

Số: 79/QĐ-ĐHQG

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 01 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Quy chế về tổ chức và hoạt động của các hội đồng đạo đức
nghiên cứu tại 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 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ về Đại học quốc gia;

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

Căn cứ Luật Giáo dục đại học ngày 18 tháng 6 năm 2012;

Căn cứ Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Giáo dục đại học ngày 19 tháng 11 năm 2018;

Căn cứ Nghị định số 109/2022/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2022 của Chính phủ quy định về hoạt động khoa học và công nghệ trong cơ sở giáo dục đại học;

Căn cứ Thông tư số 04/TT-BYT ngày 05 tháng 3 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc thành lập và chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học;

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 về tổ chức và hoạt động của các hội đồng đạo đức nghiên cứu tại Đại học Quốc gia Thành phố Hồ Chí Minh.

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

Điều 3. Chánh Văn phòng, Trưởng ban Ban Khoa học và Công nghệ, Trưởng các ban chức năng, Thủ trưởng các đơn vị thành viên, trực thuộc, các cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. /.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Giám đốc ĐHQG-HCM (để báo cáo);
- Lưu: VT, KHCN.



Nguyễn Thị Thanh Mai

QUY CHẾ

Về tổ chức và hoạt động của các Hội đồng đạo đức nghiên cứu tại Đại học Quốc gia Thành phố Hồ Chí Minh

(Kèm theo Quyết định số .../QĐ-ĐHQG ngày... tháng... năm 2025
của Giám đốc Đại học Quốc gia Thành phố Hồ Chí Minh)

Chương I NHỮNG VẤN ĐỀ CHUNG

Điều 1. Mục tiêu của Quy chế

1. Quy chế được ban hành nhằm tổ chức thực hiện các vấn đề về đạo đức nghiên cứu trong phạm vi Đại học Quốc gia Thành phố Hồ Chí Minh (ĐHQG-HCM), xây dựng một môi trường hoạt động khoa học và công nghệ (KH&CN) liêm chính, lành mạnh, thực chất tại ĐHQG-HCM; nâng cao uy tín hoạt động KH&CN tại ĐHQG-HCM trong cộng đồng khoa học và xã hội.

2. Văn bản này hướng dẫn các đơn vị thành viên và trực thuộc ĐHQG-HCM xây dựng quy định chi tiết và triển khai thực hiện về đạo đức nghiên cứu trong hoạt động KH&CN.

3. Cung cấp thông tin và hướng dẫn các nhà khoa học, giảng viên, nghiên cứu viên, người lao động, người học biết, hiểu, thực hiện đúng các quy chuẩn về đạo đức trong nghiên cứu, văn hóa đối xử, bảo vệ đối tượng nghiên cứu cho phù hợp với quy mô, cơ cấu tổ chức, mục tiêu phát triển của ĐHQG-HCM.

Điều 2. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng

1. Phạm vi điều chỉnh: các hoạt động KH&CN bao gồm đề tài, dự án, đề án, nhiệm vụ KH&CN; khóa luận, đồ án tốt nghiệp đại học, luận văn học viên cao học, luận án nghiên cứu sinh được thực hiện tại ĐHQG-HCM hoặc hợp tác thực hiện, thực hành, thí nghiệm trong phạm vi ĐHQG-HCM.

2. Đối tượng điều chỉnh của Quy chế là các viên chức, người lao động, người học tham gia hoạt động KH&CN tại các đơn vị thành viên, đơn vị trực thuộc ĐHQG-HCM, sau đây gọi tắt là nhà nghiên cứu.

Điều 3. Các lĩnh vực thành lập Hội đồng đạo đức nghiên cứu

1. Căn cứ nhu cầu và điều kiện về hoạt động KH&CN tại ĐHQG-HCM, trong Quy chế này, Hội đồng đạo đức nghiên cứu trong các lĩnh vực sau có thể được thành lập:

- Hội đồng đạo đức nghiên cứu trong lĩnh vực con người.
- Hội đồng đạo đức nghiên cứu trong lĩnh vực động vật.
- Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.

Hội đồng đạo đức nghiên cứu trong các lĩnh vực khác có thể được bổ sung khi có nhu cầu.

2. Nguyên tắc chung bảo đảm đạo đức nghiên cứu:

a) Nghiên cứu chỉ được triển khai sau khi được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt đề cương nghiên cứu.

b) Trước khi triển khai thu thập dữ liệu nghiên cứu, tất cả các nghiên cứu có liên quan đến đối tượng con người, nghiên cứu có sử dụng động vật, nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người đều phải được Hội đồng đạo đức nghiên cứu trong lĩnh vực liên quan xem xét, nhận xét, hướng dẫn và chấp thuận về đạo đức nghiên cứu theo các quy định tại Quy chế này.

Điều 4. Phân cấp tổ chức thực hiện

1. Các đơn vị thành viên và đơn vị trực thuộc (gọi chung là đơn vị) tùy theo tính chất, điều kiện, nhu cầu, có thể gửi hồ sơ đề nghị thành lập Hội đồng đạo đức nghiên cứu để ĐHQG-HCM phê duyệt.

2. Các đơn vị không nhất thiết phải thành lập tất cả Hội đồng đạo đức nghiên cứu trong tất cả các lĩnh vực. Chứng nhận phê duyệt đạo đức nghiên cứu của các Hội đồng đạo đức nghiên cứu tại các đơn vị thuộc ĐHQG-HCM được sử dụng liên thông trong và ngoài ĐHQG-HCM.

3. Giám đốc ĐHQG-HCM thành lập Hội đồng tư vấn đạo đức trong nghiên cứu tại ĐHQG-HCM được đề cập tại Chương VI của Quy chế.

Chương II

TỔ CHỨC VÀ HOẠT ĐỘNG HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC NGHIÊN CỨU THEO LĨNH VỰC TẠI ĐƠN VỊ

Điều 5. Thành lập Hội đồng đạo đức nghiên cứu tại đơn vị

1. Căn cứ nhu cầu, điều kiện và sự cho phép của ĐHQG-HCM, theo đề nghị của lãnh đạo đơn vị phụ trách công tác về KH&CN và lãnh đạo đơn vị phụ trách về tổ chức, nhân sự, thủ trưởng các đơn vị thành lập Hội đồng đạo đức nghiên cứu có tên gắn với tên của đơn vị:

- Hội đồng đạo đức nghiên cứu trong lĩnh vực con người + tên đơn vị.
- Hội đồng đạo đức nghiên cứu trong lĩnh vực động vật + tên đơn vị.
- Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học + tên đơn vị.

Các Hội đồng đạo đức nghiên cứu lĩnh vực khác được bổ sung khi có nhu cầu.

