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

**TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y DƯỢC, ĐẠI HỌC QUỐC GIA HÀ NỘI**
*(Ban hành kèm theo Quyết định số …/QĐ-ĐHYD ngày …/…/2025 của Hiệu trưởng Trường Đại học Y Dược)*

**CHƯƠNG I: QUY ĐỊNH CHUNG**

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

1. Quy chế này quy định việc thành lập, tổ chức, hoạt động, và trách nhiệm của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở (sau đây gọi là Hội đồng đạo đức) của Trường Đại học Y Dược, Đại học Quốc gia Hà Nội (ĐHYD), bao gồm thẩm định các nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người và động vật.
2. Đối tượng áp dụng bao gồm:
a) Các thành viên Hội đồng đạo đức và bộ phận thường trực.
b) Nghiên cứu viên, tổ chức chủ trì, nhà tài trợ, và các đơn vị thuộc/trực thuộc ĐHYD tham gia nghiên cứu y sinh học.
c) Các tổ chức, cá nhân liên quan đến hoạt động nghiên cứu tại ĐHYD.

**Điều 2. Giải thích từ ngữ**

1. **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).
2. **Địa điểm nghiên cứu**: Nơi thực hiện nghiên cứu, chịu sự kiểm soát của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng hoặc nghiên cứu trên động vật.
3. **Nguy cơ tối thiểu**: Nguy cơ gây hại hoặc khó chịu về thể chất, tinh thần, hoặc xã hội không lớn hơn mức độ gặp phải trong đời sống hàng ngày hoặc trong các xét nghiệm thông thường.
4. **Nghiên cứu trên động vật**: Các nghiên cứu sử dụng động vật để thử nghiệm, đánh giá, hoặc thu thập dữ liệu khoa học, phải tuân thủ các nguyên tắc đạo đức và phúc lợi động vật.
5. **Nguyên tắc 3R/4R/5R/6R**: Các nguyên tắc đạo đức trong nghiên cứu trên động vật, bao gồm Thay thế (Replacement), Giảm thiểu (Reduction), Nhẹ nhàng (Refinement), Trách nhiệm (Responsibility), Phục hồi/Tái sử dụng (Rehabilitation/Reuse), Sức mạnh (Robustness), Đăng ký (Registration), và Báo cáo (Reporting). Trong đó 3R bắt buộc gồm Thay thế (Replacement), Giảm thiểu (Reduction), Nhẹ nhàng (Refinement).
6. **Ba nguyên tắc nền tảng đạo đức:** Tôn trọng - Hướng thiện - Công bằng

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

1. Mọi nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người hoặc động vật phải được Hội đồng đạo đức thẩm định và chấp thuận về khoa học và đạo đức trước khi triển khai, đồng thời được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt.
2. Các nghiên cứu được phê duyệt phải chịu sự giám sát liên tục để đảm bảo tuân thủ đề cương, quy định pháp luật, và các tiêu chuẩn đạo đức quốc tế.
3. Nghiên cứu trên con người phải ưu tiên bảo vệ quyền, an toàn, và sức khỏe của đối tượng nghiên cứu, đặc biệt là các nhóm dễ bị tổn thương.
4. Nghiên cứu trên động vật phải tuân thủ nguyên tắc 3R/4R/5R/6R, đảm bảo phúc lợi động vật và hạn chế đau đớn ở mức tối thiểu. Trong đó, nguyên tắc 3R là bắt buộc.
5. Hội đồng đạo đức hoạt động theo nguyên tắc phi lợi nhuận, độc lập, dân chủ, tập thể, và bảo mật thông tin nghiên cứu.
6. Các quyết định của Hội đồng đạo đức phải dựa trên sự đồng thuận, công khai (trừ thông tin bí mật), và tuân thủ các hướng dẫn đạo đức quốc tế (như Tuyên bố Helsinki, CIOMS, và hướng dẫn của NIH/AAALAC về động vật).

**Điều 4. Tính độc lập của Hội đồng đạo đức**

1. Thành viên Hội đồng đạo đức không được thẩm định nghiên cứu nếu có xung đột lợi ích, bao gồm:
a) Mối quan hệ cá nhân (vợ/chồng, cha/mẹ, con cái, anh/chị/em, hoặc quan hệ tương tự).
b) Lợi ích tài chính hoặc chuyên môn liên quan đến nghiên cứu viên, tổ chức chủ trì, hoặc nhà tài trợ.
2. Thành viên Hội đồng không được tham gia triển khai nghiên cứu đã thẩm định.
3. Hội đồng không bao gồm Hiệu trưởng ĐHYD, thành viên thuộc tổ chức tài trợ, hoặc tổ chức tiến hành nghiên cứu được thẩm định.
4. Hội đồng phải có ít nhất một thành viên chuyên môn sức khỏe độc lập với ĐHYD và (nếu cần) một thành viên có chuyên môn về động vật độc lập.

**CHƯƠNG II: TỔ CHỨC CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC**

**Điều 5. Thành lập Hội đồng đạo đức**

1. Hiệu trưởng ĐHYD có thẩm quyền:
a) Ban hành quyết định thành lập Hội đồng đạo đức nhiệm kỳ 2025-2030.
b) Bổ nhiệm, bổ sung, thay thế, cho từ nhiệm, hoặc miễn nhiệm thành viên Hội đồng.
c) Phê duyệt Quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng.
2. Nhiệm kỳ Hội đồng là 5 năm (2025-2030). Khi hết nhiệm kỳ, Hội đồng phải được tổ chức lại, với ít nhất 20% thành viên mới so với nhiệm kỳ trước để đảm bảo tính đổi mới và đa dạng.
3. Cơ cấu Hội đồng bao gồm:
a) Chủ tịch Hội đồng.
b) 1-2 Phó Chủ tịch Hội đồng.
c) Các thành viên chính thức (ít nhất 5 người, đảm bảo cơ cấu tuổi, giới).
d) Thành viên dự khuyết (nếu có).
e) Bộ phận thường trực (phòng QLKH&HTPT).

f) Các tiểu ban chuyên môn (nếu cần).

