SOP.04 – QUY TRÌNH TỔ CHỨC HỌP HỘI ĐỒNG**

**Quy trình chung:**

1. Thư ký hành chính lên lịch họp, gửi thư mời và tài liệu trước ít nhất 05 ngày.
2. Có bảng kiểm điểm danh, biên bản cuộc họp, biểu quyết bằng phiếu.
3. Chủ tịch điều hành, Thư ký khoa học ghi biên bản và tổng hợp kết luận.

### Quy trình cụ thể:

1. Mục tiêu:

* Hướng dẫn quy trình tổ chức các cuộc họp chính thức của Hội đồng đạo đức nhằm đảm bảo tính minh bạch, khách quan và hiệu quả khi đánh giá hồ sơ nghiên cứu.

1. Phạm vi:

* Áp dụng cho các cuộc họp đánh giá đầy đủ, họp đánh giá sửa đổi đề cương, họp khẩn cấp xử lý biến cố, hoặc các phiên họp định kỳ của Hội đồng.

1. Trách nhiệm:

* Thư ký hành chính chịu trách nhiệm về hậu cần và chuẩn bị tài liệu.
* Chủ tịch Hội đồng điều hành cuộc họp.
* Thư ký khoa học ghi biên bản, tổng hợp ý kiến.

1. Quy trình thực hiện:

Bước 1: Lên lịch và gửi thư mời

* Thư ký hành chính đề xuất thời gian họp, xin ý kiến Chủ tịch và gửi thư mời trước tối thiểu 5 ngày.
* Tài liệu bao gồm: hồ sơ nghiên cứu, phiếu nhận xét, mẫu biểu quyết, danh sách thành viên.

Bước 2: Tổ chức cuộc họp

* Thư ký hành chính điểm danh, ghi nhận số lượng thành viên có mặt.
* Chủ nhiệm đề tài trình bày tóm tắt nghiên cứu (nếu có).
* Hội đồng thảo luận, phản biện, đặt câu hỏi.
* Biểu quyết thông qua phiếu kín hoặc biểu quyết tay với các mức: Chấp thuận / Chấp thuận có sửa đổi / Không chấp thuận.

Bước 3: Ghi biên bản và kết luận

* Thư ký khoa học ghi biên bản đầy đủ, tổng hợp ý kiến, biểu quyết.
* Chủ tịch kết luận, ký xác nhận biên bản họp.

1. Biểu mẫu liên quan:

* Mẫu thư mời họp, mẫu điểm danh, mẫu biên bản cuộc họp, mẫu phiếu biểu quyết.

1. Ghi chú:

* Trường hợp họp trực tuyến cần có hình thức xác nhận danh tính, bao gồm: điểm danh qua email hoặc ghi hình cuộc họp, chụp ảnh màn hình (cần có sự đồng thuận).

**SOP.05 – QUY TRÌNH GIÁM SÁT SAU PHÊ DUYỆT**

**Quy trình chung:**

1. Các nghiên cứu được phê duyệt phải gửi báo cáo định kỳ (BM-NC08).
2. IRB có thể giám sát trực tiếp tại cơ sở thực địa nếu cần.
3. Mọi thay đổi trong đề cương phải báo cáo bằng BM-NC07.

**Quy trình cụ thể**

1. Mục tiêu:

* Đảm bảo các nghiên cứu được Hội đồng đạo đức phê duyệt được triển khai đúng với nội dung cam kết, an toàn cho người tham gia và phù hợp quy định đạo đức.

1. Phạm vi:

* Áp dụng cho toàn bộ nghiên cứu đã được phê duyệt chính thức, kể cả nghiên cứu đang trong giai đoạn thu thập dữ liệu hoặc đã kết thúc nhưng chưa báo cáo.

1. Trách nhiệm:

* Nghiên cứu viên chính có trách nhiệm gửi báo cáo định kỳ và báo cáo kết thúc đúng hạn.
* Hội đồng đạo đức (qua thư ký chuyên môn) tổ chức giám sát, yêu cầu báo cáo hoặc giám sát tại hiện trường nếu cần.

1. Quy trình giám sát:

Bước 1: Theo dõi báo cáo định kỳ

* Nhóm nghiên cứu phải nộp BM-NC08 (báo cáo tiến độ) đúng hạn.
* Nếu quá hạn 15 ngày, IRB có quyền yêu cầu giải trình hoặc xem xét vi phạm.

Bước 2: Đánh giá báo cáo và xác minh thông tin

* Thư ký chuyên môn rà soát nội dung báo cáo, xác minh các yếu tố đạo đức, số lượng đối tượng, biến cố bất lợi...
* Có thể liên hệ trực tiếp với NCV để làm rõ thông tin.