2. Tên tiếng Anh được dùng mang tính mở rộng cho lĩnh vực đạo đức:

- Unit name + Ethics Review Board for Human Subjects.
- Unit name + Ethics Review Board for Animal Care and Use.
- Unit name + Institutional Review Board for Biomedical Research.

3. Trách nhiệm chung của Hội đồng đạo đức nghiên cứu tại đơn vị:

- Bảo vệ quyền, sự riêng tư, sự an toàn của khách thể tham gia nghiên cứu và cộng đồng có liên quan.

- Bảo đảm tính khách quan, trung thực và kịp thời khi đánh giá các khía cạnh đạo đức của nghiên cứu.

- Bảo đảm tính pháp lý, khoa học của đề cương, hồ sơ nghiên cứu và bí mật của nghiên cứu.

4. Nhiệm kỳ của Hội đồng đạo đức nghiên cứu tại đơn vị là 05 năm, thành viên hội đồng được kiện toàn, bổ sung khi cần và tái bổ nhiệm khi hết nhiệm kỳ. Thành phần Hội đồng nhiệm kỳ tiếp theo phải có sự tham gia của ít nhất 1/3 thành viên Hội đồng nhiệm kỳ trước đó. Riêng các thành viên cơ cấu (theo khoản 1 Điều 7 Quy chế này) là thành phần đại diện, theo thời điểm và không theo nhiệm kỳ.

5. Đơn vị bố trí địa điểm làm việc, nhân sự và điều kiện để Hội đồng đạo đức nghiên cứu tại đơn vị thực hiện chức năng, nhiệm vụ và quyền hạn đã cho phép.

Điều 6. Chức năng, nhiệm vụ và quyền hạn của Hội đồng đạo đức nghiên cứu tại đơn vị

1. Chức năng của Hội đồng đạo đức nghiên cứu tại đơn vị: xem xét, thẩm định về khía cạnh đạo đức của các nghiên cứu có liên quan đến đối tượng con người, các nghiên cứu có sử dụng động vật, các nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người.

2. Nhiệm vụ của Hội đồng đạo đức nghiên cứu tại đơn vị:

a) Tiếp nhận yêu cầu, tư vấn các vấn đề đạo đức nghiên cứu đối với các hồ sơ nghiên cứu có liên quan đến đối tượng con người, các nghiên cứu có sử dụng động vật, các nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người trước khi triển khai nghiên cứu.

b) Xem xét, phê chuẩn các khía cạnh về đạo đức nghiên cứu của các hồ sơ nghiên cứu trên cơ sở các nguyên tắc và chuẩn mực đạo đức.

c) Lưu trữ, quản lý hồ sơ đăng ký, hồ sơ phê duyệt theo quy định của Hội đồng.

3. Quyền hạn của Hội đồng đạo đức nghiên cứu tại đơn vị:

a) Chấp thuận, yêu cầu sửa đổi hoặc từ chối phê duyệt khía cạnh đạo đức nghiên cứu của các đề cương nghiên cứu, làm cơ sở cho cơ quan quản lý ban hành quyết định cho phép triển khai nghiên cứu.

b) Đưa ra các khuyến cáo cần thiết để đảm bảo nghiên cứu tuân thủ các nguyên tắc, chuẩn mực đạo đức.

c) Phê chuẩn hoặc từ chối những thay đổi về nội dung và phương pháp nghiên cứu có liên quan đến đối tượng con người, nghiên cứu có sử dụng động vật, nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người trong quá trình triển khai.

d) Đề xuất việc dừng nghiên cứu khi có các dấu hiệu vi phạm nguyên tắc, chuẩn mực đạo đức hoặc phát hiện thấy nguy cơ gây hại đối với khách thể nghiên cứu.

đ) Cấp giấy xác nhận phê duyệt đạo đức nghiên cứu của hồ sơ.

4. Theo đề nghị của Chủ tịch Hội đồng đạo đức nghiên cứu từng lĩnh vực, thủ trưởng các đơn vị ban hành quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức nghiên cứu với lĩnh vực tương ứng.

Điều 7. Cơ cấu, số lượng, tiêu chuẩn thành viên Hội đồng đạo đức nghiên cứu tại đơn vị

1. Cơ cấu của Hội đồng đạo đức nghiên cứu tại đơn vị: gồm thường trực, thành viên chuyên môn và thành viên đại diện.

a) Thường trực Hội đồng đạo đức nghiên cứu tại đơn vị - từ 03 đến 05 người, bao gồm:

- 01 Chủ tịch.

- 01 Phó Chủ tịch.

- 01 Thư ký: đại diện phòng quản lý KH&CN (hoặc tương đương).

- Từ 01 đến 03 thành viên là nhà khoa học, chuyên gia ngoài đơn vị.

Trong đó, số lượng thành viên của đơn vị chủ quản và các đơn vị trong ĐHQG-HCM chiếm ít nhất 2/3.

b) Thành viên chuyên môn:

- Trưởng một số khoa/phòng chuyên môn có nhiều thành tích, kinh nghiệm trong nghiên cứu khoa học.

- Từ 01 đến 02 đại diện các viện, trung tâm, phòng thí nghiệm, đơn vị nghiên cứu.

- Tối thiểu có 01 chuyên gia ngoài đơn vị.

c) Thành viên đại diện:

- Mời 01 đại diện từ Hội đồng tư vấn đạo đức nghiên cứu tại ĐHQG-HCM với chức năng giám sát.

- Khuyến khích mời 01 đại diện người học sau đại học (học viên cao học, nghiên cứu sinh) của đơn vị khi xét duyệt các nhiệm vụ KH&CN liên quan đến luận văn, luận án tùy vào thời điểm, tính chất của nội dung xét duyệt.

Các thành viên đại diện có quyền nêu ý kiến, trình bày quan điểm, cung cấp thông tin nhưng không có quyền biểu quyết phê chuẩn.

d) Số lượng thành viên Hội đồng đạo đức nghiên cứu tại đơn vị: là số lẻ và từ 05 đến 13 thành viên theo nhu cầu thực tế.

3. Tiêu chuẩn chung của các thành viên Hội đồng đạo đức nghiên cứu tại đơn vị:

a) Có chuyên môn và kinh nghiệm đào tạo, nghiên cứu về các lĩnh vực liên quan của Hội đồng tối thiểu 05 năm (ngoại trừ các thành viên đại diện).

b) Tự nguyện và có đủ thời gian tham gia thực hiện nhiệm vụ trong Hội đồng đạo đức nghiên cứu tại đơn vị.

c) Có tinh thần trung thực, khách quan; có ý thức và cam kết bảo mật thông tin liên quan đến nhiệm vụ được giao.

d) Các tiêu chuẩn khác tuân thủ theo các quy định của pháp luật hiện hành.

Các tiêu chuẩn chi tiết khác (nếu có) sẽ do đơn vị quyết định theo đặc thù của đơn vị và lĩnh vực.