1. Hội đồng sử dụng con dấu của ĐHYD cho các hoạt động liên quan, theo quy định của Hiệu trưởng.
2. Phòng Quản lý Khoa học và Hợp tác Phát triển (QLKH-HTPT) là bộ phận thường trực, hỗ trợ quản lý hành chính và chuyên môn cho Hội đồng.
3. Thông báo tới Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo (Bộ Y tế) về việc thành lập, kiện toàn Hội đồng Đạo đức theo mẫu tại Phụ lục VI, Thông tư 43/2024/TT-BYT và cập nhật trên trang thông tin điện tử của Trường Đại học Y Dược trong vòng 15 ngày kể từ ngày có quyết định thành lập hoặc kiện toàn Hội đồng.

**Điều 6. Cơ cấu thành viên của Hội đồng đạo đức**

1. Hội đồng có ít nhất 5 thành viên chính thức, đảm bảo cơ cấu đa dạng:
a) **Chuyên môn sức khỏe**: Ít nhất một thành viên có trình độ đại học trở lên thuộc khối ngành sức khỏe, độc lập với ĐHYD, có kinh nghiệm về nghiên cứu y sinh học.
b) **Bác sĩ lâm sàng**: Ít nhất một thành viên là bác sĩ có kinh nghiệm thực hành lâm sàng.
c) **Chuyên môn pháp lý**: Ít nhất một thành viên có kinh nghiệm pháp lý hoặc am hiểu về đạo đức y sinh học.
d) **Không thuộc ngành sức khỏe**: Ít nhất một thành viên đại diện cộng đồng, không có chuyên môn sức khỏe, để đảm bảo góc nhìn xã hội.
e) **Chuyên môn động vật** (Mới): nên có ít nhất một thành viên có trình độ đại học trở lên về thú y hoặc sinh học, có kinh nghiệm về chăm sóc và sử dụng động vật trong nghiên cứu (áp dụng khi thẩm định nghiên cứu trên động vật).
f) **Giới tính**: Đại diện cả hai giới, với tỷ lệ mỗi giới tối thiểu 20% tổng số thành viên.
g) **Độ tuổi**: Bao gồm thành viên dưới 50 tuổi và thành viên từ 50 trở lên để đảm bảo tính đa dạng thế hệ.
2. Thành viên dự khuyết (nếu có) đáp ứng tiêu chuẩn như thành viên chính thức, tham gia thẩm định khi cần để đảm bảo số lượng và cơ cấu thành viên theo quy định.

**Điều 7. Tiêu chuẩn của thành viên Hội đồng đạo đức**

1. **Tiêu chuẩn chung**:
a) Có trình độ đại học trở lên (đối với thành viên chuyên môn sức khỏe, pháp lý, hoặc động vật).
b) Có ít nhất 5 năm kinh nghiệm làm việc liên quan đến lĩnh vực nghiên cứu phổ biến do Hội đồng đánh giá.
c) Có kiến thức về Thực hành nghiên cứu lâm sàng tốt (GCP), quy trình thực hành chuẩn (SOP), và các nguyên tắc đạo đức y sinh học.
d) Cam kết bảo mật thông tin nghiên cứu, ý kiến thảo luận, và các bí mật thương mại liên quan.
e) Có hiểu biết về GCP, SOP, và đạo đức nghiên cứu (bao gồm nghiên cứu trên động vật nếu liên quan).
f) Có thời gian và khả năng tham gia đầy đủ các hoạt động của Hội đồng.
2. **Tiêu chuẩn Chủ tịch/Phó Chủ tịch**:
a) Có trình độ tiến sỹ thuộc khối ngành sức khỏe.
b) Có ít nhất 10 năm kinh nghiệm liên quan đến nghiên cứu y sinh học.
c) Có uy tín, năng lực điều hành, tổng hợp ý kiến, và đạt được sự đồng thuận giữa các thành viên.
d) Hiểu biết sâu về GCP, SOP, và các quy định pháp luật liên quan.
e) Chủ tịch không được bổ nhiệm quá 2 nhiệm kỳ liên tiếp.
3. **Tiêu chuẩn thành viên chuyên môn động vật** (Mới):
a) Có trình độ đại học trở lên trong lĩnh vực thú y, sinh học, hoặc lĩnh vực liên quan.
b) Có ít nhất 5 năm kinh nghiệm về chăm sóc, sử dụng động vật trong nghiên cứu.
c) Hiểu biết về nguyên tắc 3R/4R và các tiêu chuẩn quốc tế về phúc lợi động vật (như hướng dẫn của NIH, AAALAC, AVMA).
d) Có hiểu biết về đạo đức nghiên cứu trên động vật và các quy định pháp luật liên quan.
4. **Tiêu chuẩn thư ký chuyên môn** (tối đa 2 người):
a) Trung thực, khách quan, không có xung đột lợi ích.
b) Có trình độ đại học trở lên thuộc khối ngành sức khỏe.
c) Có kiến thức về quản lý nghiên cứu, GCP, SOP, và đạo đức y sinh học.
d) Có hiểu biết về nghiên cứu trên động vật nếu tham gia thẩm định các nghiên cứu liên quan.
5. **Tiêu chuẩn thư ký hành chính** (tối đa 2 người):
a) Trung thực, khách quan.
b) Có trình độ cao đẳng trở lên, có nghiệp vụ hành chính, văn thư, lưu trữ.
c) Hiểu biết về SOP của Hội đồng và quy trình quản lý hồ sơ nghiên cứu.