Bước 3: Giám sát thực địa (nếu cần)

* Áp dụng khi có dấu hiệu vi phạm, khiếu nại hoặc nghiên cứu có yếu tố rủi ro cao.
* Đội giám sát gồm ≥2 thành viên (trong hoặc ngoài Hội đồng), có biên bản giám sát.

Bước 4: Phản hồi và kết luận

* IRB gửi thông báo về kết quả giám sát, có thể yêu cầu chỉnh sửa, tạm dừng hoặc rút phê duyệt nếu vi phạm nghiêm trọng.

1. Biểu mẫu liên quan:

* BM-NC07: Báo cáo sửa đổi đề cương
* BM-NC08: Báo cáo định kỳ tiến độ nghiên cứu
* Mẫu biên bản giám sát tại /cơ sở thực địa (nếu có)

1. Ghi chú:

* Giám sát không chỉ nhằm phát hiện vi phạm mà còn hỗ trợ nghiên cứu viên thực hiện đúng chuẩn mực đạo đức và pháp luật.

**SOP.06 – QUY TRÌNH XỬ LÝ BIẾN CỐ BẤT LỢI**

**Quy trình chung:**

1. Báo cáo AE/SAE sử dụng biểu mẫu BM-NC06.
2. Tiếp nhận, phân loại theo mức độ, chuyển tổ phản biện xử lý.
3. Nếu nghiêm trọng, có thể tạm dừng nghiên cứu chờ đánh giá lại.

**Quy trình cụ thể:**

1. Mục tiêu:

* Ghi nhận và hướng dẫn xử lý các biến cố bất lợi (AE) và biến cố bất lợi nghiêm trọng (SAE) trong nghiên cứu nhằm đảm bảo an toàn cho người tham gia và tuân thủ đúng quy trình đạo đức.

1. Phạm vi:

* Áp dụng cho tất cả nghiên cứu đã được Hội đồng đạo đức phê duyệt và đang triển khai.

1. Trách nhiệm:

* Nghiên cứu viên chính có trách nhiệm báo cáo AE/SAE theo đúng thời hạn quy định.
* Thư ký chuyên môn tiếp nhận, phân loại và tham mưu cho Hội đồng đạo đức hướng xử lý biến cố

1. Quy trình thực hiện:
2. Bước 1: Tiếp nhận báo cáo

* Nghiên cứu viên chính báo cáo biến cố bất lượi theo biểu mẫu BM-NC06
* Thời gian báo cáo: trong vòng: ☐ 24 giờ đối với SAE liên quan đến tử vong, nguy cơ đe dọa tính mạng. ☐ 72 giờ đối với các SAE khác.

Bước 2: Phân loại biến cố

* Thư ký chuyên môn và tổ phản biện phân tích: ☐ Mức độ nghiêm trọng (nhẹ, trung bình, nặng). ☐ Tính liên quan với nghiên cứu (có, không, không rõ).

Bước 3: Phân công xử lý

* Giao cho thành viên chuyên môn hoặc tổ đánh giá sự cố rà soát.
* Có thể yêu cầu NCV bổ sung tài liệu, minh chứng.

Bước 4: Đánh giá tác động và ra quyết định

* Nếu biến cố nghiêm trọng, Hội đồng có thể: ☐ Tạm dừng nghiên cứu ☐ Yêu cầu sửa đổi đề cương (BM-NC07) ☐ Đình chỉ và rút phê duyệt nếu cần.

Bước 5: Phản hồi và lưu hồ sơ

* Thông báo kết quả xử lý biến cố gửi NCV.
* Lưu biên bản và tài liệu liên quan trong hồ sơ nghiên cứu.

1. Biểu mẫu liên quan:

* BM-NC06: Báo cáo biến cố bất lợi
* BM-NC07: Báo cáo sửa đổi đề cương (nếu cần)
* Biên bản cuộc họp hoặc đánh giá đột xuất (nếu có)

1. Ghi chú:

* Hội đồng có thể tổ chức họp khẩn hoặc mời chuyên gia (SOP.09) để xử lý SAE phức tạp.

**SOP.07 – QUY TRÌNH XỬ LÝ VI PHẠM/TRÁI VỚI ĐỀ CƯƠNG**

**Quy trình chung:**

1. Phát hiện qua báo cáo định kỳ, đơn thư phản ánh hoặc giám sát.
2. Hội đồng có quyền yêu cầu giải trình, tạm dừng hoặc rút phê duyệt.
3. Biên bản xử lý được lưu trữ tối thiểu 5 năm.