4. Trách nhiệm của thành viên:

a) Độc lập, khách quan và chịu trách nhiệm cá nhân đối với các nhận xét, đánh giá và quyết định.

b) Báo cáo với Chủ tịch và toàn thể Hội đồng đạo đức nghiên cứu tại đơn vị về sự liên quan hay xung đột lợi ích của mình với nghiên cứu đang xét duyệt.

c) Nghiên cứu hồ sơ, hoàn thành và gửi phiếu đánh giá theo quy định.

d) Tuân thủ các quy trình làm việc của Hội đồng đạo đức nghiên cứu tại đơn vị và báo cáo các sai phạm (khi cần).

5. Chuyên gia tư vấn: trong trường hợp cần thiết, Hội đồng đạo đức nghiên cứu tại đơn vị có thể mời chuyên gia tư vấn. Chuyên gia tư vấn là người có chuyên môn phù hợp với nghiên cứu, có nhiều kinh nghiệm về nghiên cứu có liên quan đến con người hoặc động vật, không hưởng lợi ích trực tiếp hoặc có xung đột lợi ích với nghiên cứu. Chuyên gia tư vấn có thể được mời tham dự góp ý tại phiên họp Hội đồng đạo đức nghiên cứu tại đơn vị nhưng không tham gia biểu quyết phê chuẩn.

Điều 8. Các hoạt động xét duyệt hồ sơ của Hội đồng đạo đức nghiên cứu tại đơn vị

1. Hội đồng đạo đức nghiên cứu tại đơn vị tiếp nhận và xử lý hồ sơ theo các bước sau đây:

a) Tiếp nhận, kiểm tra và sàng lọc hồ sơ và quyết định hình thức xét duyệt hồ sơ.

b) Tổ chức nhận xét, đánh giá phản biện hồ sơ.

c) Thông qua Hội đồng đạo đức nghiên cứu tại đơn vị xét duyệt và kết luận của Hội đồng đạo đức nghiên cứu tại đơn vị.

d) Thông báo và xử lý kết quả.

đ) Lưu trữ và bảo mật.

2. Thủ trưởng các đơn vị ban hành quy trình xét duyệt cụ thể theo yêu cầu và tính chất của từng lĩnh vực hội đồng, quy định của đơn vị, pháp luật Việt Nam.

3. Thông báo và sử dụng các mẫu, biểu mẫu cụ thể.

4. Công khai thời gian xét duyệt hồ sơ và thông báo kết quả không quá 30 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ. Các trường hợp kéo dài thời gian trả lời kết quả cần thông báo cho người nộp hồ sơ và báo cáo ĐHQG-HCM.

5. Thực hiện quy trình lưu trữ hồ sơ và bảo mật.

6. Các hình thức xét duyệt hồ sơ:

a) Tùy theo tình hình của hồ sơ và đơn vị, Hội đồng đạo đức nghiên cứu tại đơn vị có thể xét duyệt hồ sơ bằng các hình thức sau:

- Miễn trừ xét duyệt.

- Xét duyệt rút gọn thông qua hồ sơ.

- Xét duyệt toàn diện thông qua họp Hội đồng đạo đức nghiên cứu tại đơn vị.

b) Các đơn vị có thể quy định cụ thể hơn theo điều kiện của đơn vị.

Điều 9. Tổ chức họp Hội đồng đạo đức nghiên cứu tại đơn vị

1. Chuẩn bị cho phiên họp:

a) Thư ký Hội đồng đạo đức nghiên cứu tại đơn vị xin ý kiến Chủ tịch và Phó Chủ tịch Hội đồng để chỉ định 02 thành viên phản biện và quyết định mời thêm chuyên gia.

b) Thư ký Hội đồng đạo đức nghiên cứu tại đơn vị lấy ý kiến các thành viên Hội đồng để sắp xếp lịch họp.

2. Điều kiện họp Hội đồng đạo đức nghiên cứu tại đơn vị:

a) Có mặt người điều hành: Chủ tịch Hội đồng đạo đức nghiên cứu tại đơn vị hoặc Phó Chủ tịch được ủy quyền điều hành phiên họp.

b) Phiên họp chỉ được tiến hành khi có ít nhất 2/3 số thành viên Hội đồng có mặt, trong đó bắt buộc phải có mặt người điều hành, Thư ký Hội đồng và ít nhất 01 phản biện.

c) Tùy tình hình thực tế, Hội đồng đạo đức nghiên cứu tại đơn vị có thể tổ chức họp trực tiếp hay trực tuyến hoặc kết hợp trực tiếp và trực tuyến.

3. Trình tự phiên họp Hội đồng đạo đức nghiên cứu tại đơn vị:

a) Hội đồng đạo đức nghiên cứu tại đơn vị xác định và giải quyết vấn đề có liên quan đối với hồ sơ.

b) Thư ký Hội đồng đạo đức nghiên cứu tại đơn vị giới thiệu về hồ sơ và các thủ tục liên quan.

c) Nhà nghiên cứu trình bày tóm tắt đề cương nghiên cứu.

d) Các thành viên Hội đồng đạo đức nghiên cứu tại đơn vị và chuyên gia chất vấn nhà nghiên cứu về các vấn đề cần làm rõ trong hồ sơ.

đ) Các ủy viên phản biện nêu nhận xét chi tiết về các vấn đề chuyên môn.

e) Hội đồng đạo đức nghiên cứu tại đơn vị đánh giá bằng hình thức bỏ phiếu kín hay trực tuyến.

g) Hội đồng đạo đức nghiên cứu tại đơn vị cử Ban kiểm phiếu gồm 02 thành viên và Thư ký Hội đồng đạo đức nghiên cứu tại đơn vị.

h) Công bố kết quả và thông qua biên bản họp Hội đồng đạo đức nghiên cứu tại đơn vị.

4. Quyết định của Hội đồng đạo đức nghiên cứu tại đơn vị theo kết quả kiểm phiếu (trực tiếp hay trực tuyến) theo 03 mức:

a) Chấp thuận, không cần chỉnh sửa, bổ sung.

b) Chấp thuận, yêu cầu chỉnh sửa, bổ sung.

c) Phải xét duyệt lại.

Trong trường hợp Hội đồng đạo đức nghiên cứu tại đơn vị yêu cầu chỉnh sửa, bổ sung, hồ sơ nghiên cứu cần phải nộp lại cho Hội đồng đạo đức nghiên cứu tại đơn vị kiểm tra và xem xét lại. Thời hạn chỉnh sửa, bổ sung do Hội đồng đạo đức nghiên cứu tại đơn vị quy định.

