

Thái Nguyên, ngày 26 tháng 4 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Trung ương Thái Nguyên

GIÁM ĐỐC BỆNH VIỆN TRUNG ƯƠNG THÁI NGUYÊN

Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023;

Căn cứ Quyết định số 4838/QĐ-BYT ngày 17/10/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế Tổ chức và hoạt động của Bệnh viện Đa khoa Trung ương Thái Nguyên;

Căn cứ Thông tư số 43/2024/TT-BYT ngày 12/12/2024 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 514/QĐ-BVTWTN ngày 31 tháng 03 năm 2025 của Bệnh viện Trung ương Thái Nguyên về việc thành lập Hội đồng, Tổ chuyên gia tư vấn độc lập, Tổ thư ký Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học;

Theo đề nghị của Chủ tịch Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Trung ương Thái Nguyên.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Quy chế tổ chức và hoạt động Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Trung ương Thái Nguyên.

Điều 2. Giao cho Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Trung ương Thái Nguyên chịu trách nhiệm tổ chức triển khai và kiểm tra việc thực hiện Quy chế này.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký, ban hành. Các Ông, bà Trưởng các khoa, Phòng, Trung tâm và các thành viên Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Trung ương Thái Nguyên chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. /

Nơi nhận:

- Như điều 3;
- Lưu: VT, TCCB, HĐDD.

GIÁM ĐỐC



PGS.TS. NGUYỄN CÔNG HOÀNG

QUY CHẾ

**Tổ chức và hoạt động của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học
Bệnh viện Trung ương Thái Nguyên**
(Kèm theo Quyết định số: 715/QĐ-BV ngày 26 tháng 4 năm 2025
của Giám đốc Bệnh viện Trung ương Thái Nguyên)

Chương I: QUY ĐỊNH CHUNG

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

- Quy chế này quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn, cơ cấu tổ chức, nguyên tắc hoạt động và quy trình thẩm định của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học (sau đây gọi tắt là Hội đồng) tại Bệnh viện Trung ương Thái Nguyên.
- Quy chế này áp dụng đối với tất cả các thành viên Hội đồng, các nhà nghiên cứu, cá nhân, tổ chức có hoạt động nghiên cứu liên quan đến con người được thực hiện tại hoặc do Bệnh viện Trung ương Thái Nguyên chủ trì.

Điều 2. Chức năng của Hội đồng

Hội đồng có chức năng tư vấn cho Chủ tịch Hội đồng xem xét, phê duyệt, giám sát các nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người về mặt đạo đức và khoa học, nhằm đảm bảo quyền lợi, sự an toàn và hạnh phúc của đối tượng nghiên cứu được bảo vệ tối đa theo các tiêu chuẩn quốc gia và quốc tế.

Điều 3. Nguyên tắc hoạt động

Nội dung của Quy chế này được tuân thủ chặt chẽ theo Thông tư số 43/2024/TT-BYT ngày 12/12/2024 của Bộ Y tế. Hội đồng hoạt động độc lập, khách quan, minh bạch dựa trên 3 nguyên tắc đạo đức cơ bản:

- Tôn trọng con người: Tôn trọng quyền tự quyết của cá nhân, bảo vệ những người bị hạn chế quyền tự quyết (trẻ em, phụ nữ mang thai, người mất năng lực hành vi dân sự, tù nhân).
- Hướng thiện (Lòng nhân ái): Tối đa hóa lợi ích khoa học/sức khỏe và tối thiểu hóa các nguy cơ, rủi ro, tổn thương cho đối tượng nghiên cứu.
- Công bằng: Phân bổ công bằng cả về lợi ích lẫn gánh nặng của việc tham gia nghiên cứu giữa các nhóm xã hội, không phân biệt đối xử.