### Quy trình cụ thể:

1. Mục tiêu:

* Xác định quy trình xử lý các hành vi vi phạm đạo đức nghiên cứu, trái với đề cương đã được phê duyệt hoặc không tuân thủ quy định pháp luật liên quan.

1. Phạm vi:

* Áp dụng cho tất cả nghiên cứu đã được Hội đồng đạo đức cấp cơ sở phê duyệt đang triển khai tại Trường Đại học Y Dược – ĐHQGHN.

1. Trách nhiệm:

* Hội đồng đạo đức (IRB) giám sát, phát hiện và xử lý vi phạm.
* Chủ nhiệm đề tài và nhóm nghiên cứu có nghĩa vụ báo cáo trung thực, hợp tác điều tra.

1. Quy trình xử lý:
2. Bước 1: Phát hiện vi phạm

* Qua báo cáo định kỳ (BM-NC08), giám sát cơ sở thực địa, phản ánh từ người tham gia nghiên cứu, đơn thư tố cáo hoặc các kênh khác.

Bước 2: Xác minh ban đầu

* Thư ký chuyên môn phối hợp rà soát hồ sơ, trao đổi sơ bộ với nhóm nghiên cứu để xác định mức độ, tính chất vi phạm.

Bước 3: Yêu cầu giải trình

* Gửi văn bản chính thức yêu cầu NCV hoặc đơn vị chủ trì cung cấp giải trình bằng văn bản trong vòng tối đa 7 ngày làm việc.

Bước 4: Tổ chức đánh giá

* Có thể họp Hội đồng bất thường hoặc mời tổ chuyên môn đánh giá tình huống.
* Phân loại mức độ vi phạm: nhẹ – trung bình – nghiêm trọng.

Bước 5: Ra quyết định xử lý

* IRB có thể áp dụng các biện pháp: ☐ Nhắc nhở và yêu cầu cam kết khắc phục ☐ Tạm dừng nghiên cứu có thời hạn ☐ Yêu cầu sửa đổi đề cương (BM-NC07) ☐ Rút lại phê duyệt nghiên cứu (đình chỉ vĩnh viễn)

Bước 6: Lưu hồ sơ và theo dõi hậu kiểm

* Lưu toàn bộ tài liệu xử lý vi phạm vào hồ sơ nghiên cứu.
* IRB theo dõi các biện pháp khắc phục nếu có.

1. Biểu mẫu liên quan:

* BM-NC07: Báo cáo sửa đổi đề cương
* BM-NC08: Báo cáo tiến độ định kỳ
* Mẫu biên bản vi phạm/đánh giá tình huống vi phạm

1. Ghi chú:

* Tài liệu xử lý vi phạm phải được lưu trữ tối thiểu 5 năm kể từ ngày kết thúc nghiên cứu.

**SOP.08 – QUY TRÌNH QUẢN LÝ THÀNH VIÊN HỘI ĐỒNG**

**Quy trình chung:**

1. Bổ nhiệm, miễn nhiệm theo quyết định của Thủ trưởng đơn vị.
2. Danh sách cập nhật định kỳ, có kiểm tra năng lực và đóng góp thực tế.
3. Có hồ sơ thành viên, thời hạn nhiệm kỳ và tiêu chí tái bổ nhiệm.

### Quy trình cụ thể:

1. Mục tiêu:

* Đảm bảo Hội đồng đạo đức có đội ngũ thành viên đủ năng lực chuyên môn, phẩm chất đạo đức và hoạt động hiệu quả, minh bạch.

1. Phạm vi:

* Áp dụng cho tất cả thành viên chính thức, dự khuyết hoặc chuyên gia độc lập được mời tham gia Hội đồng đạo đức cấp cơ sở.

1. Trách nhiệm:

* Lãnh đạo đơn vị quyết định bổ nhiệm, miễn nhiệm thành viên.
* Thư ký hành chính quản lý hồ sơ, danh sách và theo dõi nhiệm kỳ.

1. Quy trình thực hiện:

Bước 1: Đề xuất bổ nhiệm/ bổ sung/ thay thế/ từ nhiệm/ miễn nhiệm

* Lãnh đạo Khoa/Bộ môn/Đơn vị đề xuất danh sách ứng viên.
* Gửi kèm hồ sơ ứng viên (CV, chứng chỉ GCP nếu có, cam kết đạo đức).
* Đơn vị tiếp nhận đề xuất: phòng Quản lý Khoa học và Hợp tác phát triển.

Bước 2: Quyết định bổ nhiệm/ bổ sung/ thay thế/ từ nhiệm/ miễn nhiệm

* Trưởng đơn vị (Hiệu trưởng hoặc người được ủy quyền) ban hành quyết định chính thức.
* Cập nhật vào danh sách thành viên Hội đồng.