5. Khi đánh giá đạo đức nghiên cứu đạt yêu cầu thì đơn vị cấp giấy chứng nhận như khoản 3 Điều 6 của Quy chế.

6. Đối với các nhiệm vụ KH&CN cấp ĐHQG-HCM, báo cáo và hồ sơ báo cáo cần phải gửi tới Ban KH&CN chậm nhất 07 ngày sau buổi họp của Hội đồng đạo đức nghiên cứu tại đơn vị.

Điều 10. Kinh phí và lệ phí

1. Kinh phí hoạt động cho Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu tại đơn vị do thủ trưởng đơn vị quyết định và thể hiện trong quy chế nội bộ của đơn vị.

2. Các cá nhân, đơn vị đề nghị được đánh giá đạo đức nhiệm vụ KH&CN đóng lệ phí theo quy định của Hội đồng đạo đức nghiên cứu tại đơn vị ban hành.

3. Đối với các đánh giá đạo đức do ĐHQG-HCM phân công, Hội đồng đạo đức nghiên cứu tại đơn vị sử dụng kinh phí từ ĐHQG-HCM.

Điều 11. Phạm vi hoạt động và chế tài

1. Các Hội đồng đạo đức nghiên cứu tại đơn vị có trách nhiệm nhận đánh giá hồ sơ đạo đức trong toàn ĐHQG-HCM.

2. Các Hội đồng đạo đức nghiên cứu tại đơn vị tham gia đánh giá hồ sơ đạo đức ngoài ĐHQG-HCM theo yêu cầu.

3. Khi phát hiện các sai phạm và vi phạm pháp luật với cá nhân và Hội đồng đạo đức nghiên cứu tại đơn vị, thủ trưởng đơn vị có hình thức xử lý phù hợp với quy định của pháp luật và báo cáo ĐHQG-HCM.

Chương III

HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC NGHIÊN CỨU TRONG LĨNH VỰC CON NGƯỜI

Đơn vị thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu trong lĩnh vực con người được đề cập tại Chương II của Quy chế này với các nội dung:

Điều 12. Đối tượng áp dụng

Các nhà nghiên cứu thực hiện các hoạt động KH&CN có liên quan đến con người.

Điều 13. Giải thích từ ngữ

Trong chương này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. Hoạt động KH&CN có liên quan đến con người (*Research involving human participants*): các nghiên cứu khoa học, trong đó, con người có thể bị nhận diện do việc thu thập, phân tích, sử dụng dữ liệu hoặc chịu sự tác động bởi quan sát hay tương tác khác khi tham gia nghiên cứu.

2. Khách thể nghiên cứu (*Participant*): cá nhân hoặc một nhóm người tham gia vào quá trình nghiên cứu một cách trực tiếp hay gián tiếp trong vai trò cung cấp thông tin, đối tượng khảo sát tâm lý, đối tượng được quan sát, thực nghiệm và các vai trò khác. Tùy vào lĩnh vực nghiên cứu, khách thể nghiên cứu còn được gọi là thân chủ, đáp viên, đối tượng khảo sát, nghiệm viên hoặc các tên gọi tương đương khác.

3. Đạo đức nghiên cứu (*Research ethics*): các nguyên tắc, chuẩn mực và thực hành nhằm đảm bảo quyền và lợi ích của các khách thể là con người liên quan đến quá trình nghiên cứu.

4. Giám sát nghiên cứu (*Research monitoring and supervision*): 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.

5. Nhà tài trợ (*Sponsor*): cá nhân, cơ quan, tổ chức có trách nhiệm khởi xướng, quản lý và/hoặc cung cấp kinh phí nghiên cứu.

6. Phiếu chấp thuận tham gia nghiên cứu (*Informed consent form - ICF*): văn bản thể hiện sự đồng ý tham gia nghiên cứu của khách thể nghiên cứu, trong đó mô tả các quyền của khách thể nghiên cứu, khẳng định khách thể nghiên cứu đã hiểu về nghiên cứu và đồng ý ký tên vào phiếu chấp thuận tham gia nghiên cứu.

7. Phiếu cho phép tham gia nghiên cứu của người giám hộ (*Assent Form - AF*): văn bản thể hiện sự chấp thuận của người giám hộ hoặc người đại diện hợp pháp đối với những người không đủ năng lực để đưa ra sự đồng ý có giá trị pháp lý, bao gồm trẻ em dưới 16 tuổi, người có năng lực hành vi dân sự không đầy đủ hoặc người đang trong tình trạng hạn chế về nhận thức.

8. Bản cung cấp thông tin nghiên cứu (*Information Sheet*): văn bản cung cấp các thông tin cơ bản về nghiên cứu cho khách thể nghiên cứu, bao gồm tên đề tài nghiên cứu, thời gian thực hiện, chủ nhiệm đề tài, mục tiêu nghiên cứu, quy trình nghiên cứu, tác hại và lợi ích có thể có, cam kết bảo mật, các thông tin và dữ liệu được thu thập, thời gian lưu trữ các dữ liệu, cách lưu trữ dữ liệu và người có thể sử dụng dữ liệu, xung đột lợi ích, quyền của khách thể nghiên cứu, người liên hệ và thông tin của người liên hệ.

9. Sự riêng tư (*Privacy*): quyền kiểm soát của khách thể nghiên cứu đối với sự tiếp cận thông tin cá nhân của họ từ người khác. Khách thể nghiên cứu không bị ép buộc cung cấp thông tin cá nhân nếu họ không muốn.

10. Xung đột lợi ích (*Conflict of interest*): tình huống khi lợi ích cá nhân của nhà nghiên cứu hoặc thành viên Hội đồng có nguy cơ đối lập với các nghĩa vụ, trách nhiệm của người nghiên cứu hoặc thành viên Hội đồng, có thể ảnh hưởng đến tính khách quan của nghiên cứu hoặc việc thẩm định nghiên cứu.

11. Dữ liệu cá nhân (*Personal data*): dữ liệu liên quan đến thông tin nhận diện cá nhân tham gia nghiên cứu.

12. Lợi ích (*Benefit*): kết quả có lợi thu được từ nghiên cứu.

13. Nguy cơ (*Risk*): xác suất xảy ra một biến cố bất lợi (tác hại tiềm ẩn) gây nên sự khó chịu hoặc có hại hoặc tổn thương (về mặt thể chất, tinh thần, xã hội) hoặc tổn thất kinh tế, địa vị xã hội xảy ra do tham gia nghiên cứu.

14. Đề cương nghiên cứu (*Research protocol*): tài liệu do nhà nghiên cứu chuẩn bị để cung cấp cho Hội đồng bao gồm các phần như thông tin chung, mô tả tóm tắt đề tài/dự án, lý do lựa chọn đề tài, mục tiêu nghiên cứu, thiết kế nghiên cứu và phương pháp nghiên cứu, mô tả khách thể nghiên cứu, dự kiến các rủi ro vi phạm đạo đức có thể gặp phải từ nghiên cứu và cách thức hạn chế, kế hoạch thực hiện.