**Điều 8. Chuyên gia tư vấn độc lập**

1. Hội đồng có thể mời chuyên gia tư vấn độc lập trong các lĩnh vực:
a) Đạo đức y sinh học.
b) Pháp lý.
c) Khoa học y tế hoặc sinh học.
d) Chăm sóc và sử dụng động vật trong nghiên cứu.
e) Đại diện cộng đồng hoặc nhóm dễ bị tổn thương.
2. Chuyên gia tư vấn phải:
a) Không có xung đột lợi ích với nghiên cứu được thẩm định.
b) Được tham dự họp để thảo luận, cung cấp ý kiến chuyên môn, nhưng không có quyền biểu quyết.
c) Gửi ý kiến bằng văn bản nếu không tham dự họp, được ghi nhận trong biên bản.
d) Bảo mật thông tin và tài liệu nghiên cứu đã tiếp cận.
3. Quy trình mời chuyên gia được Chủ tịch Hội đồng quyết định, dựa trên đề xuất của bộ phận thường trực.

**Điều 9. Bổ nhiệm, từ nhiệm, miễn nhiệm, bổ sung, thay thế thành viên**

1. **Bổ nhiệm đầu nhiệm kỳ**:
a) Phòng QLKH-HTPT đề xuất danh sách nhân sự dựa trên tiêu chuẩn tại Điều 7 và nhu cầu thực tế.
b) Hồ sơ bổ nhiệm phải có minh chứng đáp ứng tiêu chuẩn (bằng cấp, chứng chỉ, lý lịch khoa học).
c) Đối với nhân sự bên ngoài, Trường ĐHYD phải lấy ý kiến bằng văn bản từ tổ chức quản lý; chuyên gia độc lập cần có văn bản đồng ý.
d) Hiệu trưởng quyết định bổ nhiệm trong 30 ngày kể từ khi nhận đề xuất.
e) Nhiệm kỳ thành viên (chính thức và dự khuyết) là 5 năm, theo nhiệm kỳ Hội đồng.
2. **Bổ sung, thay thế**:
a) Thực hiện khi thiếu thành viên hoặc cần thay thế do từ nhiệm/miễn nhiệm.
b) Quy trình tương tự bổ nhiệm đầu nhiệm kỳ, với nhiệm kỳ là thời gian còn lại của Hội đồng.
3. **Từ nhiệm**:
a) Thành viên có quyền từ nhiệm nếu không đủ điều kiện hoàn thành nhiệm vụ hoặc có nguyện vọng cá nhân.
b) Đơn từ nhiệm gửi Hiệu trưởng qua bộ phận thường trực, kèm lý do cụ thể.
c) Hiệu trưởng xem xét và quyết định trong 30 ngày.
4. **Miễn nhiệm**:
a) Thành viên bị miễn nhiệm trong các trường hợp:
	* Không đáp ứng tiêu chuẩn (sức khỏe, năng lực, đạo đức).
	* Không hoàn thành nhiệm vụ hoặc vi phạm quy chế Hội đồng.
	* Vắng mặt liên tục trên 3 cuộc họp mà không có lý do chính đáng.
	b) Phòng QLKH-HTPT đề xuất miễn nhiệm, Hiệu trưởng quyết định trong 30 ngày.
5. Hồ sơ bổ nhiệm/từ nhiệm/miễn nhiệm được lưu trữ tại bộ phận thường trực và báo cáo Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo nếu có thay đổi cơ cấu Hội đồng.

**Điều 10. Kinh phí, cơ sở vật chất, trang thiết bị**

1. Hiệu trưởng chịu trách nhiệm bố trí:
a) Kinh phí hoạt động thường xuyên cho Hội đồng, bao gồm chi phí họp, đào tạo, giám sát, và quản lý hồ sơ.
b) Phòng làm việc, phòng họp, và trang thiết bị (máy tính, phần mềm lưu trữ, hệ thống bảo mật) để đảm bảo an toàn và hiệu quả.
c) Cơ sở vật chất cho giám sát nghiên cứu trên động vật (nếu có), như khu vực kiểm tra chuồng trại hoặc phòng thí nghiệm.
2. Nguồn kinh phí từ:
a) Ngân sách nhà nước cấp cho Trường ĐHYD.
b) Phí thẩm định hồ sơ nghiên cứu (nếu có), theo quy chế chi tiêu nội bộ.
c) Tài trợ hợp pháp từ các tổ chức/cá nhân, đảm bảo không ảnh hưởng đến tính độc lập của Hội đồng.
3. Nghiên cứu viên/nhà tài trợ chịu trách nhiệm chi trả phí thẩm định (nếu áp dụng), được quy định rõ trong hướng dẫn nộp hồ sơ.
4. Kinh phí được quản lý minh bạch, báo cáo hàng năm trong báo cáo tổng kết của Hội đồng.

**Điều 11. Đào tạo thành viên Hội đồng đạo đức**

1. **Yêu cầu đào tạo**:
a) Trước khi bổ nhiệm, thành viên phải được đào tạo về GCP, SOP, và đạo đức y sinh học hoặc có chứng chỉ từ một tổ chức có uy tín được công nhận.
b) Thành viên tham gia thẩm định nghiên cứu trên động vật phải được đào tạo chuyên sâu về phúc lợi động vật và nguyên tắc 3R/4R/5R/6R.
2. **Nội dung đào tạo, cập nhật**:
a) Chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn, và trách nhiệm của Hội đồng đạo đức.
b) Các quy định pháp luật liên quan (Thông tư 43/2024/TT-BYT; Luật Khám bệnh, chữa bệnh).
c) SOP của Hội đồng và các nguyên tắc thực hành nghiên cứu lâm sàng tốt.
d) Đạo đức trong nghiên cứu trên con người (Tuyên bố Helsinki, CIOMS).
e) Đạo đức trong nghiên cứu trên động vật (nguyên tắc 3R/4R/5R/6R, hướng dẫn NIH/AAALAC/AVMA).
f) Xử lý xung đột lợi ích và bảo mật thông tin.
3. **Tổ chức đào tạo**:
a) Phòng QLKH-HTPT xây dựng kế hoạch, dự trù kinh phí, và triển khai đào tạo.
b) Đảm bảo nội dung đào tạo không bị ảnh hưởng bởi nhà tài trợ hoặc tổ chức nghiên cứu.
c) Lưu trữ chứng chỉ đào tạo trong hồ sơ thành viên.