Chương II: CƠ CẤU TỔ CHỨC VÀ TIÊU CHUẨN THÀNH VIÊN

Điều 4. Cơ cấu thành phần Hội đồng

- Hội đồng đạo đức phải có ít nhất 05 thành viên, bảo đảm nguyên tắc về giới, trong đó bao gồm:

- a) Thành viên có chuyên môn thuộc khối ngành sức khỏe và độc lập với tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức;
 - b) Thành viên là bác sĩ lâm sàng;
 - c) Thành viên có kinh nghiệm xem xét hồ sơ pháp lý;
 - d) Thành viên không thuộc khối ngành sức khỏe;
 - đ) Thành viên dưới 50 tuổi và thành viên từ 50 tuổi trở lên.
2. Thành viên dự khuyết của Hội đồng đạo đức:
- a) Thành phần Hội đồng đạo đức có thể bao gồm thành viên dự khuyết;
 - b) Thành viên dự khuyết phải bảo đảm tiêu chuẩn và có trách nhiệm như thành viên Hội đồng đạo đức;
 - c) Trong trường hợp cuộc họp thẩm định hồ sơ nghiên cứu của Hội đồng đạo đức không bảo đảm số lượng, cơ cấu thành viên theo quy định. Lãnh đạo Hội đồng có thể mời thành viên dự khuyết tham gia thẩm định hồ sơ nghiên cứu và biểu quyết như thành viên Hội đồng.
3. Hội đồng đạo đức không được bao gồm người đứng đầu tổ chức thành lập Hội đồng.
4. Trung tâm Đào tạo và Chỉ đạo tuyến được phân công làm đơn vị thường trực Hội đồng đạo đức của Bệnh viện Trung ương Thái Nguyên.

Điều 5. Tiêu chuẩn và Nhiệm kỳ của thành viên

I. Tiêu chuẩn cụ thể:

1. Tiêu chuẩn của Chủ tịch, Phó Chủ tịch Hội đồng đạo đức cấp cơ sở:

- a) Có trình độ đại học trở lên thuộc khối ngành sức khỏe;
- b) Có ít nhất 10 năm kinh nghiệm làm việc liên quan đến lĩnh vực nghiên cứu phổ biến do Hội đồng đạo đức đánh giá;
- c) Có uy tín, khả năng điều hành, tổng hợp, thống nhất ý kiến để đạt được sự đồng thuận của các thành viên Hội đồng;
- d) Có hiểu biết về các nguyên tắc thực hành nghiên cứu lâm sàng tốt và các quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức;
- e) Một người không được bổ nhiệm làm Chủ tịch Hội đồng đạo đức quá 02 nhiệm kỳ liên tiếp.

2. Tiêu chuẩn của thành viên Hội đồng đạo đức:

- a) Thành viên có chuyên môn thuộc khối ngành sức khỏe và thành viên có kinh nghiệm xem xét hồ sơ pháp lý phải có trình độ đại học trở lên;
- b) Thành viên không có chuyên môn thuộc khối ngành sức khỏe phải có trình độ cao đẳng trở lên;
- c) Có hiểu biết về các nguyên tắc thực hành nghiên cứu lâm sàng tốt và các quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức.

3. Tiêu chuẩn của chuyên gia tư vấn độc lập cho Hội đồng đạo đức:

- a) Chuyên gia tư vấn bao gồm chuyên gia am hiểu về nguyên tắc đạo đức trong nghiên cứu y sinh học; pháp lý; khoa học; chuyên môn liên quan đến nghiên cứu được thẩm định hoặc các quy trình chuyên môn cụ thể; đại diện cho cộng

đồng; đối tượng nghiên cứu và các nhóm khác có liên quan đến nghiên cứu được thẩm định.

b) Chuyên gia tư vấn phải là người không có xung đột lợi ích với nghiên cứu được thẩm định.

c) Chuyên gia tư vấn độc lập được tham dự cuộc họp của Hội đồng đạo đức để trao đổi, thảo luận về nghiên cứu nhưng không có quyền biểu quyết. Trường hợp chuyên gia tư vấn không thể tham dự cuộc họp, các ý kiến bằng văn bản của họ phải được Hội đồng đạo đức xem xét và ghi lại trong biên bản.

d) Chuyên gia tư vấn độc lập có trách nhiệm bảo mật thông tin, tài liệu liên quan đến nghiên cứu đã được tiếp cận.