Bước 3: Theo dõi nhiệm kỳ và đánh giá đóng góp

* Mỗi nhiệm kỳ không quá 5 năm, được xem xét tái bổ nhiệm tối đa 2 lần.
* Có biểu mẫu đánh giá năng lực và đóng góp định kỳ hằng năm.

Bước 4: Quản lý hồ sơ thành viên

* Hồ sơ bao gồm quyết định, sơ yếu lý lịch, chứng chỉ chuyên môn, bản cam kết đạo đức và các biên bản tham gia họp.

1. Tiêu chí tái bổ nhiệm:

* Tham dự ≥ 75% các phiên họp/nhiệm kỳ.
* Có đóng góp về chuyên môn (phản biện, giám sát, tư vấn...).
* Không vi phạm quy tắc đạo đức nghiên cứu.

1. Ghi chú:

* Danh sách thành viên Hội đồng được công khai trên website đơn vị và cập nhật định kỳ 6 tháng/lần.

**SOP.09 – QUY TRÌNH MỜI CHUYÊN GIA TƯ VẤN ĐỘC LẬP**

**Quy trình chung:**

1. Khi Hội đồng cần thêm ý kiến từ chuyên gia có chuyên môn đặc thù.
2. Chuyên gia phải ký cam kết bảo mật và không xung đột lợi ích.
3. Ý kiến chuyên gia được biên bản hóa nhưng không có quyền biểu quyết.

### Quy trình cụ thể:

1. Mục tiêu:

* Hướng dẫn quy trình mời chuyên gia tư vấn độc lập tham gia đánh giá hồ sơ khi Hội đồng đạo đức thiếu chuyên môn đặc thù, nhằm đảm bảo đánh giá đầy đủ và khách quan.

1. Phạm vi:

* Áp dụng cho các phiên họp Hội đồng hoặc đánh giá hồ sơ có yêu cầu chuyên môn sâu vượt ngoài năng lực của thành viên hiện tại.

1. Trách nhiệm:

* Thư ký chuyên môn đề xuất và Chủ tịch Hội đồng quyết định mời chuyên gia tư vấn độc lập
* Chuyên gia có trách nhiệm đánh giá độc lập, bảo mật và trung thực.

1. Quy trình thực hiện:

Bước 1: Xác định nhu cầu tư vấn

* Căn cứ tính chất nghiên cứu, hồ sơ hoặc phản biện chuyên môn cần bổ sung.
* Chủ tịch Hội đồng quyết định việc mời chuyên gia cho cuộc họp của Hội đồng.

Bước 2: Lựa chọn chuyên gia phù hợp

* Chuyên gia có kinh nghiệm trong lĩnh vực liên quan (Y học, Dược, Xã hội học, Luật...)
* Không có xung đột lợi ích với nghiên cứu được đánh giá.

Bước 3: Mời và ký cam kết

* Gửi thư mời chính thức nêu rõ vai trò tư vấn, có chữ kí của Chủ tịch và con dấu của Trường Đại học Y Dược, ĐHQGHN.
* Chuyên gia ký cam kết bảo mật thông tin và không xung đột lợi ích (BM-SOP09-01).

Bước 4: Tham gia tư vấn và ghi nhận ý kiến

* Chuyên gia được cung cấp hồ sơ nghiên cứu liên quan.
* Chuyên gia được mời tham dự họp Hội đồng để trình bày quan điểm.
* Ý kiến tư vấn được ghi nhận trong biên bản họp nhưng chỉ mang tính tư vấn.
* Chuyên gia **không có quyền biểu quyết**.

1. Biểu mẫu liên quan:

* Mẫu thư mời chuyên gia tư vấn
* BM-SOP09-01: Cam kết bảo mật và không xung đột lợi ích
* Biên bản họp: ghi nhận ý kiến chuyên gia

1. Ghi chú:

* Chuyên gia tư vấn có thể nhận chi trả thù lao nếu được phê duyệt theo quy chế tài chính nội bộ.

**SOP.10 – QUY TRÌNH BẢO MẬT VÀ LƯU TRỮ HỒ SƠ**

1. Tất cả hồ sơ phải được lưu tối thiểu 5 năm sau kết thúc nghiên cứu.
2. Thư ký lưu trữ bản in tại văn phòng và bản mềm trên hệ thống nội bộ.
3. Có mã hóa dữ liệu và phân quyền truy cập rõ ràng.

**GHI CHÚ:** Mỗi SOP cần có mã hiệu, ngày ban hành, phiên bản. Các SOP được rà soát định kỳ 2 năm/lần hoặc khi có thay đổi quy định pháp luật, chuẩn mực đạo đức quốc tế.

**SOP.11 – QUY TRÌNH XỬ LÝ XUNG ĐỘT LỢI ÍCH**

**Quy trình chung:**

1. Khai báo xung đột lợi ích: Cá nhân, đơn vị liên quan bắt buộc phải khai báo xung đột lợi ích khi nộp hồ sơ hoặc khi có phát sinh trong quá trình nghiên cứu.
2. Xác minh và đánh giá: Hội đồng đạo đức hoặc tổ chuyên trách sẽ rà soát, phân tích mức độ ảnh hưởng của xung đột đến tính khách quan và quyền lợi người tham gia.
3. Ra quyết định xử lý: Tùy theo mức độ xung đột, có thể cho phép tiếp tục/Yêu cầu cam kết giảm thiểu ảnh hưởng/Thay đổi nhân sự/ Không phê duyệt nghiên cứu nếu xung đột nghiêm trọng

**Quy trình cụ thể:**

1. Mục tiêu:

* Phát hiện, đánh giá và xử lý xung đột lợi ích trong nghiên cứu y sinh học, đảm bảo tính trung thực, minh bạch và bảo vệ quyền lợi người tham gia nghiên cứu.

1. Phạm vi:

* Áp dụng cho tất cả các cá nhân và tổ chức tham gia vào quá trình nghiên cứu y sinh học, bao gồm:
* Thành viên nhóm nghiên cứu.
* Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.
* Các đơn vị tài trợ.

1. Định nghĩa xung đột lợi ích:

* Xung đột lợi ích (Conflict of interest) là tình huống khi lợi ích cá nhân của nghiên cứu viên hoặc thành viên Hội đồng đạo đức hoặc chuyên gia tư vấn độc lập có nguy cơ đối lập với các nghĩa vụ, trách nhiệm của nghiên cứu viên hoặc thành viên Hội đồng đạo đức hoặc chuyên gia tư vấn độc lập có thể ảnh hưởng đến tính khách quan của nghiên cứu hoặc việc thẩm định nghiên cứu (theo Điều 2, Thông tư 43/2024/TT-BYT).

1. Quy trình thực hiện:

Bước 1: Khai báo xung đột lợi ích

Tất cả các bên liên quan phải khai báo đầy đủ và trung thực xung đột lợi ích tại thời điểm:

* Nộp đề cương nghiên cứu.
* Đánh giá nghiên cứu (đối với HĐĐĐ).
* Trong quá trình thực hiện nghiên cứu (nếu phát sinh sau đó).

Bước 2: Xác minh, đánh giá

* Ban thư ký HĐĐĐ hoặc tổ chuyên trách kiểm tra nội dung khai báo.
* Nếu có nghi ngờ về sự không trung thực, tiến hành xác minh thông tin qua tài liệu, hồ sơ, phỏng vấn.
* Phân loại mức độ xung đột lợi ích:
* *Không đáng kể:* Không ảnh hưởng đến tính khách quan → cho phép tiếp tục.
* *Trung bình:* Có thể ảnh hưởng → yêu cầu cam kết giảm thiểu và giám sát chặt chẽ.
* *Nghiêm trọng:* Ảnh hưởng rõ ràng → loại trừ người có xung đột khỏi nghiên cứu hoặc đánh giá.

Bước 3: Ra quyết định xử lý

 Hội đồng đạo đức thảo luận và ra quyết định theo nguyên tắc:

* Bảo vệ quyền và lợi ích người tham gia nghiên cứu là ưu tiên hàng đầu.
* Bảo đảm tính công khai, minh bạch và nhất quán.

 Các hình thức xử lý bao gồm:

* Yêu cầu công bố công khai xung đột trong các tài liệu liên quan.
* Thay thế nhà nghiên cứu chính hoặc thành viên HĐĐĐ có xung đột lợi ích.
* Đình chỉ hoặc không phê duyệt nghiên cứu (trường hợp nghiêm trọng).

Bước 4: Lưu trữ và theo dõi

* Lưu trữ đầy đủ hồ sơ khai báo, biên bản họp và quyết định xử lý.
* Theo dõi định kỳ các nghiên cứu có yếu tố xung đột đã được chấp thuận để kịp thời xử lý nếu có phát sinh mới.

1. Biểu mẫu khai báo xung đột lợi ích: theo BM-HĐ-07
2. Ghi chú:

* Tài liệu xử lý vi phạm phải được lưu trữ tối thiểu 5 năm kể từ ngày kết thúc nghiên cứu.