**CHƯƠNG III: CHỨC NĂNG, NHIỆM VỤ, QUYỀN HẠN VÀ TRÁCH NHIỆM**

**Điều 12. Chức năng của Hội đồng đạo đức**

1. Thẩm định khía cạnh khoa học và đạo đức của các nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người và động vật, làm cơ sở để phê duyệt, triển khai, và công bố kết quả nghiên cứu.
2. Giám sát, theo dõi quá trình thực hiện nghiên cứu để đảm bảo tuân thủ các tiêu chuẩn đạo đức, pháp luật, và đề cương đã phê duyệt.
3. Tư vấn cho Hiệu trưởng về xử lý các trường hợp vi phạm đạo đức hoặc không trung thực trong nghiên cứu.
4. Đào tạo, hướng dẫn nghiên cứu viên về GCP, đạo đức y sinh học, và phúc lợi động vật.
5. Đóng góp ý kiến xây dựng chính sách nghiên cứu khoa học của Trường ĐHYD, đặc biệt trong lĩnh vực đạo đức y sinh học.

**Điều 13. Nhiệm vụ của Hội đồng đạo đức**

1. **Nhiệm vụ chung**:
a) Xây dựng, cập nhật, và ban hành SOP cho các hoạt động thẩm định, giám sát, và quản lý hồ sơ.
b) Thẩm định hồ sơ nghiên cứu (đề cương, sửa đổi, báo cáo định kỳ/đột xuất, kết quả) về khía cạnh khoa học và đạo đức.
c) Đánh giá năng lực nghiên cứu viên, địa điểm nghiên cứu, và các điều kiện thực hiện nghiên cứu.
d) Giám sát việc tuân thủ GCP, SOP, đề cương nghiên cứu, và các quy định về phúc lợi động vật.
e) Ghi nhận, xử lý, và báo cáo biến cố bất lợi (trên con người hoặc động vật) trong nghiên cứu.
f) Lưu trữ, quản lý, và bảo mật hồ sơ nghiên cứu ít nhất 5 năm sau nghiệm thu hoặc chấm dứt nghiên cứu.
g) Ban hành hướng dẫn nộp hồ sơ và cung cấp biểu mẫu cho nghiên cứu viên.
h) Đào tạo, nâng cao năng lực cho nghiên cứu viên về GCP, đạo đức y sinh học, và nghiên cứu trên động vật.
i) Báo cáo hoạt động hàng năm cho Hiệu trưởng và Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo.
j) Công khai SOP, hướng dẫn đạo đức, và kết quả thẩm định (trừ thông tin bí mật) trên website ĐHYD.
2. **Nhiệm vụ nghiên cứu trên động vật** (Mới):
a) Thẩm định đề cương nghiên cứu trên động vật, đảm bảo tuân thủ nguyên tắc 3R/4R/5R/6R.
b) Đánh giá điều kiện nuôi nhốt, chăm sóc, và phúc lợi động vật tại địa điểm nghiên cứu.
c) Giám sát quy trình gây mê, giảm đau, và an tử, đảm bảo hạn chế đau đớn ở mức tối thiểu.
d) Xem xét báo cáo biến cố bất lợi hoặc vi phạm phúc lợi động vật, đề xuất biện pháp khắc phục.
e) Hướng dẫn nghiên cứu viên về các tiêu chuẩn quốc tế (NIH, AAALAC, AVMA) và quy định Việt Nam.
3. **Nhiệm vụ Chủ tịch Hội đồng**:
a) Chỉ đạo xây dựng SOP, hướng dẫn thẩm định, và quy chế hoạt động.
b) Quyết định quy trình thẩm định (đầy đủ/rút gọn) và phân công thành viên nhận xét.
c) Triệu tập, điều hành các cuộc họp thường xuyên hoặc đột xuất.
d) Ký xác nhận các văn bản, báo cáo, và quyết định của Hội đồng.
e) Đại diện Hội đồng trước Hiệu trưởng, cơ quan quản lý, và công chúng.
f) Quyết định khẩn cấp để bảo vệ an toàn đối tượng nghiên cứu/động vật khi cần.
4. **Nhiệm vụ Phó Chủ tịch**:
a) Thay thế Chủ tịch khi được ủy quyền hoặc khi Chủ tịch có xung đột lợi ích.
b) Hỗ trợ Chủ tịch trong điều hành và giám sát hoạt động Hội đồng.
c) Thực hiện nhiệm vụ của thành viên chính thức.
5. **Nhiệm vụ thành viên chính thức**:
a) Tham gia đầy đủ các cuộc họp (ít nhất 70% số họp, không vắng quá 3 lần liên tiếp).
b) Nhận xét, đánh giá, và bỏ phiếu thẩm định hồ sơ nghiên cứu.
c) Giám sát nghiên cứu, báo cáo vi phạm hoặc biến cố bất lợi.
d) Tuân thủ SOP, bảo mật thông tin, và tham gia đào tạo định kỳ.
e) Thực hiện các công việc được Chủ tịch phân công.
6. **Nhiệm vụ bộ phận thường trực (Phòng QLKH-HTPT)**:
a) Tiếp nhận, kiểm tra, và xử lý hồ sơ nghiên cứu.
b) Chuẩn bị tài liệu, hậu cần cho các cuộc họp.
c) Lập kế hoạch giám sát, đào tạo, và báo cáo hoạt động.
d) Quản lý website Hội đồng, cập nhật thông tin công khai.
e) Lưu trữ và bảo mật hồ sơ nghiên cứu.
f) Báo cáo thay đổi cơ cấu Hội đồng tới Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo.
g) Hỗ trợ nghiên cứu viên trong quá trình nộp và sửa đổi hồ sơ.