4. Tiêu chuẩn của thư ký chuyên môn, thư ký hành chính:

4.1. Tiêu chuẩn của thư ký chuyên môn:

a) Là người trung thực, khách quan;

b) Có trình độ đại học trở lên thuộc khối ngành sức khỏe;

c) Có hiểu biết về các nguyên tắc thực hành nghiên cứu lâm sàng tốt và các quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức;

d) Thành viên Hội đồng đạo đức có thể kiêm nhiệm làm thư ký chuyên môn của Hội đồng đạo đức.

4.2. Tiêu chuẩn của thư ký hành chính:

a) Là người trung thực, khách quan;

b) Có trình độ cao đẳng trở lên;

c) Có hiểu biết về các quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức.

Thành viên Hội đồng phải có phẩm chất đạo đức nghề nghiệp tốt, trung thực, khách quan; có trình độ chuyên môn phù hợp.

II. Nhiệm kỳ: Nhiệm kỳ hoạt động của Hội đồng là 05 năm. Thành viên có thể được bổ nhiệm lại nhưng không quá 02 nhiệm kỳ liên tiếp.

Chương III: NHIỆM VỤ VÀ QUYỀN HẠN CỦA HỘI ĐỒNG

Điều 6. Nhiệm vụ của Hội đồng

1. Thẩm định các tài liệu sau đối với nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thuốc, thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế và thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh trước khi gửi Hội đồng đạo đức cấp quốc gia:

- Hồ sơ, đề cương nghiên cứu, năng lực của nghiên cứu viên và của địa điểm nghiên cứu.

- Hồ sơ đề nghị thay đổi đề cương nghiên cứu, thẩm định định kỳ nghiên cứu, thẩm định đột xuất nghiên cứu.

- Báo cáo kết quả nghiên cứu.

2. Thẩm định các tài liệu sau đối với nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc để người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở nhận thử tương đương sinh học của thuốc phê duyệt: hồ sơ, đề cương nghiên cứu, năng lực của nghiên cứu viên và của địa điểm nghiên cứu; hồ sơ đề nghị thay đổi đề cương nghiên cứu

cứu, thẩm định định kỳ nghiên cứu, thẩm định đột xuất nghiên cứu; báo cáo kết quả nghiên cứu.

3. Theo dõi, giám sát 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 trí biến cố bất lợi xảy ra trong nghiên cứu.

4. Lưu trữ và quản lý, bảo mật hồ sơ hoạt động của Hội đồng đạo đức theo quy định của pháp luật.

Điều 7. Quyền hạn của Hội đồng

1. Chấp thuận hoặc không chấp thuận:

a) Quyết định chấp thuận, yêu cầu sửa đổi/bổ sung, hoặc không chấp thuận đối với các hồ sơ nghiên cứu trình duyệt;

b) Miễn việc lấy bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu trong trường hợp cần bảo mật thông tin tuyệt đối cho người tham gia nghiên cứu hoặc không thể lấy sự chấp thuận từ người tham gia nghiên cứu hoặc người đại diện hợp pháp trên cơ sở cân nhắc đầy đủ các lợi ích, nguy cơ của nghiên cứu đến người tham gia nghiên cứu và các biện pháp bảo vệ các quyền, sự an toàn của người tham gia nghiên cứu;

c) Việc sử dụng các tài liệu dưới dạng văn bản điện tử theo quy định của pháp luật có liên quan.

2. Mời chuyên gia tư vấn độc lập để cung cấp ý kiến chuyên môn cho Hội đồng đạo đức.

3. Yêu cầu nghiên cứu viên chính, tổ chức chủ trì nghiên cứu, nhà tài trợ nghiên cứu: báo cáo số liệu, dữ liệu, kết quả nghiên cứu, hồ sơ có liên quan đến nghiên cứu và sửa đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu nhằm bảo đảm an toàn cho người tham gia nghiên cứu.

4. Đề xuất cơ quan có thẩm quyền dừng nghiên cứu khi phát hiện nghiên cứu không tuân thủ nguyên tắc thực hành nghiên cứu lâm sàng tốt, vi phạm đề cương nghiên cứu.