15. Các đơn vị có thể bổ sung các định nghĩa cụ thể khác có liên quan.

Điều 14. Nguyên tắc

1. Quyền tự chủ và sự đồng ý có hiểu biết (*Autonomy*):

- Các cá nhân được coi là tác nhân tự trị, có quyền tự chủ, quyết định.
- Những người bị suy giảm quyền tự chủ phải được hưởng các biện pháp bảo vệ bổ sung.

2. Nguyên tắc tối đa hóa lợi ích và giảm thiểu rủi ro (*Beneficence*):

- Nghiên cứu không được gây hại cho các cá nhân.

- Ngoài không gây hại, cần tăng lợi ích và giảm rủi ro hoặc tác hại có thể xảy ra.

3. Nguyên tắc công bằng (*Justice*):

- Công bằng trong việc xác định đối tượng được nhận những lợi ích và chịu tác hại của nghiên cứu.

- Đảm bảo công bằng và hài hòa lợi ích trong nghiên cứu.

Điều 15. Tiêu chí

1. Chú trọng giảm thiểu các rủi ro cho khách thể nghiên cứu bằng cách sử dụng các quy trình phù hợp với thiết kế nghiên cứu hợp lý và không nhất thiết khiến các đối tượng khảo sát gặp rủi ro.

2. Rủi ro đối với khách thể là hợp lý so với những lợi ích dự kiến mà các đối tượng này có thể nhận được, cũng như tầm quan trọng của kiến thức dự kiến sẽ thu được.

3. Việc lựa chọn khách thể là công bằng. Tất cả người tham gia nghiên cứu phải được đối xử công bằng, không phân biệt đối xử theo giới tính, tuổi tác, sắc tộc hay tình trạng kinh tế-xã hội. Cần có sự đại diện đa dạng trong nhóm người tham gia nghiên cứu nhằm đảm bảo rằng kết quả nghiên cứu có thể áp dụng cho cộng đồng rộng lớn hơn.

4. Sự đồng thuận của khách thể trong phạm vi quy định này yêu cầu:

- Mỗi người tham gia nghiên cứu hoặc đại diện được ủy quyền hợp pháp đều được tư vấn cụ thể, có hiểu biết đầy đủ về nghiên cứu sẽ tiến hành.

- Sự đồng thuận của người tham gia nghiên cứu cần phải được cung cấp minh chứng phù hợp.

5. Kế hoạch nghiên cứu có dự phòng đầy đủ việc theo dõi dữ liệu thu thập được để đảm bảo an toàn cho khách thể.

6. Có các điều khoản thích hợp để bảo vệ quyền riêng tư của khách thể và duy trì tính bảo mật của dữ liệu.

7. Đưa ra các biện pháp bảo vệ bổ sung đối với người tham gia nghiên cứu thuộc nhóm dễ bị ép buộc hoặc bị ảnh hưởng quá mức.

Điều 16. Quy trình giải quyết

Tùy theo lĩnh vực chuyên môn và các quy định hiện hành, đơn vị xây dựng quy trình xét duyệt cụ thể hay sơ đồ hóa tuân thủ theo Điều 8 của Quy chế này.

Chương IV

HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC NGHIÊN CỨU TRONG LĨNH VỰC ĐỘNG VẬT

Đơn vị thành lập Hội đồng đạo đức nghiên cứu trong lĩnh vực động vật được đề cập tại Chương II của Quy chế này với các nội dung:

Điều 17. Đối tượng áp dụng

1. Các loài động vật được áp dụng như sau:

a) Động vật có xương sống.

b) Động vật thân mềm.

Các loài động vật khác bổ sung theo nhu cầu thực tế.

2. Các hình thức của động vật:

a) Động vật nuôi nhốt.

b) Động vật có nguồn gốc từ tự nhiên (Các cơ quan có thẩm quyền cho phép).

- c) Động vật linh trưởng (Các cơ quan có thẩm quyền cho phép).
- d) Loài động vật bị đe dọa.

3. Các loài khác tùy theo lĩnh vực, chức năng, khả năng của đơn vị và phải được thông tin rộng rãi.

4. Không áp dụng cho các trường hợp sau:

- a) Thực hành trên lĩnh vực nông nghiệp phi nghiên cứu.
- b) Thực hành lâm sàng thú y phi nghiên cứu.
- c) Thử nghiệm lâm sàng thú y liên quan tiếp thị dược phẩm được cấp phép.
- d) Thử nghiệm xác định loài động vật hay loài động vật chăn nuôi.
- đ) Thử nghiệm không có khả năng gây đau đớn, tổn thương lâu dài, ảnh hưởng đến chức năng sống của động vật.

Điều 18. Giải thích từ ngữ

Trong chương này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. “Quy trình”: các công việc (xâm lấn hoặc không xâm lấn) trên một cá thể động vật vì mục đích thí nghiệm, nghiên cứu khoa học (chưa biết kết quả) hoặc giáo dục. Công việc này có thể gây ra sự đau đớn hay tổn thương về lâu dài cho động vật, có thể liên quan đến sự sinh sản cá thể động vật mới, biến đổi gen; không bao gồm việc giết động vật nhằm mục đích thu thập cơ quan và mô.

2. “Dự án”: một chương trình làm việc có mục tiêu khoa học xác định và có một hay nhiều “quy trình”.

3. “Người chăn nuôi”: những người gây giống động vật hợp pháp hoặc không chính thức, vì lợi nhuận hoặc không, nhằm mục đích sử dụng trong các “quy trình” hay sử dụng các cơ quan, mô động vật cho mục đích khoa học.

4. “Người cung cấp”: những người cung cấp động vật (không phải “người chăn nuôi”) hợp pháp hoặc không chính thức, vì lợi nhuận hoặc không, nhằm mục đích sử dụng trong các “quy trình” hay sử dụng các cơ quan, mô động vật cho mục đích khoa học.

5. “Người sử dụng”: là những người sử dụng động vật trong các “quy trình”.

6. Các định nghĩa khác có liên quan do các đơn vị quy định.

Điều 19. Nguyên tắc

1. Đảm bảo sức khỏe của động vật trong nghiên cứu và nghiên cứu viên. Nghiên cứu phải được thực hiện với sự tôn trọng đối với động vật, bảo đảm rằng chúng được đối xử nhân đạo và được chăm sóc đầy đủ trong suốt quá trình nghiên cứu.

2. Xem xét và phê duyệt trước mọi hoạt động sử dụng động vật.

3. Kiểm tra cơ sở vật chất và chương trình chăm sóc, sử dụng động vật.

4. Thực hiện 3R: Thay thế (*Replacement*) - Giảm bớt, giảm thiểu (*Reduction*) - Tinh tế (*Refinement*).

a) Ưu tiên lựa chọn những phương pháp đáp ứng tốt nhất các yêu cầu sau:

- Sử dụng số lượng động vật tối thiểu.

- Hạn chế đến mức thấp nhất việc gây ra vết thương, sự đau đớn và tổn hại về lâu dài cho động vật mà vẫn thu được kết quả thoả đáng.

b) Các “quy trình” mà khi kết thúc sẽ dẫn đến cái chết cho động vật không nên thực hiện hoặc thay thế bằng cái chết nhân đạo hơn. Nếu việc gây chết là điều bắt buộc thì quy trình nên được thiết kế sao cho số lượng động vật chết là tối thiểu, thời gian và mức độ đau đớn là tối thiểu, đảm bảo cái chết ít đau đớn nhất.

5. Cần phải đánh giá cẩn thận giữa lợi ích của nghiên cứu và các rủi ro mà động vật có thể gặp phải. Lợi ích khoa học và xã hội của nghiên cứu cần phải lớn hơn các rủi ro và đau đớn có thể gây ra cho động vật.

Điều 20. Tiêu chí đánh giá

1. Mục đích nghiên cứu.
2. Thiết kế nghiên cứu.
2. Luận giải cho việc sử dụng loài động vật, số lượng động vật.
3. Địa điểm nghiên cứu, điều kiện chuồng nuôi động vật.
4. Thủ tục động vật:
 - Phương pháp thử nghiệm.
 - Phương pháp giảm đau, gây tê, gây mê.
 - Quy trình phẫu thuật.
 - Chăm sóc hậu phẫu.
5. Các biện chứng thí nghiệm tiềm ẩn và kế hoạch khẩn cấp.

Điều 21. Quy trình thực hiện

1. Đánh giá hồ sơ.
2. Hội đồng đạo đức nghiên cứu trong lĩnh vực động vật xem xét lựa chọn hình thức xét duyệt hồ sơ và tiến hành xét duyệt theo Điều 8 của Quy chế này.

Chương V

HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC

Đơn vị thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học được đề cập tại Chương II của Quy chế này với các nội dung:

Điều 22. Chức năng

Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học có chức năng 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 để tư vấn cho người đứng đầu tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức phê duyệt, nghiệm thu nghiên cứu.

Điều 23. Nhiệm vụ của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học

Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học có các nhiệm vụ như quy định của Bộ Y tế. Ngoài ra, Hội đồng có nhiệm vụ tư vấn cho cơ quan quản lý 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 tư vấn đạo đức trong nghiên cứu tại ĐHQG-HCM.

Điều 24. Nội dung hoạt động

1. Khi đánh giá hồ sơ nghiên cứu, trong suốt quá trình nghiên cứu và sau khi nghiên cứu được hoàn thành, Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cần quan tâm các nội dung sau:
 - a) Thiết kế nghiên cứu và tiến hành nghiên cứu.
 - b) Rủi ro và lợi ích tiềm năng.
 - c) Lựa chọn quần thể nghiên cứu và tuyển chọn, bảo vệ người tham gia nghiên cứu với tư cách đối tượng nghiên cứu.
 - d) Bảo vệ sự riêng tư và bảo mật tham gia nghiên cứu.

đ) Quá trình cung cấp thông tin và lấy sự đồng ý tham gia nghiên cứu. Cho phép miễn việc thực hiện yêu cầu phải có văn bản chấp thuận tự nguyện tham gia nghiên cứu của đối tượng nghiên cứu trong trường hợp cần bảo mật thông tin tuyệt đối cho đối tượng nghiên cứu hoặc trong trường hợp nghiên cứu trên bệnh nhân cấp cứu mà không thể lấy sự chấp thuận từ đối tượng nghiên cứu hoặc người đại diện hợp pháp của đối tượng nghiên cứu, trên cơ sở cân nhắc đầy đủ các lợi ích, nguy cơ của nghiên cứu đến đối tượng nghiên cứu và các biện pháp bảo vệ các quyền, sự an toàn của đối tượng nghiên cứu.

e) Tác động của nghiên cứu lên cộng đồng sẽ lựa chọn người tham gia.

g) Năng lực của nghiên cứu viên và điểm nghiên cứu.

2. Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học có thể sử dụng danh sách kiểm tra để bảo đảm rằng tất cả tiêu chí liên quan được xem xét trong quá trình đánh giá và bảo đảm nguyên tắc các đề cương tương tự được xử lý như nhau.

Điều 25. Nguyên tắc

Hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cần tuân thủ các nguyên tắc sau:

1. Hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học là hoạt động phi lợi nhuận.

2. Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quyết định về nghiên cứu dựa trên cơ sở áp dụng một cách thống nhất, rõ ràng và đầy đủ các nguyên tắc đạo đức trong các hướng dẫn quốc tế, hướng dẫn quốc gia và quy định của pháp luật. Những hướng dẫn đạo đức được Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học sử dụng để ra quyết định phải được nêu rõ và phổ biến cho mọi đối tượng biết.

3. Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học làm việc theo nguyên tắc tập thể, dân chủ, độc lập khi thẩm định và ra quyết định.

4. Khi xem xét nghiên cứu liên quan đến nhóm người dễ bị tổn thương phải có sự tham gia của các cá nhân, chuyên gia có kiến thức, kinh nghiệm làm việc với các đối tượng này tham dự cuộc họp của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học hoặc khi đánh giá.

5. Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cần quy định về việc phối hợp và hoặc tham khảo ý kiến, kết quả thẩm định của Hội đồng đạo đức khác.

6. Trong trường hợp cần thiết Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học có thể mời chuyên gia tư vấn độc lập để cung cấp ý kiến chuyên môn cho Hội đồng đối với các đề cương, quần thể hoặc chủ đề nghiên cứu cụ thể.

7. Các thành viên Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học làm việc theo nguyên tắc độc lập, khách quan, trung thực, tôn trọng các quan điểm khác nhau và chịu trách nhiệm cho quyết định đánh giá.

8. Trong quá trình xem xét nghiên cứu, các thành viên Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học có thể tham vấn bằng cách liên hệ trực tiếp với các đồng nghiệp để biết thông tin liên quan đến nghiên cứu và phải bảo đảm đồng nghiệp không có xung đột lợi ích với nghiên cứu.

9. Thành viên Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học không được thẩm định nghiên cứu mà bản thân thành viên hoặc vợ, chồng hoặc 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.

10. Thành viên Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học không được tham gia hỗ trợ, triển khai những nghiên cứu mà thành viên đã tham gia thẩm định khi thông qua Hội đồng đạo đức.

11. Các thành viên Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học có quyền phản ánh, báo cáo lên cấp trên về các vi phạm của Hội đồng đạo đức.

12. Nghiên cứu chỉ được thông qua khi có ít hơn 02 phiếu không chấp thuận trong tổng số phiếu hợp lệ.

Điều 26. Định nghĩa

Các định nghĩa liên quan đến đạo đức trong nghiên cứu y sinh học và các quy định khác liên quan tuân thủ theo các văn bản hiện hành do Chính phủ và Bộ Y tế ban hành. Một số đặc thù về đạo đức trong hoạt động lĩnh vực y sinh tại ĐHQG-HCM sẽ do Trường Đại học Khoa học Sức khỏe hay các đơn vị thành viên, trực thuộc liên quan đề xuất và trình ĐHQG-HCM xem xét, phê duyệt.

Điều 27. Quy trình thực hiện

Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học hoạt động phải tuân thủ các bước, quy trình chung, cụ thể như sau:

1. Bước hướng dẫn nộp hồ sơ nghiên cứu gửi Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học:

Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học ban hành hướng dẫn bằng văn bản về yêu cầu nộp hồ sơ nghiên cứu để thẩm định, cung cấp yêu cầu thông tin và các biểu mẫu quy định cho các nghiên cứu viên.

2. Bước thẩm định nghiên cứu theo quy trình rút gọn:

Cần quy định chi tiết các loại hồ sơ, nội dung, số lượng, thời gian giải quyết, cấp giải quyết, các trường hợp đặc biệt và hồ sơ lưu trữ.

3. Bước thẩm định nghiên cứu theo quy trình đầy đủ:

Cần quy định chi tiết các loại hồ sơ, nội dung, số lượng, thời gian giải quyết, cấp giải quyết, các trường hợp đặc biệt và hồ sơ lưu trữ.

4. Bước phát triển và tuân thủ các quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học:

Quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học giải quyết các vấn đề về quản lý hệ thống, thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học, phương thức thẩm định nghiên cứu, các quy trình hành chính và các quy trình kỹ thuật.

Chương VI

HỘI ĐỒNG TƯ VẤN ĐẠO ĐỨC NGHIÊN CỨU TẠI ĐHQG-HCM

Điều 28. Tên gọi, chức năng và nhiệm vụ

1. Tên gọi đầy đủ: Hội đồng tư vấn đạo đức nghiên cứu tại Đại học Quốc gia Thành phố Hồ Chí Minh.

- Viết tắt: Hội đồng tư vấn đạo đức nghiên cứu tại ĐHQG-HCM.

- Tên tiếng Anh: VNUHCM Ethics Advisory Council (VNUHCM-EAC).

2. Nguyên tắc hoạt động của Hội đồng tư vấn đạo đức nghiên cứu tại ĐHQG-HCM:

- Không đánh giá lại hay phủ quyết kết quả đánh giá của các hội đồng đạo đức nghiên cứu tại đơn vị.

- Không trực tiếp đánh giá hồ sơ đạo đức nghiên cứu.

3. Chức năng:

- Hỗ trợ hoạt động chuyên môn của các hội đồng đạo đức nghiên cứu tại đơn vị.

- Thông tin đến các đơn vị và báo cáo định kỳ cho Ban Giám đốc ĐHQG-HCM về hoạt động đạo đức nghiên cứu tại ĐHQG-HCM.

- Tư vấn và thực thi các chỉ đạo của Giám đốc ĐHQG-HCM về hoạt động đạo đức nghiên cứu.

4. Nhiệm vụ:

- Thẩm định hồ sơ thành lập Hội đồng đạo đức nghiên cứu tại đơn vị.

- Tiếp nhận báo cáo từ Hội đồng đạo đức nghiên cứu tại đơn vị.

- Tham mưu việc biên tập và cập nhật Quy chế này.

- Cử thành viên tham gia các hoạt động, họp của các hội đồng đạo đức nghiên cứu tại đơn vị giải quyết hồ sơ chuyên môn khi cần.

- Giám sát, kiểm tra hoạt động hàng năm của các Hội đồng đạo đức nghiên cứu tại đơn vị.

- Nhận phản ánh, báo cáo, tố cáo từ cá nhân trong và ngoài ĐHQG-HCM đối với hoạt động của các Hội đồng đạo đức nghiên cứu tại đơn vị (nếu có).

- Tham gia vào hoạt động hợp tác, trao đổi, chuyên môn của các tổ chức quốc tế liên quan có trụ sở tại Việt Nam hay nước ngoài.

- Các hoạt động khác theo phân công của Ban Giám đốc ĐHQG-HCM.

- Địa điểm làm việc của Hội đồng tư vấn đạo đức trong nghiên cứu tại ĐHQG-HCM do Ban Giám đốc ĐHQG-HCM phân bổ.

Điều 29. Cơ cấu, số lượng, thành phần của Hội đồng tư vấn đạo đức trong nghiên cứu tại ĐHQG-HCM

1. Cơ cấu Hội đồng gồm: thường trực, thành viên đơn vị và chuyên gia.

a) Thường trực Hội đồng: gồm 05 người.

- Chủ tịch: đại diện Ban Giám đốc ĐHQG-HCM.

- 01 Phó Chủ tịch: Chủ tịch Hội đồng Khoa học và Đào tạo ĐHQG-HCM

- 01 thành viên thường trực: đại diện lãnh đạo Ban KH&CN.

- 01 thành viên: đại diện lãnh đạo Ban Đào tạo.

- 01 thành viên: đại diện lãnh đạo Ban Thanh tra - Pháp chế.

b) 01 thư ký hành chính là chuyên viên Ban KH&CN.

c) Thành viên đơn vị:

- Các Chủ tịch (hoặc Phó Chủ tịch) Hội đồng đạo đức nghiên cứu tại đơn vị.

- Số lượng thành viên đơn vị phụ thuộc số lượng Hội đồng đạo đức nghiên cứu tại đơn vị.

d) Chuyên gia: mỗi lĩnh vực có từ 01 đến 03 chuyên gia tùy theo nhu cầu thực tế.

2. Số lượng thành viên của Hội đồng tư vấn đạo đức trong nghiên cứu tại ĐHQG-HCM là số lẻ và theo yêu cầu thực tế.

3. Ban KH&CN phân công nhân sự chuẩn bị công việc hành chính, hồ sơ, dự toán kinh phí hoạt động cho Hội đồng tư vấn đạo đức trong nghiên cứu tại ĐHQG-HCM.

Điều 30. Quy trình hoạt động, họp của Hội đồng tư vấn đạo đức trong nghiên cứu tại ĐHQG-HCM

1. Thường trực Hội đồng tư vấn đạo đức trong nghiên cứu tại ĐHQG-HCM:

a) Nhiệm vụ và quyền hạn

- Xây dựng kế hoạch hàng năm và phân công thực hiện.
- Cử nhân sự tham gia các Hội đồng đạo đức nghiên cứu tại đơn vị khi cần.
- Nhận báo cáo và đề xuất, đề nghị từ các đơn vị và Hội đồng đạo đức nghiên cứu tại đơn vị.

tại đơn vị.

- Báo cáo Giám đốc ĐHQG-HCM các vấn đề vượt chức năng, trách nhiệm được giao.

- Chuẩn bị hồ sơ, tài liệu cho các buổi họp.

- Phân công thẩm định hồ sơ xin thành lập Hội đồng đạo đức nghiên cứu của các đơn vị.

b) Điều kiện được họp: có tối thiểu 2/3 số thành viên có mặt và được Chủ tịch (hay Phó Chủ tịch được ủy quyền) chủ trì buổi họp.

c) Hình thức biểu quyết: bỏ phiếu kín.

2. Toàn thể Hội đồng tư vấn đạo đức trong nghiên cứu tại ĐHQG-HCM:

a) Triệu tập họp trong các trường hợp:

- Thông qua thẩm định hồ sơ xin thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu của các đơn vị.

- Theo yêu cầu của Ban Giám đốc ĐHQG-HCM.

- Công tác nhân sự và tổ chức.

b) Điều kiện được họp:

- Họp trực tiếp hay/và trực tuyến.

- Có hơn 2/3 thành viên có mặt và được Chủ tịch chủ trì buổi họp.

c) Hình thức biểu quyết: bỏ phiếu kín.

d) Công nhận kết quả bỏ phiếu: kết quả bỏ phiếu được thông qua nếu trên 50% số phiếu đồng ý.

3. Quy trình họp (thường trực hay toàn thể Hội đồng tư vấn đạo đức trong nghiên cứu tại ĐHQG-HCM):

- Thư ký hành chính tiếp nhận yêu cầu và chuẩn bị hồ sơ.

- Thành viên thường trực báo cáo Chủ tịch Hội đồng.

- Chủ tịch (hay Phó Chủ tịch được ủy quyền) quyết định nội dung cần giải quyết.

- Thư ký Hội đồng tư vấn đạo đức trong nghiên cứu tại ĐHQG-HCM báo lịch họp, gửi tài liệu trước tối thiểu 03 ngày và chuẩn bị phòng họp.

- Thành viên thường trực chuẩn bị hồ sơ và phương án giải quyết.

- Tiến hành họp, biểu quyết, kết luận.

- Ghi biên bản họp Hội đồng tư vấn đạo đức trong nghiên cứu tại ĐHQG-HCM và lưu minh chứng (nếu có).

- Gửi báo cáo để toàn thể Hội đồng tư vấn đạo đức trong nghiên cứu tại ĐHQG-HCM biết (nếu là họp thường trực).

- Ban hành Nghị quyết Hội đồng tư vấn đạo đức trong nghiên cứu tại ĐHQG-HCM (nếu là họp toàn thể).

4. Lịch họp của Hội đồng tư vấn đạo đức trong nghiên cứu tại ĐHQG-HCM:

- a) Thường trực Hội đồng tư vấn đạo đức trong nghiên cứu tại ĐHQG-HCM họp hàng tháng hay đột xuất.
- b) Hội đồng tư vấn đạo đức trong nghiên cứu tại ĐHQG-HCM họp thường kỳ 6 tháng/lần và tổng kết năm.
- c) Hội đồng tư vấn đạo đức trong nghiên cứu tại ĐHQG-HCM họp đột xuất khi có công việc cần xử lý hay đề nghị.

Điều 31. Tài chính

1. Kinh phí hoạt động của Hội đồng tư vấn đạo đức trong nghiên cứu tại ĐHQG-HCM được trích từ kinh phí sự nghiệp KH&CN của Cơ quan ĐHQG-HCM.
2. Nội dung chi cho hoạt động của Hội đồng tư vấn đạo đức trong nghiên cứu tại ĐHQG-HCM gồm:
 - a) Thù lao cho các buổi họp của Hội đồng.
 - b) Tài liệu, một số văn phòng phẩm và nước theo quy định.
 - c) Công tác phí khi đi họp Hội đồng do đơn vị chi theo quy định.
 - d) Các hoạt động khác (nếu có).
3. Mức chi được thực hiện theo Quy chế chi tiêu nội bộ của Cơ quan ĐHQG-HCM.
4. Kinh phí hoạt động của các Hội đồng đạo đức nghiên cứu tại các đơn vị do các đơn vị đề xuất mức chi, mục chi, đối tượng thực hiện. Thủ trưởng các đơn vị này có văn bản báo cáo ĐHQG-HCM xem xét và phê duyệt thực hiện.

Điều 32. Vị trí của Hội đồng tư vấn đạo đức nghiên cứu tại ĐHQG-HCM

1. Đối với Giám đốc ĐHQG-HCM: Hội đồng tư vấn đạo đức trong nghiên cứu tại ĐHQG-HCM là đơn vị tư vấn cho Giám đốc ĐHQG-HCM trong các vấn đề về đạo đức nghiên cứu.
2. Đối với các đơn vị thành viên và trực thuộc ĐHQG-HCM: Hội đồng tư vấn đạo đức trong nghiên cứu tại ĐHQG-HCM là đơn vị chuyên môn, đề nghị giải quyết và phối hợp hoạt động đánh giá đạo đức nghiên cứu.
3. Đối với các hội đồng đạo đức nghiên cứu tại đơn vị trong ĐHQG-HCM, Hội đồng tư vấn đạo đức trong nghiên cứu tại ĐHQG-HCM có vai trò:
 - Giám sát thực hiện theo phân công của Giám đốc ĐHQG-HCM.
 - Hướng dẫn và hỗ trợ.
 - Tư vấn, giới thiệu chuyên gia.

Chương VII ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 33. Trách nhiệm thi hành

1. Quy chế này áp dụng cho tất cả các nhiệm vụ KH&CN cấp ĐHQG-HCM và cấp cơ sở, cấp đơn vị thuộc ĐHQG-HCM. Đối với các nhiệm vụ KH&CN khác không thuộc thẩm quyền quản lý của ĐHQG-HCM thì do cấp quản lý đề tài quy định.
2. Các đơn vị thông báo rộng rãi trong đơn vị, gia tăng nhận thức và thực hiện các quy định về đạo đức nghiên cứu; phân công đơn vị phụ trách, tư vấn hoạt động và thành lập hội đồng đạo đức nghiên cứu khi có nhu cầu và đủ điều kiện.

Điều 34. Điều chỉnh và bổ sung

1. Đối với quy định do đơn vị ban hành: thủ trưởng đơn vị quyết định điều chỉnh, bổ sung cho phù hợp với điều kiện và tình hình của đơn vị.

2. Trong quá trình thực hiện, nếu có vấn đề phát sinh, vướng mắc thì các đơn vị, cá nhân thông tin về Ban KH&CN để tổng hợp trình Giám đốc ĐHQG-HCM xem xét, quyết định điều chỉnh, bổ sung./.