**Điều 14. Quyền hạn của Hội đồng đạo đức**

1. Chấp thuận, yêu cầu sửa đổi, hoặc không chấp thuận hồ sơ nghiên cứu (đề cương, sửa đổi, báo cáo).
2. Quyết định áp dụng quy trình thẩm định đầy đủ hoặc rút gọn.
3. Miễn yêu cầu lấy chấp thuận tự nguyện từ đối tượng nghiên cứu trong các trường hợp đặc biệt (nghiên cứu cấp cứu, bảo mật tuyệt đối), với lý do được ghi rõ.
4. Yêu cầu nghiên cứu viên, tổ chức chủ trì, hoặc nhà tài trợ cung cấp dữ liệu, báo cáo, hoặc hồ sơ liên quan.
5. Kiểm tra, giám sát việc tuân thủ đề cương, GCP, và các tiêu chuẩn phúc lợi động vật tại địa điểm nghiên cứu.
6. Tạm dừng tuyển đối tượng nghiên cứu hoặc sử dụng sản phẩm nghiên cứu nếu phát hiện rủi ro nghiêm trọng.
7. Đề xuất Hiệu trưởng hoặc cơ quan có thẩm quyền dừng nghiên cứu nếu phát hiện vi phạm nghiêm trọng (không tuân thủ GCP, vi phạm đề cương, gây hại cho đối tượng/động vật).
8. Yêu cầu sửa đổi đề cương, phiếu chấp thuận, hoặc tài liệu liên quan để bảo vệ đối tượng nghiên cứu/động vật.
9. (Mới) Đánh giá và yêu cầu áp dụng nguyên tắc 3R/4R/5R/6R trong nghiên cứu trên động vật, giám sát phúc lợi động vật từ giai đoạn thiết kế đến kết thúc nghiên cứu.
10. Mời chuyên gia tư vấn độc lập để cung cấp ý kiến chuyên môn cho Hội đồng Đạo đức.

**Điều 15. Trách nhiệm của Hội đồng đạo đức**

1. Bảo vệ quyền, an toàn, và sức khỏe của đối tượng nghiên cứu (con người/động vật), đặc biệt là các nhóm dễ bị tổn thương (trẻ em, người hạn chế hành vi dân sự, động vật thí nghiệm).
2. Đảm bảo công bằng trong phân chia lợi ích và rủi ro giữa các nhóm đối tượng theo tuổi, giới tính, dân tộc, kinh tế, văn hóa, hoặc loài động vật.
3. Hạn chế rủi ro về thể chất, tâm lý, xã hội, hoặc tài chính ở mức tối thiểu, phù hợp với lợi ích dự kiến.
4. Đảm bảo đề cương nghiên cứu có kế hoạch chăm sóc, giám sát, và xử lý biến cố bất lợi cho đối tượng.
5. Xem xét tính pháp lý, khoa học, và đạo đức của thiết kế nghiên cứu, đặc biệt là tác động đến phúc lợi động vật.
6. Đảm bảo đối tượng nghiên cứu (con người) được cung cấp thông tin đầy đủ và tự nguyện tham gia; đối với trẻ em hoặc người hạn chế hành vi dân sự, cần sự đồng ý của người đại diện hợp pháp.
7. Đảm bảo động vật nghiên cứu được chăm sóc, nuôi nhốt trong điều kiện phù hợp, hạn chế đau đớn, và được an tử nhân đạo nếu cần.
8. Bảo mật thông tin nghiên cứu, bảo vệ thành viên Hội đồng khỏi trả thù hoặc áp lực từ các bên liên quan.
9. Công khai SOP, hướng dẫn đạo đức, và kết quả thẩm định (trừ thông tin bí mật) trên website Trường ĐHYD.
10. Báo cáo vi phạm nghiêm trọng tới Hiệu trưởng và cơ quan quản lý (Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo) để xử lý kịp thời.
11. Tuân thủ các quy định pháp luật Việt Nam (Luật Khám bệnh, chữa bệnh, Thông tư 43/2024/TT-BYT) và hướng dẫn quốc tế (Helsinki, CIOMS, NIH, AAALAC).

**CHƯƠNG IV: HOẠT ĐỘNG CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC**

**Điều 16. Nguyên tắc hoạt động**

1. Hoạt động phi lợi nhuận, tuân thủ các quy định pháp luật Việt Nam và hướng dẫn đạo đức quốc tế.
2. Làm việc theo nguyên tắc tập thể, dân chủ, độc lập, với ít nhất 2/3 thành viên tham gia họp và bỏ phiếu để đảm bảo giá trị pháp lý.
3. Chỉ thành viên không có xung đột lợi ích được tham gia thẩm định và biểu quyết.
4. Nghiên cứu chỉ được thông qua khi có dưới 2 phiếu không chấp thuận trong tổng số phiếu hợp lệ; nếu khó đạt đồng thuận, Chủ tịch quyết định bỏ phiếu ngay hoặc yêu cầu hoàn thiện hồ sơ để thẩm định lại.
5. Thẩm định nghiên cứu trên nhóm dễ bị tổn thương (con người hoặc động vật) phải có sự tham gia của đại diện nhóm hoặc chuyên gia có kinh nghiệm.
6. Nghiên cứu trên động vật phải được đánh giá theo nguyên tắc 3R/4R/5R/6R, đảm bảo phúc lợi động vật từ thiết kế đến kết thúc nghiên cứu.
7. Kết luận thẩm định được ghi rõ trong biên bản họp, công khai trên website ĐHYD (trừ thông tin bí mật).
8. Thành viên phải tham dự ít nhất 70% cuộc họp, không vắng quá 3 lần liên tiếp mà không có lý do chính đáng.

**Điều 17. Nội dung thẩm định**

1. **Nghiên cứu trên con người** (theo Điều 18, Thông tư 43/2024/TT-BYT):
**a)** **Trước triển khai**:
	* Thiết kế nghiên cứu và phương pháp thu thập dữ liệu.
	* Kết quả nghiên cứu tiền lâm sàng/lâm sàng (nếu có).
	* Rủi ro, lợi ích tiềm năng, và tác động đến cộng đồng.
	* Lựa chọn, tuyển chọn đối tượng nghiên cứu; thông tin quảng cáo và quy trình lấy chấp thuận tự nguyện.
	* Lợi ích/chi phí tài chính liên quan đến đối tượng nghiên cứu.
	* Bảo vệ quyền riêng tư và bảo mật thông tin.
	* Quy trình theo dõi, đánh giá, và xử lý biến cố bất lợi.
	* Năng lực nghiên cứu viên và điều kiện địa điểm nghiên cứu.