Điều 8. Trách nhiệm của Hội đồng

1. Bảo đảm hạn chế mức tối đa tác động bất lợi đến sức khỏe người tham gia nghiên cứu.

2. Thẩm định định kỳ tối thiểu mỗi năm một lần đối với nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.

3. Theo dõi, giám sát, thẩm định đột xuất, xem xét biến cố bất lợi xảy ra trong nghiên cứu, vi phạm đề cương nghiên cứu các nghiên cứu nhằm bảo đảm các quyền, sức khỏe, sự an toàn của người tham gia nghiên cứu, tính chính xác, độ tin cậy, tính toàn vẹn, khách quan, khoa học của dữ liệu và kết quả nghiên cứu.

4. Chủ tịch Hội đồng ban hành quy chế hoạt động của Hội đồng đạo đức trong đó quy định về trình tự, thủ tục thẩm định nghiên cứu theo quy trình đầy đủ và quy trình rút gọn; phê duyệt, công bố công khai các quy trình thực hành chuẩn

- của Hội đồng đạo đức để đạt được sự thống nhất trong việc thành lập, đào tạo thành viên Hội đồng và thực hiện các công việc, nhiệm vụ cụ thể của Hội đồng.
5. Công khai các hướng dẫn về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học được Hội đồng đạo đức sử dụng.
6. Bảo mật thông tin liên quan đến nghiên cứu.

Chương IV: QUY TRÌNH THẨM ĐỊNH VÀ XÉT DUYỆT

Điều 9. Hồ sơ nộp xét duyệt

Nghiên cứu viên chính phải nộp bộ hồ sơ hoàn chỉnh lên văn phòng Hội đồng bao gồm:

1. Mẫu 01.HĐDD - Bìa hồ sơ
2. Mẫu 02.HĐDD - Đơn xin đánh giá đạo đức
3. Mẫu 03.HĐDD - Bảng kiểm lựa chọn qui trình đạo đức.
4. Mẫu 04.HĐDD - Phiếu thông tin xem xét đạo đức
5. Mẫu 05.HĐDD - Phiếu chấp thuận tham gia nghiên cứu
6. Mẫu 06.HĐDD - Lý lịch khoa học của NCV
7. Đề cương (Đóng quyển)
8. Mẫu 07.HĐDD - Phiếu đánh giá đạo đức
9. Giấy giới thiệu của Lãnh đạo đơn vị (nếu chủ nghiệm đề tài không có người hướng dẫn là CBVC của BVTWTN)

Điều 10. Các hình thức xét duyệt

Hội đồng áp dụng 3 hình thức xét duyệt tùy thuộc vào mức độ rủi ro của nghiên cứu:

Hình thức xét duyệt	Đối tượng áp dụng	Qui trình thực hiện
Xét duyệt qui trình đầy đủ (Phiên họp toàn thể)	Các nghiên cứu có rủi ro cao hơn mức tối thiểu: thử nghiệm lâm sàng thuốc, vắc xin, kỹ thuật mới, nghiên cứu can thiệp xâm lấn.	Phải có mặt ít nhất 05 thành viên Hội đồng đạo đức tham dự họp và bỏ phiếu, trong đó có ít nhất một thành viên có chuyên môn phù hợp thuộc khối ngành sức khỏe, một thành viên không có chuyên môn thuộc khối ngành sức khỏe, một thành viên độc lập, có thành viên của cả hai giới; đối với Hội đồng đạo đức có tiểu ban chuyên môn cuộc họp phải có ít nhất hai thành viên của tiểu ban chuyên môn phù hợp tham dự họp và bỏ phiếu; nghiên cứu chỉ được thông qua khi có ít hơn 02 phiếu không chấp