**b) Đang triển khai:**

* + Tuân thủ đề cương đã phê duyệt.
	+ Bảo vệ quyền, an toàn, và sức khỏe đối tượng nghiên cứu.
	+ Ghi nhận, xử lý, và báo cáo biến cố bất lợi (nghiêm trọng hoặc ngoài dự kiến).
	+ Xem xét vi phạm đề cương và biện pháp khắc phục.
	+ Đánh giá sửa đổi/bổ sung đề cương (nếu có).

**c) Báo cáo kết quả:**

* + Tuân thủ đề cương trong quá trình thực hiện.
	+ Tính toàn vẹn, chính xác, và độ tin cậy của dữ liệu.
	+ Tính khoa học và khách quan của báo cáo kết quả.
1. **Nghiên cứu trên động vật** (Mới):
a) **Trước triển khai**:
	* Sự phù hợp của loài và số lượng động vật sử dụng, với lý do khoa học rõ ràng.
	* Áp dụng nguyên tắc 3R (Thay thế, Giảm thiểu, Nhẹ nhàng) và mở rộng đến 4R (Trách nhiệm), 5R (Phục hồi/Tái sử dụng), 6R (Sức khỏe, Đăng ký, Báo cáo).
	* Điều kiện nuôi nhốt, chăm sóc, và phúc lợi động vật (chuồng trại, thức ăn, môi trường).
	* Quy trình gây mê, giảm đau, và an tử, tuân thủ khuyến nghị quốc tế (ví dụ: AVMA).
	* Năng lực nghiên cứu viên hiểu biết về động vật và cơ sở vật chất.
	* Kế hoạch giám sát và xử lý biến cố bất lợi (ví dụ: đau đớn, bệnh tật, tử vong).

b) **Đang triển khai**:

* + Tuân thủ đề cương và các tiêu chuẩn phúc lợi động vật.
	+ Giám sát điều kiện sống, sức khỏe, và hành vi của động vật.
	+ Ghi nhận, xử lý, và báo cáo biến cố bất lợi (ví dụ: đau đớn nghiêm trọng, tử vong bất ngờ).
	+ Xem xét sửa đổi đề cương nếu ảnh hưởng đến phúc lợi động vật.
	+ Đánh giá việc áp dụng thuốc giảm đau, gây mê, hoặc an tử nhân đạo.

c) **Báo cáo kết quả**:

* + Tính toàn vẹn và độ tin cậy của dữ liệu nghiên cứu.
	+ Báo cáo đầy đủ về phúc lợi động vật, bao gồm số lượng động vật sử dụng, biến cố bất lợi, và biện pháp an tử.
	+ Đánh giá tác động khoa học và đạo đức của nghiên cứu đối với động vật.

**Điều 18. Thẩm định theo quy trình đầy đủ và rút gọn**

1. **Quy trình đầy đủ**:
a) Áp dụng cho:
	* Nghiên cứu không đủ điều kiện rút gọn.
	* Nghiên cứu có nguy cơ cao hoặc liên quan đến nhóm dễ bị tổn thương (con người/động vật).
	* Hồ sơ được yêu cầu chuyển từ quy trình rút gọn sang đầy đủ.

b) Yêu cầu:

* + Ít nhất 5 thành viên tham gia họp, bao gồm:
		- 1 thành viên chuyên môn sức khỏe phù hợp.
		- 1 thành viên không thuộc ngành sức khỏe.
		- 1 thành viên độc lập với Trường ĐHYD.
		- Đại diện cả hai giới.
		- 1 thành viên chuyên môn động vật (nếu thẩm định nghiên cứu trên động vật).
	+ Có biên bản họp, phiếu nhận xét, và phiếu đánh giá của mỗi thành viên.

c) Quyết định được thông qua nếu dưới 2 phiếu không chấp thuận trong tổng số phiếu hợp lệ.

d) Trường hợp khó đạt sự đồng thuận trong cuộc họp thẩm định, Chủ tịch Hội đồng có quyền quyết định (tiến hành bỏ phiếu ngay hoặc thẩm định buổi sau).

1. **Quy trình rút gọn**:
a) Áp dụng cho:
	* Nghiên cứu có nguy cơ tối thiểu (theo Điều 2, Thông tư 43/2024/TT-BYT).
	* Sửa đổi/bổ sung đề cương nhỏ không ảnh hưởng đến an toàn/phúc lợi.
	* Báo cáo định kỳ hoặc biến cố bất lợi đã được phê duyệt trước đó.
	* Nghiên cứu đã được Hội đồng đạo đức cùng cấp khác chấp thuận.

b) Yêu cầu:

* + Ít nhất 2 thành viên nhận xét và đánh giá hồ sơ.
	+ Báo cáo kết quả nhận xét cho Chủ tịch phê duyệt.

c) Quyết định được thông qua nếu các thành viên được phân công thẩm định đều đánh giá chấp thuận.

d) Chủ tịch có quyền chuyển sang quy trình đầy đủ nếu phát hiện vấn đề nghiêm trọng.

1. **Thời hạn thẩm định**:
a) Trong 30 ngày kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Hội đồng tổ chức thẩm định và thông báo kết quả.
b) Trường hợp cần bổ sung hồ sơ, thời gian bổ sung không tính vào thời hạn 30 ngày.
2. **Đặc biệt cho nghiên cứu trên động vật**:
a) Quy trình đầy đủ áp dụng cho nghiên cứu sử dụng số lượng lớn động vật, loài nhạy cảm (ví dụ: linh trưởng), hoặc có can thiệp gây đau đớn.
b) Quy trình rút gọn áp dụng cho nghiên cứu sử dụng mô hình đơn giản, không gây đau đớn, hoặc đã được phê duyệt trước đó.

**Điều 19. Thẩm định định kỳ và đột xuất**

1. **Thẩm định định kỳ**:
a) Thực hiện ít nhất 1 lần/năm, vào hoặc trước ngày đề cương được chấp thuận.
b) Nội dung đánh giá:
	* Tuân thủ đề cương và các tiêu chuẩn đạo đức/phúc lợi.
	* An toàn và sức khỏe của đối tượng nghiên cứu (con người/động vật).
	* Biến cố bất lợi và biện pháp xử lý.
	* Tiến độ nghiên cứu và sửa đổi đề cương (nếu có).

c) Kết luận nêu rõ: các quyết định trước đó còn hiệu lực, có thay đổi, đình chỉ, hay thu hồi.

1. **Thẩm định đột xuất**:
a) Thực hiện trong các trường hợp:
	* Sửa đổi đề cương ảnh hưởng đến quyền, an toàn, hoặc phúc lợi của đối tượng.
	* Phát sinh biến cố bất lợi nghiêm trọng (trên con người hoặc động vật).
	* Có thông tin mới ảnh hưởng đến lợi ích/rủi ro của nghiên cứu.
	* Có đề nghị đình chỉ từ nhà tài trợ, nghiên cứu viên, hoặc cơ quan quản lý.

b) Quy trình đột xuất tuân thủ quy trình đầy đủ, trừ trường hợp khẩn cấp được Chủ tịch phê duyệt nhanh.

1. **Giám sát nghiên cứu trên động vật**:
a) Kiểm tra định kỳ điều kiện chuồng trại, thức ăn, và chăm sóc động vật.
b) Đánh giá việc áp dụng thuốc giảm đau/gây mê và an tử nhân đạo.
c) Báo cáo đột xuất nếu phát hiện vi phạm phúc lợi động vật (ví dụ: nuôi nhốt không đạt chuẩn).

**Điều 20. Hướng dẫn nộp hồ sơ nghiên cứu gửi Hội đồng Đạo đức**

1. Hội đồng ban hành văn bản hướng dẫn nộp hồ sơ, công khai trên website Trường ĐHYD, bao gồm:
a) Tên, địa chỉ, email của thư ký/thành viên tiếp nhận hồ sơ.
b) Danh sách tài liệu cần nộp (bằng văn bản hoặc điện tử).
c) Quy cách tài liệu (định dạng, kích thước, số lượng bản sao).
d) Ngôn ngữ tài liệu (tiếng Việt, hoặc tiếng Anh nếu cần).
e) Thời hạn nộp hồ sơ (trước ngày thẩm định ít nhất 7 ngày).
f) Cách thức thông báo hồ sơ chưa hợp lệ (qua email hoặc văn bản).
g) Thời gian bổ sung hồ sơ (tối đa 15 ngày kể từ khi thông báo).
h) Thời gian dự kiến thông báo kết quả (5 ngày làm việc sau thẩm định).
i) Biểu mẫu quy định (đơn đăng ký, phiếu chấp thuận, báo cáo).
j) Phí thẩm định (nếu có), theo quy chế chi tiêu nội bộ.
2. **Hồ sơ nghiên cứu trên động vật** phải bổ sung:
a) Mô tả loài, số lượng, và lý do sử dụng động vật.
b) Kế hoạch chăm sóc, nuôi nhốt, và phúc lợi động vật.
c) Quy trình gây mê, giảm đau, và an tử.
d) Cam kết tuân thủ nguyên tắc 3R/4R/5R/6R.
e) Chứng chỉ đào tạo của nghiên cứu viên về nghiên cứu trên động vật.
3. Nghiên cứu viên được hướng dẫn cụ thể khi nộp hồ sơ lần đầu, đảm bảo tuân thủ quy định.

**Điều 21. Tài liệu Hội đồng đạo đức cần thẩm định**

1. **Nghiên cứu trên con người** (theo Phụ lục I-V, Thông tư 43/2024/TT-BYT):

a) **Đề cương lần đầu**:

* + Đơn đăng ký (ký, ghi ngày).
	+ Đề cương nghiên cứu (phiên bản, ngày).
	+ Tóm tắt nghiên cứu bằng ngôn ngữ dễ hiểu.
	+ Dữ liệu tiền lâm sàng/lâm sàng (nếu có).
	+ Phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận tự nguyện (theo độ tuổi và năng lực hành vi).
	+ Quy trình tuyển chọn đối tượng và thu thập dữ liệu.
	+ Kế hoạch xử lý biến cố bất lợi.
	+ Lý lịch khoa học và chứng chỉ GCP của nghiên cứu viên.
	+ Quyết định phê duyệt của Hội đồng khác (nếu có).

b) **Sửa đổi đề cương**: Giải trình, tài liệu chỉnh sửa, và tài liệu liên quan.
c) **Báo cáo định kỳ**: Tóm tắt tiến độ, số lượng đối tượng, biến cố bất lợi, và sửa đổi (nếu có).
d) **Báo cáo kết quả**: Báo cáo chi tiết, dữ liệu, và sản phẩm nghiên cứu (nếu có).
e) **Biến cố bất lợi/vi phạm**: Báo cáo chi tiết và biện pháp khắc phục.

1. **Nghiên cứu trên động vật** (Mới):
a) **Đề cương lần đầu**:
	* Đơn đăng ký (ký, ghi ngày).
	* Đề cương nghiên cứu nêu rõ loài, số lượng, và lý do sử dụng động vật.
	* Cam kết áp dụng nguyên tắc 3R/4R/5R/6R.
	* Kế hoạch chăm sóc, nuôi nhốt, và phúc lợi động vật (chuồng trại, thức ăn, môi trường).
	* Quy trình gây mê, giảm đau, và an tử (theo AVMA hoặc tiêu chuẩn tương đương).
	* Kế hoạch xử lý biến cố bất lợi (đau đớn, bệnh tật, tử vong).
	* Lý lịch khoa học và chứng chỉ đào tạo của nghiên cứu viên.
	* Mô tả cơ sở vật chất (phòng thí nghiệm, chuồng trại).
	* Quyết định phê duyệt của Hội đồng khác (nếu có).
	b) **Sửa đổi đề cương**: Giải trình, tài liệu chỉnh sửa, và tác động đến phúc lợi động vật.
	c) **Báo cáo định kỳ**: Tình trạng sức khỏe động vật, số lượng sử dụng, biến cố bất lợi, và sửa đổi (nếu có).
	d) **Báo cáo kết quả**: Dữ liệu nghiên cứu, báo cáo phúc lợi động vật, và biện pháp an tử.
	e) **Biến cố bất lợi/vi phạm**: Báo cáo chi tiết (ví dụ: tử vong bất ngờ, đau đớn nghiêm trọng) và biện pháp khắc phục.