h

		thuận trong tổng số phiếu hợp lệ. Trường hợp khó đạt được sự đồng thuận trong cuộc họp thẩm định, 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 xem xét và bỏ phiếu trong cuộc họp Hội đồng tiếp theo.
Xét duyệt qui trình rút gọn	Nghiên cứu có nguy cơ tối thiểu, hồ sơ hoàn thiện theo kết quả thẩm định trước đó, hồ sơ nghiên cứu đã được thẩm định và chấp thuận bởi Hội đồng đạo đức cấp cơ sở khác, 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; nghiên cứu chỉ được thông qua khi các thành viên được phân công thẩm định đều đánh giá chấp thuận. Trường hợp có thành viên thẩm định đánh giá không chấp thuận, Chủ tịch Hội đồng đạo đức có quyền quyết định việc thẩm định theo quy trình đầy đủ.	Chủ tịch phân công từ 1 đến 2 ủy viên am hiểu chuyên môn trực tiếp thẩm định, tổng hợp ý kiến và ký phê duyệt mà không cần họp toàn thể.
Miễn thẩm định	Nghiên cứu không định danh danh tính, dữ liệu đã công khai trên các phương tiện thông tin đại chúng, khảo sát giáo dục thông thường không gây hại tâm lý.	Thư ký kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ và trình Chủ tịch Hội đồng ra văn bản xác nhận miễn thẩm định đạo đức.

Điều 11: Nguyên tắc bỏ phiếu và ra quyết định

1. Mỗi thành viên Hội đồng có một phiếu biểu quyết có giá trị ngang nhau.

2. Khi xem xét, nhận xét, hướng dẫn, chấp thuận các nghiên cứu y sinh học liên quan con người, thành viên Hội đồng đạo đức phải áp dụng đầy đủ các nguyên tắc đạo đức theo quy định tại quy chế hoạt động của Hội đồng, quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng và quy định pháp luật có liên quan.
3. Hội đồng đạo đức làm việc theo nguyên tắc tập thể, dân chủ, độc lập khi thẩm định và ra quyết định.
4. Cuộc họp xem xét nghiên cứu liên quan đến nhóm người dễ bị tổn thương phải có sự tham gia của đại diện nhóm người này hoặc chuyên gia có kinh nghiệm làm việc với nhóm người này.
5. Thành viên Hội đồng đạo đức không được thẩm định nghiên cứu mà bản thân hoặc vợ, chồng, cha đẻ, cha nuôi, mẹ đẻ, mẹ nuôi, con đẻ, con nuôi, anh ruột, chị ruột, em ruột, anh rể, em rể, chị dâu, em dâu của thành viên và của vợ (hoặc của chồng) thành viên có xung đột lợi ích; không được tham gia triển khai những nghiên cứu mà thành viên đó đã thẩm định khi thông qua Hội đồng đạo đức.
6. Quyết định của Hội đồng chỉ có giá trị pháp lý khi được trên 50% tổng số thành viên có mặt tại phiên họp đồng ý bằng hình thức bỏ phiếu kín hoặc biểu quyết công khai (Ưu tiên áp dụng nguyên tắc đồng thuận tuyệt đối).

Chương V: THÔNG BÁO KẾT QUẢ XÉT DUYỆT

Điều 12. Thông báo kết quả xét duyệt của Hội đồng đạo đức đối với nghiên cứu

Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày có kết quả thẩm định hồ sơ nghiên cứu, Hội đồng đạo đức có trách nhiệm gửi văn bản thông báo kết quả thẩm định cho cơ sở nhận thử, nghiên cứu viên chính, cụ thể như sau:

1. Trường hợp đề cương nghiên cứu được Hội đồng đạo đức chấp thuận: thông báo theo mẫu Giấy chứng nhận chấp thuận đề cương nghiên cứu theo quy định tại Thông tư số 43/2024/TT-BYT ngày 12/12/2024.
2. Trường hợp sửa đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu được Hội đồng đạo đức chấp thuận: thông báo theo mẫu Giấy chứng nhận chấp thuận sửa đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu theo quy định tại Thông tư số 43/2024/TT-BYT ngày 12/12/2024.
3. Trường hợp báo cáo kết quả nghiên cứu được Hội đồng đạo đức chấp thuận: thông báo theo mẫu Giấy chứng nhận báo cáo kết quả nghiên cứu theo quy định tại Thông tư số 43/2024/TT-BYT ngày 12/12/2024.
4. Trường hợp đề cương nghiên cứu hoặc sửa đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu hoặc báo cáo kết quả nghiên cứu được Hội đồng đạo đức chấp thuận có điều kiện: thông báo theo mẫu Thông báo chấp thuận có điều kiện theo quy định tại Thông tư số 43/2024/TT-BYT ngày 12/12/2024.
5. Trường hợp đề cương nghiên cứu hoặc sửa đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu hoặc báo cáo kết quả nghiên cứu không được Hội đồng đạo đức chấp thuận:

thông báo theo mẫu Thông báo không chấp thuận theo quy định tại Thông tư số 43/2024/TT-BYT ngày 12/12/2024.

6. Người đứng đầu tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức Bệnh viện Trung ương Thái Nguyên chịu trách nhiệm quy định về cách thức xác nhận của tổ chức trên văn bản thông báo kết quả thẩm định của Hội đồng.

Chương VI: BẢO MẬT THÔNG TIN VÀ LƯU TRỮ

Điều 13. Bảo mật thông tin

1. Tất cả các thành viên Hội đồng, chuyên gia phản biện và thư ký phải ký Cam kết bảo mật thông tin liên quan đến nội dung đề cương nghiên cứu, tài sản trí tuệ của nhà tài trợ và toàn bộ dữ liệu cá nhân của đối tượng nghiên cứu.
2. Hồ sơ nghiên cứu phải được lưu trữ an toàn trong hệ thống tủ có khóa hoặc cơ sở dữ liệu điện tử phân quyền bảo mật tại văn phòng Hội đồng trong thời gian ít nhất 05 năm sau khi nghiên cứu nghiệm thu kết thúc.

Điều 14. 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, lưu trữ theo quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức và quy định của pháp luật về lưu trữ.
2. Hồ sơ có thể được lưu trữ bằng bản giấy hoặc bản điện tử.
3. Tài liệu Hội đồng đạo đức cần được lưu trữ bao gồm:
 - a) Tài liệu về việc thành lập Hội đồng;
 - b) Các quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng;
 - c) Các văn bản Hội đồng đạo đức đã ban hành;
 - d) Báo cáo tổng kết thường niên hoạt động của Hội đồng;
 - đ) Lý lịch khoa học của các thành viên Hội đồng;
 - e) Giấy mời, chương trình làm việc các cuộc họp của Hội đồng;
 - g) Phiếu nhận xét, phiếu đánh giá nghiên cứu, biên bản họp Hội đồng;
 - h) Văn bản thông báo kết quả thẩm định của Hội đồng;
 - i) Văn bản pháp lý được Hội đồng sử dụng;
 - k) Tài liệu hướng dẫn về đạo đức nghiên cứu được Hội đồng sử dụng;
 - l) Các hồ sơ nghiên cứu được Hội đồng thẩm định;
 - m) Các tài liệu liên quan khác theo quy định của pháp luật.

Chương VII: ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 15. Kinh phí hoạt động

Kinh phí hoạt động của Hội đồng được trích từ nguồn ngân sách của bệnh viện Trung ương Thái Nguyên và nguồn thu từ phí thẩm định các đề tài nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng theo quy định tài chính hiện hành.

Điều 16. Sửa đổi và bổ sung quy chế

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn vướng mắc, mọi cá nhân, đơn vị có ý kiến bằng văn bản gửi đến Chủ tịch Hội đồng đạo đức. Chủ tịch Hội đồng đạo đức có trách nhiệm tổng hợp và báo cáo Giám đốc, hoặc cơ quan quản lý cấp trên (Bộ Y tế) để xem xét và quyết định sửa đổi, bổ sung.

Mọi khiếu nại về đánh giá đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của các đơn vị, cá nhân gửi đến Thường trực Hội đồng để được nghiên cứu, giải quyết theo pháp luật hiện hành./.

Nơi nhận:

- Ban Giám đốc (để báo cáo);
- Các Phòng, Khoa trực thuộc;
- Các thành viên Hội đồng;
- Lưu VT, HĐDD.



PGS.TS. NGUYỄN CÔNG HOÀNG