**Điều 22. Thông báo kết quả thẩm định**

1. Trong 5 ngày làm việc kể từ khi có kết quả thẩm định, Hội đồng gửi văn bản thông báo tới nghiên cứu viên chính, tổ chức chủ trì, và công khai trên website ĐHYD.
2. Các mẫu thông báo (theo Phụ lục I-V, Thông tư 43/2024/TT-BYT):
a) Giấy chứng nhận chấp thuận đề cương nghiên cứu (Phụ lục I).
b) Giấy chứng nhận chấp thuận sửa đổi đề cương (Phụ lục II).
c) Giấy chứng nhận báo cáo kết quả nghiên cứu (Phụ lục III).
d) Thông báo chấp thuận có điều kiện (Phụ lục IV).
e) Thông báo không chấp thuận (Phụ lục V).
3. Đối với nghiên cứu trên động vật, thông báo phải nêu rõ:
a) Tuân thủ nguyên tắc 3R/4R/5R/6R.
b) Đánh giá phúc lợi động vật (chăm sóc, gây mê, an tử).
c) Yêu cầu bổ sung (nếu có) để đảm bảo an toàn và đạo đức.
4. Nghiên cứu viên có quyền khiếu nại kết quả thẩm định, gửi đơn tới bộ phận thường trực để Hội đồng xem xét lại trong 15 ngày.

**Điều 23. Lưu trữ tài liệu**

1. Tất cả tài liệu của Hội đồng được lưu trữ dưới dạng giấy hoặc điện tử, đảm bảo an toàn và bảo mật, ít nhất 5 năm sau nghiệm thu hoặc chấm dứt nghiên cứu.
2. Tài liệu lưu trữ bao gồm:
a) Quyết định thành lập Hội đồng, SOP, và quy chế hoạt động.
b) Lý lịch khoa học và chứng chỉ đào tạo của thành viên.
c) Hồ sơ nghiên cứu (đề cương, báo cáo, biên bản họp, thông báo).
d) Tài liệu pháp lý và hướng dẫn đạo đức được sử dụng.
e) Báo cáo tổng kết hàng năm và chứng từ tài chính.
f) (Mới) Tài liệu liên quan đến nghiên cứu trên động vật (kế hoạch chăm sóc, báo cáo phúc lợi, biến cố bất lợi).
3. Quy trình lưu trữ tuân thủ SOP của Hội đồng và quy định pháp luật về lưu trữ.
4. Bộ phận thường trực chịu trách nhiệm quản lý, kiểm tra định kỳ, và báo cáo tình trạng lưu trữ.

**CHƯƠNG V: ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

**Điều 24. Tổ chức thực hiện**

1. Hội đồng đạo đức báo cáo hoạt động hàng năm cho Hiệu trưởng, bao gồm:
a) Số lượng nghiên cứu thẩm định (con người/động vật).
b) Kết quả giám sát và xử lý vi phạm (nếu có).
c) Đề xuất cải thiện hoạt động Hội đồng.
2. Ban Giám hiệu, Phòng QLKH-HTPT, và các đơn vị thuộc/trực thuộc Trường ĐHYD chịu trách nhiệm phổ biến, triển khai Quy chế.
3. Thông báo thành lập/kiện toàn Hội đồng tới Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo trong 15 ngày, kèm danh sách thành viên và SOP (Phụ lục VI, Thông tư 43/2024/TT-BYT).
4. Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo kiểm tra định kỳ hoặc đột xuất việc tuân thủ Quy chế; nếu phát hiện vi phạm nghiêm trọng, Hội đồng có thể bị đình chỉ hoặc rút khỏi danh sách công nhận.
5. Các tổ chức, cá nhân liên quan phối hợp cung cấp thông tin, tài liệu khi Hội đồng yêu cầu.

**Điều 25. Hiệu lực thi hành**

1. Quy chế này có hiệu lực từ ngày ký, thay thế Quy chế ban hành kèm Quyết định số …/QĐ-ĐHYD ngày …/…/2021.
2. Các quy định trước đây trái với Quy chế này đều bị bãi bỏ.

**Điều 26. Sửa đổi, bổ sung, giải quyết khiếu nại**

1. Trong quá trình thực hiện, tổ chức/cá nhân có thể đề xuất sửa đổi Quy chế bằng văn bản, gửi Hiệu trưởng xem xét và quyết định.
2. Khiếu nại về thẩm định đạo đức được gửi tới bộ phận thường trực; Hội đồng xem xét và giải quyết trong 30 ngày theo quy định pháp luật.
3. Các vấn đề phát sinh chưa được quy định trong Quy chế sẽ được báo cáo Hiệu trưởng để hướng dẫn, giải quyết.

**PHỤ LỤC:**

1. PHỤ LỤC I. BIỂU MẪU CHUNG CHO NGHIÊN CỨU TRÊN NGƯỜI (Online)
2. PHỤ LỤC II. DANH MỤC CÁC SOPs ((Online)
3. PHỤ LỤC III – BIỂU MẪU NGHIÊN CỨU TRÊN ĐỘNG VẬT ((Online))
4. PHỤ LỤC IV. CÁC MẪU GIẤY CHỨNG NHẬN & THÔNG BÁO
5. PHỤ LỤC V. HƯỚNG DẪN NỘP HỒ SƠ HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC (Online)
6. PHỤ LỤC VI. CÁC BIỂU MẪU DÀNH CHO HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC