

**BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO**

**BỘ Y TẾ**

**VIỆN VỆ SINH DỊCH TỄ TRUNG ƯƠNG**

-----\*-----

**HOÀNG HOA SƠN**

**THỰC TRẠNG TỔ CHỨC VÀ QUY TRÌNH  
HOẠT ĐỘNG CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC  
TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC  
CẤP CƠ SỞ VÀ HIỆU QUẢ CAN THIỆP**

**Chuyên ngành: Vệ sinh xã hội học-Tổ chức Y tế  
Mã số : 62.72.01.64**

**LUẬN ÁN TIẾN SỸ Y HỌC**

**HÀ NỘI – 2021**

**BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO**

**BỘ Y TẾ**

**VIỆN VỆ SINH DỊCH TỄ TRUNG ƯƠNG**

-----\*-----

**HOÀNG HOA SƠN**

**THỰC TRẠNG TỔ CHỨC VÀ QUY TRÌNH  
HOẠT ĐỘNG CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC  
TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC  
CẤP CƠ SỞ VÀ HIỆU QUẢ CAN THIỆP**

**Chuyên ngành: Vệ sinh xã hội học-Tổ chức Y tế  
Mã số : 62.72.01.64**

**LUẬN ÁN TIẾN SỸ Y HỌC**

*Người hướng dẫn khoa học:*

- 1. PGS.TS. NGUYỄN THỊ KIM TIỀN**
- 2. GS. TS. PHAN THỊ NGÀ**

**HÀ NỘI – 2021**

**LỜI CAM ĐOAN**

Tôi xin cam đoan đây là công trình nghiên cứu của tôi với sự hợp tác của các đồng nghiệp và đã được sự đồng ý cho công bố trong luận án này. Kết quả nêu trong Luận án là trung thực và chưa từng công bố trong bất kỳ một công trình nào khác.

Tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm về những lời cam đoan của tôi.

Tác giả Luận án

Hoàng Hoa Sơn

## LỜI CẢM ƠN

Tôi xin được bày tỏ lòng biết ơn sâu sắc tới PGS.TS. Nguyễn Thị Kim Tiến, GS.TS. Phan Thị Ngà là những người đã trực tiếp định hướng, hướng dẫn, tận tình giúp đỡ, động viên và khích lệ tôi trong suốt thời gian học tập, nghiên cứu và hoàn thành Luận án này.

Tôi xin gửi lời cảm ơn chân thành tới Lãnh đạo Viện Vệ sinh Dịch tễ Trung ương; Lãnh đạo, cán bộ Trung tâm Đào tạo và Quản lý khoa học, Bộ môn Y tế công cộng, Viện Vệ sinh Dịch tễ Trung ương đã giúp đỡ và đóng góp cho tôi nhiều ý kiến quý báu trong suốt quá trình học tập, nghiên cứu và hoàn thành công trình nghiên cứu này.

Tôi xin trân trọng cảm ơn Lãnh đạo Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế; Chủ tịch, thành viên Hội đồng và Tổ thư ký các Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh cấp cơ sở và các ban ngành, đơn vị liên quan cũng như các Thầy Cô giáo đã tạo mọi điều kiện thuận lợi, giúp đỡ tôi trong suốt quá trình học tập, nghiên cứu và hoàn thiện Luận án.

Tôi xin gửi lời cảm ơn chân thành tới TS. Nguyễn Ngô Quang - Phó Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế đã hỗ trợ tạo điều kiện cho tôi thực hiện Luận án, cũng như đã đóng góp những ý kiến quý báu để tôi hoàn thành Luận án này.

Cuối cùng tôi xin cảm tạ những tình cảm vô bờ bến của gia đình lớn và nhỏ thân yêu, cùng bạn bè, đồng nghiệp đã giúp đỡ và động viên tôi trong những ngày tháng học tập và nghiên cứu.

Hoàng Hoa Sơn

## MỤC LỤC

|                                                                                                                                  | Trang |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| ĐẶT VẤN ĐỀ                                                                                                                       | 1     |
| CHƯƠNG 1: TỔNG QUAN                                                                                                              | 3     |
| 1.1. Một số khái niệm cơ bản liên quan đến đề tài                                                                                | 3     |
| 1.1.1. Khái niệm chung về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học                                                                    | 3     |
| 1.1.2. Lịch sử hình thành các quy định về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học trên thế giới                                      | 5     |
| 1.1.3. Các nguyên tắc cơ bản của đạo đức trong nghiên cứu y sinh học                                                             | 10    |
| 1.2. Tổ chức và các quy trình hoạt động của Hội đồng đạo đức                                                                     | 13    |
| 1.2.1. Tổ chức của Hội đồng đạo đức                                                                                              | 14    |
| 1.2.1.1. Khái niệm Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học                                                                  | 14    |
| 1.2.1.2. Chức năng, nhiệm vụ của Hội đồng đạo đức                                                                                | 14    |
| 1.2.1.3. Số lượng, thành phần của Hội đồng đạo đức                                                                               | 15    |
| 1.2.1.4. Tính độc lập của Hội đồng đạo đức                                                                                       | 16    |
| 1.2.1.5. Yêu cầu về năng lực đối với thành viên Hội đồng đạo đức                                                                 | 17    |
| 1.2.2. Các quy trình hoạt động của Hội đồng đạo đức                                                                              | 19    |
| 1.3. Đánh giá chất lượng của Hội đồng đạo đức                                                                                    | 20    |
| 1.3.1. Tiêu chuẩn đánh giá chất lượng của Hội đồng đạo đức                                                                       | 20    |
| 1.3.1.1. Tiêu chuẩn đánh giá Hội đồng đạo đức của SIDCER                                                                         | 20    |
| 1.3.1.2. Tiêu chuẩn đánh giá Hội đồng đạo đức của AAHRPP                                                                         | 21    |
| 1.3.2. Phương thức đánh giá chất lượng Hội đồng đạo đức                                                                          | 22    |
| 1.3.2.1. Đăng ký mã số hoạt động của Hội đồng đạo đức                                                                            | 22    |
| 1.3.3.2. Đánh giá công nhận Hội đồng đạo đức                                                                                     | 25    |
| 1.4. Lịch sử hình thành các quy định về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học và một số đặc điểm của Hội đồng đạo đức của Việt Nam | 29    |
| 1.4.1. Quá trình hình thành các quy định về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của Việt Nam                                     | 29    |

|                                                                                                                 |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1.4.2. Mô hình các Hội đồng đạo đức ở Việt Nam                                                                  | 31 |
| 1.4.3. Vai trò của Hội đồng đạo đức tại Việt Nam                                                                | 32 |
| 1.4.4. Quy định về quản lý chất lượng Hội đồng đạo đức tại Việt Nam                                             | 33 |
| Chương 2. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU                                                                   | 38 |
| 2.1. Thời gian, địa điểm nghiên cứu                                                                             | 38 |
| 2.1.1. Thời gian nghiên cứu                                                                                     | 38 |
| 2.1.2. Địa điểm nghiên cứu                                                                                      | 38 |
| 2.2. Thiết kế nghiên cứu                                                                                        | 38 |
| 2.3. Đối tượng nghiên cứu                                                                                       | 38 |
| 2.3.1. Đối tượng nghiên cứu của mục tiêu 1                                                                      | 38 |
| 2.3.2. Đối tượng nghiên cứu của mục tiêu 2                                                                      | 39 |
| 2.4. Cỡ mẫu                                                                                                     | 39 |
| 2.5. Tiêu chuẩn chọn mẫu                                                                                        | 40 |
| 2.5.1. Tiêu chuẩn chọn mẫu đối với mục tiêu 1                                                                   | 40 |
| 2.5.2. Tiêu chuẩn chọn mẫu đối với mục tiêu 2                                                                   | 41 |
| 2.6. Kỹ thuật thực hiện                                                                                         | 42 |
| 2.6.1. Kỹ thuật thực hiện với mục tiêu 1                                                                        | 42 |
| 2.6.2. Kỹ thuật thực hiện với mục tiêu 2                                                                        | 42 |
| 2.7. Biến số nghiên cứu                                                                                         | 45 |
| 2.7.1. Biến số mô tả thực trạng tổ chức và các quy trình hoạt động của các Hội đồng đạo đức cấp cơ sở           | 45 |
| 2.7.2. Biến số đánh giá hiệu quả can thiệp, nâng cao chất lượng hoạt động của một số Hội đồng đạo đức cấp cơ sở | 49 |
| 2.8. Phương pháp thu thập số liệu                                                                               | 52 |
| 2.8.1. Thu thập số liệu mô tả thực trạng quản lý chất lượng                                                     | 52 |
| 2.8.2. Thu thập số liệu đánh giá kết quả can thiệp cải tiến quản lý chất lượng                                  | 53 |
| 2.9. Phân tích thống kê                                                                                         | 53 |

|                                                                                                                                                   |     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 2.9.1. Số liệu định lượng                                                                                                                         | 53  |
| 2.9.2. Số liệu định tính                                                                                                                          | 54  |
| 2.10. Đạo đức nghiên cứu                                                                                                                          | 55  |
| Chương 3. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU                                                                                                                      | 56  |
| 3.1. Thực trạng tổ chức và quy trình hoạt động của các Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở năm 2015                            | 56  |
| 3.1.1. Thực trạng tổ chức của các Hội đồng đạo đức cấp cơ sở năm 2015                                                                             | 56  |
| 3.1.2. Thực trạng quy trình hoạt động của các Hội đồng đạo đức cấp cơ sở năm 2015                                                                 | 59  |
| 3.2. Đánh giá hiệu quả can thiệp nâng cao chất lượng một số Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở, 2016-2018                     | 72  |
| 3.2.1. Đề xuất với Bộ Y tế về việc bổ sung, hoàn thiện các quy định, hướng dẫn liên quan đến nâng cao chất lượng Hội đồng đạo đức có tính pháp lý | 72  |
| 3.2.2. Tập huấn quản lý chất lượng, xây dựng quy trình thực hành chuẩn để nâng cao chất lượng hoạt động của Hội đồng đạo đức, 2016-2018           | 75  |
| 3.2.3. Vai trò, trách nhiệm của Hội đồng đạo đức trong thiết lập duy trì quản lý chất lượng trên cơ sở thiết kế, xây dựng công cụ làm việc chuẩn  | 78  |
| Chương 4. BÀN LUẬN                                                                                                                                | 87  |
| 4.1. Bàn luận về thực trạng tổ chức và các quy trình hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở năm 2015                | 87  |
| 4.1.1. Thực trạng tổ chức của 30 Hội đồng đạo đức khảo sát                                                                                        | 89  |
| 4.1.2. Thực trạng quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức                                                                                  | 93  |
| 4.2. Bàn luận về đánh giá hiệu quả can thiệp, nâng cao chất lượng của một số Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học, 2016-2018              | 106 |
| 4.2.1. Hoàn thiện các quy định liên quan                                                                                                          | 107 |
| 4.2.2. Phát triển quy trình, công cụ thẩm định của Hội đồng đạo đức                                                                               | 113 |
| 4.2.2.1. Phát triển quy trình hoạt động chuẩn của Hội đồng đạo đức                                                                                | 113 |

|                                                                                  |     |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 4.2.2.2. Công cụ thẩm định của Hội đồng đạo đức                                  | 115 |
| 4.2.2.3. Văn bản thông báo quyết định của Hội đồng đạo đức đối với<br>nghiên cứu | 118 |
| 4.2.3. Xây dựng chương trình, tài liệu và tổ chức tập huấn                       | 120 |
| 4.3. Bàn luận về một số hạn chế trong nghiên cứu của đề tài                      | 124 |
| KẾT LUẬN                                                                         | 127 |
| KIẾN NGHỊ                                                                        | 129 |
| DANH MỤC CÁC CÔNG TRÌNH LIÊN QUAN ĐẾN LUẬN ÁN ĐÃ<br>CÔNG BỐ                      | 130 |
| TÀI LIỆU THAM KHẢO                                                               | 131 |
| DANH MỤC CÁC BIỂU MẪU LÀ SẢN PHẨM CỦA NGHIÊN CỨU                                 | 146 |

## DANH MỤC CÁC CHỮ VIẾT TẮT

| <b>Viết tắt</b> | <b>Từ tiếng Anh</b>                                               | <b>Nghĩa tiếng Việt</b>                                            |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| AE              | Adverse Event                                                     | Biến cố bất lợi                                                    |
| ADR             | Adverse Drug Reaction                                             | Phản ứng bất lợi của thuốc                                         |
| CIOMS           | Council for International<br>Organizations of Medical<br>Sciences | Hội đồng các Tổ chức quốc tế về<br>khoa học y học                  |
| CPP             | Certificate of<br>Pharmaceutical Product                          | Giấy chứng nhận sản phẩm thuốc                                     |
| CRF             | Case Report Form                                                  | Phiếu thu thập dữ liệu/bệnh án<br>nghiên cứu                       |
| DSMB            | Data and Safety Monitoring<br>Board                               | Ban giám sát an toàn và dữ liệu                                    |
| EC              | Ethics Committee                                                  | Hội đồng đạo đức                                                   |
| ERC             | Ethics Research Committee                                         | Hội đồng đạo đức nghiên cứu                                        |
|                 | Forum for Ethical Review                                          | Diễn đàn các Hội đồng xét duyệt                                    |
| FERCAP          | Committees in Asia and the<br>Western Pacific                     | đạo đức khu vực Châu Á và tây<br>Thái Bình Dương                   |
| GCP             | Good clinical practice                                            | Thực hành nghiên cứu lâm sàng<br>tốt                               |
| GMP             | Good manufacturing practice                                       | Thực hành sản xuất thuốc tốt                                       |
| IB              | Investigator's Brochure                                           | Hồ sơ thông tin sản phẩm dành<br>cho nghiên cứu viên               |
|                 |                                                                   | Phiếu cung cấp thông tin nghiên<br>cứu và giấy chấp thuận tham gia |
| ICF             | Informed Consent Form                                             | nghiên cứu                                                         |

| <b>Viết tắt</b> | <b>Từ tiếng Anh</b>                                                | <b>Nghĩa tiếng Việt</b>                                                                       |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 | Independent Ethics                                                 | Ban Đánh giá vấn đề đạo đức độc                                                               |
| IEC-MoH         | Committee – Ministry of Health                                     | lập trong nghiên cứu Y sinh học Bộ Y tế                                                       |
| IRB/HĐĐĐ        | Institutional Review Board                                         | Hội đồng đạo đức                                                                              |
| ICH-GCP         | International Conference on Harmonization                          | Hội nghị hòa hợp quốc tế hướng dẫn thực hành lâm sàng tốt                                     |
| NCYSH           | Medical research/Bio-Medical research                              | Nghiên cứu Y sinh học                                                                         |
| NCLS            | Clinical Research                                                  | Nghiên cứu lâm sàng                                                                           |
| NCV             | Researcher                                                         | Nghiên cứu viên                                                                               |
| PI              | Principal Investigator                                             | Nhà nghiên cứu chính                                                                          |
| QC              | Quality Control                                                    | Kiểm soát chất lượng                                                                          |
| SAE             | Serious Adverse Event                                              | Biến cố bất lợi nghiêm trọng                                                                  |
| SHE             | Social Harm Event                                                  | Biến cố nguy hại về mặt xã hội                                                                |
| SIDCER          | The Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review | Chương trình công nhận của Sáng kiến chiến lược cho phát triển năng lực trong xem xét đạo đức |
| SOP             | Standard Operating Procedures                                      | Quy trình thực hành chuẩn                                                                     |
| SPNC            | Investigational Product                                            | Sản phẩm nghiên cứu                                                                           |
| TQC             | Total Quality Control                                              | Kiểm soát chất lượng toàn diện                                                                |
| TQM             | Total Quality Management                                           | Quản lý chất lượng toàn diện                                                                  |
| TNLS            | Clinical trial                                                     | Thử nghiệm lâm sàng                                                                           |
| WHO             | World Health Organization                                          | Tổ chức Y tế Thế giới                                                                         |

## DANH MỤC CÁC BẢNG

|                                                                                                                                    | Trang |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Bảng 1.1. Sự ra đời của các Đạo luật/Nguyên tắc/Tuyên ngôn để kiểm soát về đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học trên thế giới       | 5     |
| Bảng 2.1. Biểu số mô tả thực trạng và các quy trình hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở, năm 2015 | 45    |
| Bảng 2.2. Biểu số đánh giá kết quả can thiệp, nâng cao chất lượng hoạt động của Hội đồng đạo đức, 2016-2018                        | 48    |
| Bảng 3.1. Phân bố Hội đồng đạo đức theo đơn vị chủ quản, năm 2015                                                                  | 56    |
| Bảng 3.2. Thực trạng về thành viên Hội đồng đạo đức, năm 2015                                                                      | 56    |
| Bảng 3.3. Thực trạng về đào tạo của các thành viên Hội đồng đạo đức, năm 2015                                                      | 58    |
| Bảng 3.4. Quy định để đảm bảo chất lượng nguồn nhân lực Hội đồng đạo đức, năm 2015                                                 | 58    |
| Bảng 3.5. Danh sách các Hội đồng đạo đức đã có ít nhất một quy trình thực hành chuẩn tính theo đơn chủ quản, năm 2015              | 59    |
| Bảng 3.6. Các quy trình thực hành chuẩn phân chia theo nhóm hoạt động, năm 2015                                                    | 60    |
| Bảng 3.7. Thực trạng Hội đồng đạo đức có các quy trình về thành lập và đào tạo thành viên Hội đồng, năm 2015                       | 61    |
| Bảng 3.8. Thực trạng các Hội đồng đạo đức có các quy trình thực hành chuẩn về phương thức thẩm định, năm 2015                      | 61    |
| Bảng 3.9. Hội đồng đạo đức có các quy trình về thủ tục hành chính, năm 2015                                                        | 62    |
| Bảng 3.10. Thực trạng về các quy trình thẩm định hồ sơ, năm 2015                                                                   | 63    |
| Bảng 3.11. Thực trạng về các quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức, năm 2015                                              | 64    |
| Bảng 3.12. Phiếu nhận xét đề cương nghiên cứu của Hội đồng đạo đức,                                                                | 65    |

năm 2015

Bảng 3.13. Chủ đề trong bộ công cụ thẩm định đề cương nghiên cứu, năm 2015 66

Bảng 3.14. Thực trạng nội dung thẩm định khía cạnh đạo đức trong phiếu nhận xét đề cương nghiên cứu, năm 2015 66

Bảng 3.15. Thực trạng nội dung thẩm định khía cạnh khoa học trong phiếu nhận xét đề cương nghiên cứu, năm 2015 67

Bảng 3.16. Công cụ thẩm định báo cáo kết quả nghiên cứu, năm 2015 68

Bảng 3.17. Văn bản thông báo quyết định của IRB đối với nghiên cứu, năm 2015 69

Bảng 3.18. Những tiêu chí chưa được quy định trong quy chế của đơn vị so với Quyết định 111/QĐ-BYT, 11/01/2013 70

Bảng 3.19. Cập nhật các nội dung đề xuất để nâng cao chất lượng hoạt động của Hội đồng đạo đức 72

Bảng 3.20. Tiêu chí quy định về thành viên Hội đồng đạo đức được bổ sung mới vào văn bản pháp lý để phù hợp với Việt Nam, 2016-2018 73

Bảng 3.21. Các câu hỏi thường gặp khi tập huấn SOP cho các thành viên Hội đồng đạo đức, 2016-2018 77

Bảng 3.22. Thay đổi thiết kế phiếu nhận xét đề cương của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở, 2016-2018 78

Bảng 3.23. Thay đổi thiết kế phiếu nhận xét báo cáo kết quả nghiên cứu để nâng cao chất lượng hoạt động Hội đồng đạo đức, 2016-2018 79

Bảng 3.24. Thay đổi thiết kế phiếu đánh giá hồ sơ trình lại sau phiên họp cần giải trình, bổ sung theo góp ý của Hội đồng đạo đức, 2016-2018 80

Bảng 3.25. Thay đổi thiết kế phiếu đánh giá đề cương xin sửa đổi sau khi được Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh phê duyệt, 2016-2018 81

Bảng 3.26. Thay đổi quy định và biểu mẫu sau can thiệp đối với văn bản thông báo quyết định của IRB, 2016-2018 82

|                                                                                                           |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Bảng 3.27. Tên bài và mục tiêu trong chương trình tập huấn quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức | 83 |
| Bảng 3.28. Những thay đổi nâng cao chất lượng hoạt động của Hội đồng đạo đức, 2016-2018                   | 86 |

## DANH MỤC CÁC HÌNH

|                                                                                                                |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Hình 1.1. Một số hình ảnh ghi nhận thảm họa Thalidomide, 1960s                                                 | 7  |
| Hình 1.2. Trình tự thực hiện một nghiên cứu y sinh học                                                         | 8  |
| Hình 1.3. Những dấu mốc hình thành các đạo luật/Hướng dẫn về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học trên thế giới | 9  |
| Hình 1.4. Nhiệm vụ của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học                                            | 15 |
| Hình 2.1. Tóm tắt sơ đồ nghiên cứu của đề tài                                                                  | 40 |
| Hình 3.1. Các lớp tập huấn nâng cao chất lượng hoạt động của Hội đồng đạo đức, 2016-2018                       | 75 |
| Hình 3.2. Số lượng các lớp tập huấn quy trình thực hành chuẩn cho 10 Hội đồng đạo đức, 2016-2018               | 76 |

## ĐẶT VẤN ĐỀ

Hoạt động nghiên cứu khoa học trong lĩnh vực y học đã đem lại những thành tựu to lớn trong bảo vệ, nâng cao sức khỏe của con người chống lại bệnh tật như sự phát triển các công nghệ sản xuất vắc xin, thuốc để dự phòng bệnh hoặc điều trị bệnh cho người [4]. Nên ngày càng có nhiều nghiên cứu liên quan đến đối tượng là con người được thực hiện [29]. Do vậy, bảo vệ sự an toàn, sức khỏe và quyền lợi của người tham gia nghiên cứu là con người đã trở thành yêu cầu quốc tế đối với các nghiên cứu y sinh học [5] [31] [32] [41] [112]. Ở Việt Nam, Hiến pháp nước Cộng hòa Xã hội Chủ nghĩa Việt Nam năm 2013 trong khoản 3 Điều 20 đã quy định “...*Việc thử nghiệm y học, dược học, khoa học hay bất kỳ hình thức thử nghiệm nào khác trên cơ thể người phải có sự đồng ý của người được thử nghiệm*”. Năm 2016, Việt Nam đã công bố Luật Dược để thể chế hóa những điều khoản liên quan đến vai trò của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học đối với những nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng các chế phẩm sử dụng cho con người [28] [30] [31].

Theo quy định mọi nghiên cứu y sinh học trên đối tượng con người đều phải được thẩm định bởi Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học viết tắt là Hội đồng đạo đức, ví dụ như Báo cáo Belmont năm 1979 đề nghị cần có Hội đồng đạo đức để xem xét các nghiên cứu y sinh học; Thông tư số 45/2017/TT-BYT của Bộ Y tế cũng quy định tại khoản 2 Điều 4 “*Trước khi được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt và triển khai, tất cả nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người tại Việt Nam đều phải được Hội đồng đạo đức xem xét, nhận xét, hướng dẫn và chấp thuận về đạo đức và khoa học*” [9].

Nhiệm vụ bảo vệ đối tượng tham gia nghiên cứu được Hội đồng đạo đức thực hiện trong suốt quá trình nghiên cứu từ khâu thẩm định đề cương nghiên cứu đến theo dõi, giám sát, thẩm định trong quá trình triển khai

nghiên cứu và đánh giá kết quả nghiên cứu. Do đó chất lượng hoạt động của Hội đồng đạo đức có tác động rất lớn đối với chất lượng nghiên cứu. Đảm bảo và nâng cao chất lượng hoạt động của Hội đồng đạo đức sẽ đồng nghĩa với việc tăng cường bảo vệ người tham gia nghiên cứu, góp phần nâng cao chất lượng của các nghiên cứu đang là một yêu cầu cấp bách, trong bối cảnh số lượng các nghiên cứu trên đối tượng con người được thực hiện tại Việt Nam tăng lên rất nhanh [27]. Để bảo đảm chất lượng hoạt động của việc xét duyệt đạo đức nghiên cứu, Tổ chức Y tế Thế giới khuyến cáo các Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cần thiết lập hệ thống quản lý chất lượng với việc ban hành và thực hiện theo các quy trình thực hành chuẩn (SOP) [113] [114] [115].

Ở Việt Nam chưa có nghiên cứu nào khác được công bố về thực trạng và hiệu quả can thiệp về tổ chức và quy trình hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cơ sở. Tuy nhiên, thực tế cho thấy nhiều Hội đồng chưa thiết lập được hệ thống quản lý chất lượng, một số ít Hội đồng bước đầu thiết lập hệ thống quản lý chất lượng, song thiếu tính đồng bộ, do đó, gặp nhiều khó khăn trong việc tuân thủ theo các quy định chung của Tổ chức Y tế Thế giới. Giải pháp nào để đảm bảo tính thống nhất, minh bạch, hiệu quả trong các hoạt động của Hội đồng đạo đức đối với xem xét, góp ý, hướng dẫn việc tuân thủ đúng các nguyên tắc của đạo đức trong các nghiên cứu y sinh học nói chung cũng như các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng nói riêng là một vấn đề cần được quan tâm nghiên cứu. Do vậy, chúng tôi thực hiện đề tài *“Thực trạng tổ chức và quy trình hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cơ sở và hiệu quả can thiệp”* với hai mục tiêu sau:

1. Mô tả thực trạng tổ chức và các quy trình hoạt động của các Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở, 2015.

2. Đánh giá hiệu quả can thiệp, nâng cao chất lượng hoạt động của một số Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở, 2016–2018.

## Chương 1. TỔNG QUAN

### 1.1. Một số khái niệm cơ bản liên quan đến đề tài

#### 1.1.1. Khái niệm chung về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học

Từ khi con người sinh ra đến khi chết đi luôn phải sống trong một quy chuẩn nhất định là “Đạo đức”. Từ điển Bách khoa Việt Nam đã viết “Đạo đức là một trong những hình thái sớm nhất của ý thức xã hội bao gồm những chuẩn mực xã hội điều chỉnh hành vi của con người trong quan hệ với toàn xã hội...”. Khi đề cập đến khái niệm về đạo đức, chúng ta thường nghĩ rằng đó là các quy tắc để phân biệt giữa đúng và sai, chẳng hạn như các quy tắc vàng “Hãy đối xử với người khác như bạn muốn họ đối xử với bạn”, hoặc những quy tắc ứng xử về nghề nghiệp như lời thề Hippocrates đối với những người hành nghề cứu người “Trước hết không gây hại”, hoặc một tín ngưỡng tôn giáo như Mười Điều răn của Chúa “Người chớ giết người...”, hay một câu cách ngôn khôn ngoan của Khổng Tử như “Nhân Đức chớ bán mua”... Đây là cách phổ biến nhất của định nghĩa "đạo đức": tiêu chuẩn để phân biệt giữa hành vi chấp nhận được và không chấp nhận được [5] [16] [17].

Hầu hết con người được học chuẩn mực đạo đức ở nhà, ở trường, ở nhà thờ, hoặc trong môi trường xã hội khác, nhưng cảm giác về đúng và sai trong thời thơ ấu, phát triển đạo đức xảy ra trong suốt cuộc đời con người qua các giai đoạn phát triển khác nhau. Chuẩn mực đạo đức rất phổ biến làm người ta có thể xem chúng như là điều thông thường, giản đơn. Một lời giải thích thỏa đáng cho những bất đồng làm tất cả mọi người nhận ra một số chuẩn mực đạo đức, nhưng giải thích, áp dụng và cân bằng chúng với nhiều cách khác nhau với các giá trị riêng và kinh nghiệm sống của mỗi cá nhân [5].

Lịch sử phát triển đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cũng như vậy, từ chỗ thiếu quan tâm đến đạo đức nghiên cứu, lấy mục đích nghiên cứu để biện minh cho vấn đề đạo đức nghiên cứu, tiến đến đưa ra vấn đề

tôn trọng đối tượng tham gia nghiên cứu, từ chỗ thực hành đạo đức nghiên cứu là trách nhiệm tự giác của nhà nghiên cứu đến chỗ yêu cầu phải có hội đồng độc lập về đạo đức nghiên cứu cho tới việc phải tuân thủ các nguyên tắc đạo đức trong thực hành nghiên cứu [41] [43] [47].

Do vậy, đạo đức trong nghiên cứu y sinh học là các nguyên tắc, các chuẩn mực đạo đức áp dụng trong các nghiên cứu y sinh học liên quan đến đối tượng tham gia nghiên cứu là con người. Đạo đức nghiên cứu không chỉ quan tâm ở giai đoạn phê duyệt đề cương nghiên cứu mà các nguyên tắc, chuẩn mực đạo đức cần được tuân thủ trong mọi khâu của quá trình nghiên cứu từ thiết kế, tiến hành, giám sát, kiểm tra, xử lý, phân tích dữ liệu, báo cáo, công bố kết quả [51] [52] [56] [65] [86].

Nội dung trong tài liệu đạo đức y học từ thời cổ đại cho đến nay đều thống nhất các nguyên tắc trước hết là “không làm hại” (*Primum non nocere*) đến bệnh nhân và chỉ nghiên cứu khi các biện pháp điều trị thông thường không hiệu quả như Điều luật Percival của Anh quốc; Điều luật Belmont của Hoa Kỳ; Claude Bernard của Pháp... [61] [74] [92].

Thông thường khi nói đến đạo đức trong lĩnh vực ngành y, chúng ta thường nghĩ ngay đến những lời khuyên bảo luân thường đạo lý như yêu thương người bệnh, chăm sóc bệnh nhân tận tình, ... Thực chất, đạo đức trong nghiên cứu y học không phải là một khái niệm chung chung, trừu tượng, mà phải rất “khoa học” và “cụ thể”. Đó là những hướng dẫn thực hành lâm sàng tốt (*Good Clinical Practice-GCP*) và hướng dẫn của Hội nghị quốc tế về hòa hợp kỹ thuật trong đăng ký dược phẩm sử dụng cho con người (*International Conference on Harmonization of Technical Requirement for Registration of Pharmaceutical for Human Use*), gọi tắt là *ICH/GCP*. Các tài liệu hướng dẫn về đạo đức nghiên cứu hiện đại đã được xây dựng sau đại chiến thế giới lần thứ hai và ngày càng hoàn thiện cho đến nay [67] [74] [76] [101] [102].

### ***1.1.2. Lịch sử hình thành các quy định về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học trên thế giới***

Quy định về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học trên thế giới đã có lịch sử hàng trăm năm, ngày càng hoàn thiện trên cơ sở các sự kiện thực tế và đã hình thành nên các quy định, nguyên tắc được nhiều quốc gia, tổ chức quốc tế lớn chấp nhận trở thành các chuẩn mực trong nghiên cứu trên đối tượng là con người.

**Bảng 1.1. Sự ra đời của các Đạo luật/Nguyên tắc/Tuyên ngôn để kiểm soát đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học trên thế giới**

| STT | Năm  | Tên gốc của văn bản                                                           |
|-----|------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | 1947 | The Nuremberg Code                                                            |
| 2   | 1948 | Declaration of Geneva                                                         |
| 3   | 1949 | World Medical Association Int'l Code of Medical Ethics                        |
| 4   | 1953 | Wilson Memo                                                                   |
| 5   | 1954 | WMA Principles for Those in Research&Experimentation                          |
| 6   | 1964 | Declaration of Helsinki                                                       |
| 7   | 1979 | The Belmont Report                                                            |
| 8   | 1996 | ICH-GCP                                                                       |
| 9   | 2000 | Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research  |
| 10  | 2009 | Research ethics committees: Basic concepts for capacity-building              |
| 11  | 2011 | Bioethics Core Curriculum Casebook Series                                     |
| 12  | 2016 | International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans |

Các văn bản liên quan đến đạo đức trong nghiên cứu y sinh học ra đời trong bối cảnh có một số những thử nghiệm lâm sàng trên con người rất

“tội tệ” được ghi nhận. Ví dụ như trong chiến tranh thế giới lần thứ II, khi Adolf Hitler nắm quyền ở Đức đã đưa ra lý thuyết “người Đức là một chủng tộc thượng đẳng”, tạo ra sự kỳ thị có hệ thống chống lại nhiều nhóm người thiểu số, đặc biệt là người Do Thái, người Gipsi (gốc Ấn Độ)... Họ tiến hành những cuộc thử nghiệm trên người vô nhân tính đối với tù nhân với những cuộc phẫu thuật ghép xương, ghép chi không cần thiết trong tình trạng không có thuốc mê; hoặc để thử nghiệm vắc xin mới, những tù nhân đã bị làm lây nhiễm với vi khuẩn thương hàn hoặc ký sinh trùng sốt rét... mà không có quyền phản đối [31].

Hoặc những cuộc thử nghiệm nghiên cứu “đen tối” khác khi người tham gia nghiên cứu bị lừa gạt, không được cung cấp thông tin đúng như cuộc thử nghiệm có tên gọi “Tuskegee 1932-1972” với mục đích để “Theo dõi tiến triển của bệnh giang mai trên người”. Khởi đầu của cuộc nghiên cứu vào năm 1932 khi chưa có kháng sinh điều trị bệnh đặc hiệu có thể là một sự cần thiết. Đến những năm 1950 khi đã có kháng sinh điều trị, nhưng vì mục đích tiếp tục theo dõi tiến triển của bệnh giang mai trên người không được điều trị, nhà nghiên cứu đã bùng bít thông tin không cho đối tượng tham gia nghiên cứu điều trị thuốc. Đây là một “tội ác”, là vấn đề tội tệ không thể chấp nhận được, dẫn đến hậu quả với nhóm đối tượng là 399 người Mỹ da đen bị giang mai ở vùng nông thôn bang Alabama và 201 người trong nhóm chứng, sau 40 năm tham gia thử nghiệm, chỉ còn 72 người sống sót [32].

Hoặc sự kiện “Thalidomide 1962”, đây là ví dụ về một sự cố sử dụng sản phẩm là thuốc an thần chưa được đánh giá đầy đủ về tính an toàn, trong thời gian ngắn, đã dẫn đến hậu quả là khoảng 10.000 trẻ em trên 46 quốc gia bị mất đi quyền sống bình thường do bị sinh ra là những quái thai liên quan đến việc sử dụng loại thuốc này.



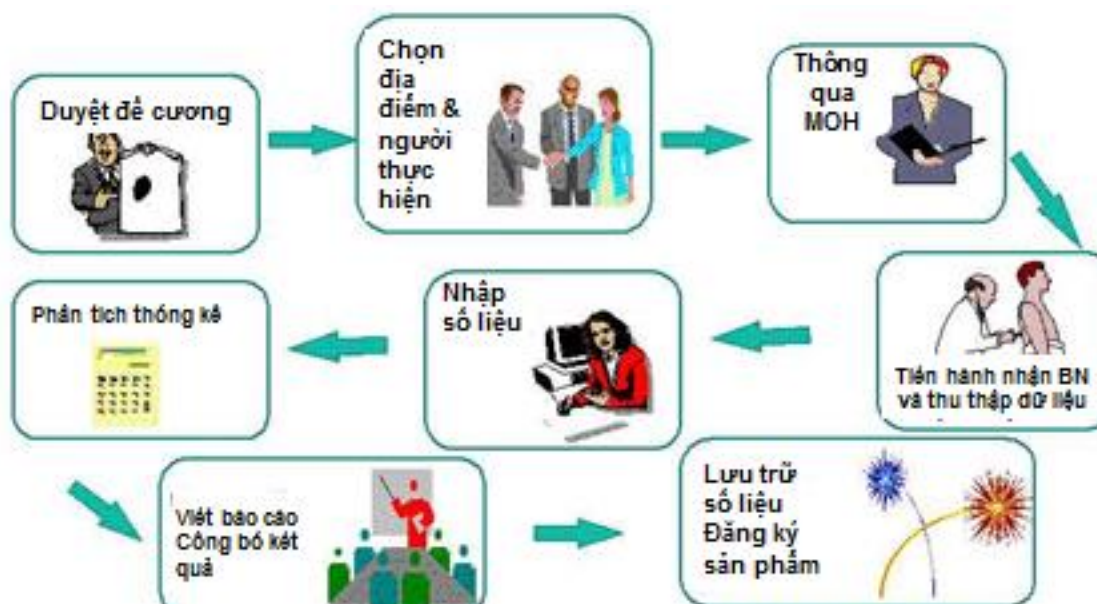
**Hình 1.1. Một số hình ảnh ghi nhận thảm họa Thalidomide, 1960s [33]**

Sự kiện này đã được bác sỹ Sản Khoa William McBride (người Úc) và bác sỹ Nhi Khoa Widukind Lenz (người Đức) phát hiện có mối liên quan giữa thuốc-dị tật do tác động của 2 đồng phân quang học nhưng chưa được nghiên cứu đầy đủ, sau đó loại thuốc này đã bị rút giấy phép lưu hành trên toàn thế giới [33].

Đây là những sự kiện được gọi là “âm ám” về y học liên quan đến những nghiên cứu có đối tượng là con người được ghi nhận, cho thấy sự cần thiết phải ban hành những điều luật để hướng dẫn những nghiên cứu liên quan đến đối tượng là con người nhằm bảo vệ quyền con người. Chính vì vậy, điều luật Nuremberg là bản Hướng dẫn quốc tế về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học đầu tiên được ban hành vào năm 1947; Tiếp đó đến nay đã có nhiều Hướng dẫn quốc tế và quốc gia về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học được ban hành nhằm bảo vệ các đối tượng tham gia nghiên cứu là con người [41] [43] [44] [112] [121].

Cụ thể như Tuyên ngôn Helsinki do Hiệp hội Y khoa Thế giới ban hành lần đầu vào năm 1964, sau đó được bổ sung và hoàn chỉnh nhiều lần,

bản hoàn chỉnh lần gần đây nhất vào năm 2016 [122] [123]. Hướng dẫn quốc tế của Hội đồng các tổ chức quốc tế về khoa học y học (Council for International Organizations of Medical Sciences viết tắt là CIOMS) xuất bản năm 2002 đã thay thế các hướng dẫn trước đây của năm 1993 đề cập đến các nghiên cứu liên quan đến con người [43] [45] [76]. Năm 2000, Chương trình liên hợp quốc về HIV/AIDS đã xuất bản văn bản hướng dẫn UNAIDS đề “Cân nhắc các vấn đề đạo đức trong nghiên cứu vắc xin dự phòng HIV” có những nội dung rất cập nhật liên quan đến đối tượng tham gia nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng vắc xin dự phòng HIV [65].



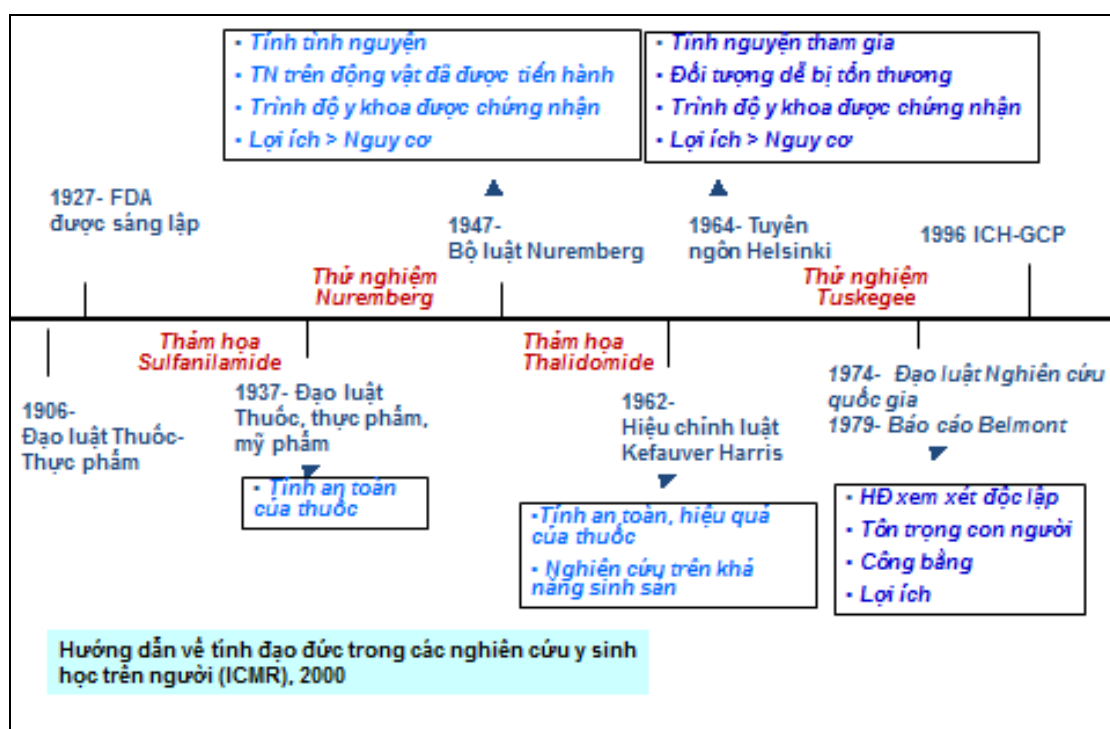
**Hình 1.2. Trình tự thực hiện một nghiên cứu y sinh học**

Năm 1996, Hội nghị Quốc tế về hòa hợp các yêu cầu kỹ thuật trong đăng ký dược phẩm sử dụng ở người (International Conference on Harmonisation-ICH) đã ban hành các hướng dẫn quốc tế về các yêu cầu kỹ thuật đối với việc đăng ký các sản phẩm dược phẩm sử dụng cho con người, trong đó có quy định về Thực hành nghiên cứu lâm sàng tốt (Good Clinical Practice-GCP) nhằm đảm bảo chấp nhận các dữ liệu từ các nghiên cứu được các cơ quan có thẩm quyền của Liên minh Châu Âu, Nhật Bản, Hoa Kỳ và các quốc gia khác đã chấp nhận. Hướng dẫn ICH-GCP là bản

hướng dẫn quốc tế được các quốc gia chấp nhận và áp dụng đưa vào luật pháp cũng như là căn cứ xây dựng hướng dẫn về Thực hành nghiên cứu lâm sàng tốt, đặc biệt với các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng, trong đó có vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học [44] [45] [83] [107] [108].

Năm 2001, Hội đồng Bộ trưởng của Liên minh Châu Âu đã thông qua “Hướng dẫn chung về thử nghiệm lâm sàng”. Từ năm 2004 hướng dẫn này đã được lồng ghép trong các văn bản luật pháp của các quốc gia trong liên minh này [37] [49] [54].

Nhiều quốc gia như Malaysia, Philippin, Ấn Độ, Australia... đã ban hành các hướng dẫn quốc gia về đạo đức trong nghiên cứu y học và Thực hành nghiên cứu lâm sàng tốt bằng cả tiếng Anh và tiếng bản địa để có thể chia sẻ với các quốc gia khác [56] [62] [64] [83] [84] [108] [109].



**Hình 1.3. Những dấu mốc hình thành các đạo luật/Hướng dẫn về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học trên thế giới**

### ***1.1.3. Các nguyên tắc cơ bản của đạo đức trong nghiên cứu y sinh học***

Các hướng dẫn quốc tế và quốc gia về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học đều nhấn mạnh rằng tất cả các nghiên cứu liên quan đến đối tượng con người cần phải được tiến hành phù hợp với ba nguyên tắc đạo đức cơ bản, cụ thể là sự tôn trọng con người, hướng thiện và công bằng như đã được đề cập trong rất nhiều các văn kiện của các tổ chức, hiệp hội y khoa quốc tế [42] [43] [47].

Tôn trọng con người (respect for rights), kết hợp ít nhất ba điều cần nhắc cơ bản về đạo đức, cụ thể là:

- a) Tôn trọng quyền tự quyết định lựa chọn tham gia nghiên cứu của đối tượng có đủ năng lực;
- b) Bảo vệ những người không có hoặc bị suy giảm khả năng tự quyết định, những người phụ thuộc hoặc dễ bị tổn thương được bảo vệ tránh bị gây hại hoặc lạm dụng, và
- c) Đảm bảo đối tượng có quyền từ chối tham gia hay rút lui khỏi nghiên cứu.

*Đối với nguyên tắc Hướng thiện (beneficience)* có nghĩa là phải tối đa hóa lợi ích và giảm thiểu tác hại trên đối tượng tham gia nghiên cứu là con người; Thực tế cho thấy, bất cứ một việc gì cũng có tính hai mặt của nó là “lợi ích” và “nguy cơ/gây hại”. Trong nghiên cứu y sinh học có đối tượng tham gia nghiên cứu là con người cần xem xét dự kiến mang lại những “lợi ích”, tránh “gây hại” cho người tham gia nghiên cứu, hoặc nếu có nguy cơ gây hại nào đó thì phải ở mức chấp nhận được và các rủi ro của nghiên cứu là hợp lý so với những lợi ích mong đợi. Hơn thế nữa “nguy cơ gây hại” phải nằm trong tầm kiểm soát được khi triển khai nghiên cứu trên đối tượng là con người. Đối tượng cần được bảo đảm an toàn cũng như được điều trị một cách tốt nhất những biến cố bất lợi do nghiên cứu gây ra. Tính hướng thiện thể hiện khi thiết kế nghiên cứu phải khoa học và hợp lý,

người triển khai nghiên cứu phải có đủ năng lực để khi thực hiện nghiên cứu sẽ bảo vệ lợi ích của người tham gia nghiên cứu ở mức độ tối đa nhất, tránh hủy hoại có chủ ý hoặc làm tổn hại người tham gia nghiên cứu, khía cạnh này của hướng thiện đôi khi được thể hiện như là một nguyên tắc riêng, không gây hại (nonmaleficence) [46] [81] [85].

*Nguyên tắc công bằng* (Justice) đòi hỏi việc người triển khai nghiên cứu phải có biện pháp để các đối tượng tham gia nghiên cứu có được sự công bằng trong phân bố cả về gánh nặng và lợi ích cho những đối tượng tham gia nghiên cứu, cũng như những chăm sóc mà đối tượng tham gia nghiên cứu được hưởng. Điều này đòi hỏi người thực hiện nghiên cứu phải có nghĩa vụ đối xử với mọi đối tượng tham gia nghiên cứu một cách đúng đắn và phù hợp về mặt đạo đức; Người thực hiện nghiên cứu phải đảm bảo mỗi cá nhân tham gia vào nghiên cứu nhận được tất cả những gì mà họ có quyền được hưởng. Sự khác biệt trong phân phối ngẫu nhiên gánh nặng và lợi ích chỉ được áp dụng để đảm bảo sự “công bằng” khi nó dùng để bảo vệ quyền và lợi ích của đối tượng dễ bị tổn thương tham gia vào một nghiên cứu [66] [88] [105] [106].

Nhà tài trợ nghiên cứu hay các nhà nghiên cứu nói chung không chịu trách nhiệm về điều kiện bất công tại nơi các nghiên cứu được tiến hành, nhưng không được thực hiện những thực hành có thể sẽ làm trầm trọng thêm tình trạng bất công hoặc đóng góp vào sự bất công mới. Họ không nên tận dụng lợi thế của sự bất lực tương đối của các nước có nguồn lực thấp hoặc dễ bị tổn thương để bảo vệ lợi ích riêng của họ, bằng cách tiến hành nghiên cứu với chi phí thấp và tránh các hệ thống kiểm soát phức tạp của các nước công nghiệp để phát triển sản phẩm cho thị trường hấp dẫn của các nước đó [90] [91] [95].

Nhìn chung, các dự án nghiên cứu khi kết thúc nên để lại cho cộng đồng các điều kiện để có được dịch vụ chăm sóc sức khỏe hiệu quả và bảo vệ sức khỏe

của chính họ tốt hơn so với trước đây, hay ít nhất, không tệ đi. Nguyên tắc “công bằng” cũng đòi hỏi các nhà nghiên cứu cần đáp ứng với các điều kiện y tế hoặc các nhu cầu của các đối tượng dễ bị tổn thương được mời tham gia vào nghiên cứu trong một số trường hợp đặc biệt; Do vậy, các đối tượng được lựa chọn nên là ít bị tổn thương nhất cần thiết để thực hiện các mục đích của nghiên cứu. Rủi ro cho các đối tượng dễ bị tổn thương là có thể dễ biến minh nhất khi nó phát sinh từ các can thiệp hoặc thủ tục tạo ra cho họ triển vọng lợi ích liên quan trực tiếp sức khỏe của họ. Rủi ro không tạo ra triển vọng đó phải được chứng minh bằng các lợi ích mong đợi với quần thể trong đó cá nhân các người tham gia nghiên cứu là đại diện [50] [51] [58].

#### ***1.1.4. Các chuẩn mực đạo đức trong nghiên cứu y sinh học***

Các chuẩn mực đạo đức trong nghiên cứu y sinh học có đối tượng là con người bao gồm những nội dung cơ bản sau đây:

1.1.4.1. Nghiên cứu y sinh trên đối tượng con người phải tuân theo các nguyên tắc khoa học và phải dựa trên nghiên cứu trong phòng thí nghiệm và trên động vật một cách đầy đủ và phải dựa trên các kiến thức thấu đáo từ các tài liệu khoa học;

1.1.4.2. Thiết kế từng thử nghiệm trên đối tượng con người phải được xây dựng và ghi rõ trong đề cương nghiên cứu và phải được đánh giá bởi hội đồng độc lập;

1.1.4.3. Nghiên cứu thử nghiệm phải được thực hiện bởi cán bộ có đủ trình độ khoa học tương xứng và được giám sát bởi các chuyên gia y học có kinh nghiệm lâm sàng;

Về nguyên tắc, bất cứ nghiên cứu y sinh học nào có đối tượng nghiên cứu là con người cũng cần phải được xem xét, đánh giá khách quan, cẩn thận về các nguy cơ có thể lường trước được so với các lợi ích có thể đạt được cho người tham gia nghiên cứu và các đối tượng khác; Quan tâm đến lợi ích của người tham gia nghiên cứu, phải đặt trên lợi ích của khoa học và của xã hội

[33] [40].

Các chuẩn mực đạo đức để đảm bảo bất cứ một nghiên cứu y sinh học nào thực hiện trên đối tượng nghiên cứu là con người phải đảm bảo các tiêu chí sau:

a) Quyền của người tham gia nghiên cứu phải được bảo đảm toàn vẹn và luôn được đặt lên hàng đầu khi tham gia nghiên cứu; Tất cả các biện pháp dự phòng phải được tiến hành để đảm bảo sự bí mật riêng tư của đối tượng và hạn chế tác động của nghiên cứu lên sự toàn vẹn về thể chất và tâm thần, nhân phẩm của người tham gia nghiên cứu [32] [34] [50].

b) Sự chính xác của kết quả nghiên cứu phải được đảm bảo [53] [97];

c) Bất cứ một nghiên cứu nào tiến hành trên con người, mỗi một đối tượng dự kiến tham gia nghiên cứu phải được biết thông tin đầy đủ về mục tiêu, các phương pháp, các lợi ích và các tác hại có thể gây ra cho họ trong nghiên cứu, cũng như những phiền muộn có thể gây ra [107];

d) Khi lấy chấp thuận tham gia nghiên cứu, bác sỹ phải đặc biệt thận trọng nếu đối tượng trong tình trạng phụ thuộc vào bác sỹ. Không được gây áp lực hoặc đe dọa bắt buộc đối tượng tham gia nghiên cứu [48];

e) Trong trường hợp đối tượng thiếu năng lực hành vi, việc thông tin và lấy chấp thuận phải thông qua người đại diện hợp pháp [66].

f) Các đối tượng tham gia nghiên cứu được rút khỏi nghiên cứu bất cứ lúc nào [67].

Để đánh giá, xem xét các nghiên cứu có tuân thủ đúng theo các chuẩn mực đạo đức trong nghiên cứu y sinh hay không, cần có một Hội đồng độc lập để xem xét chấp thuận cho triển khai và giám sát/kiểm tra trong quá trình thực hiện [88] [89] [92] [100] [114].

## **1.2. Tổ chức và các quy trình hoạt động của Hội đồng đạo đức**

Cùng với sự phát triển của các quy định về đạo đức trong nghiên cứu trên đối tượng là con người, các quy định về Hội đồng đạo đức trong

ngiên cứu y sinh học cũng ngày càng hoàn thiện. Xuất phát điểm từ việc yêu cầu phải có Hội đồng độc lập để xem xét định kỳ các nghiên cứu nhằm bảo vệ người tham gia nghiên cứu dựa trên 3 nguyên tắc cơ bản về đạo đức nghiên cứu là tôn trọng, công bằng và hướng thiện. Đến việc đưa ra các quy định về số lượng, thành phần, tiêu chuẩn thành viên của Hội đồng, các yêu cầu cốt lõi đối với Hội đồng về tính độc lập, tính đa nguyên, năng lực và tính minh bạch của Hội đồng với việc yêu cầu Hội đồng phải thiết lập và tuân thủ các quy trình thực hành chuẩn của mình.

### ***1.2.1. Tổ chức của Hội đồng đạo đức***

#### ***1.2.1.1. Khái niệm Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học***

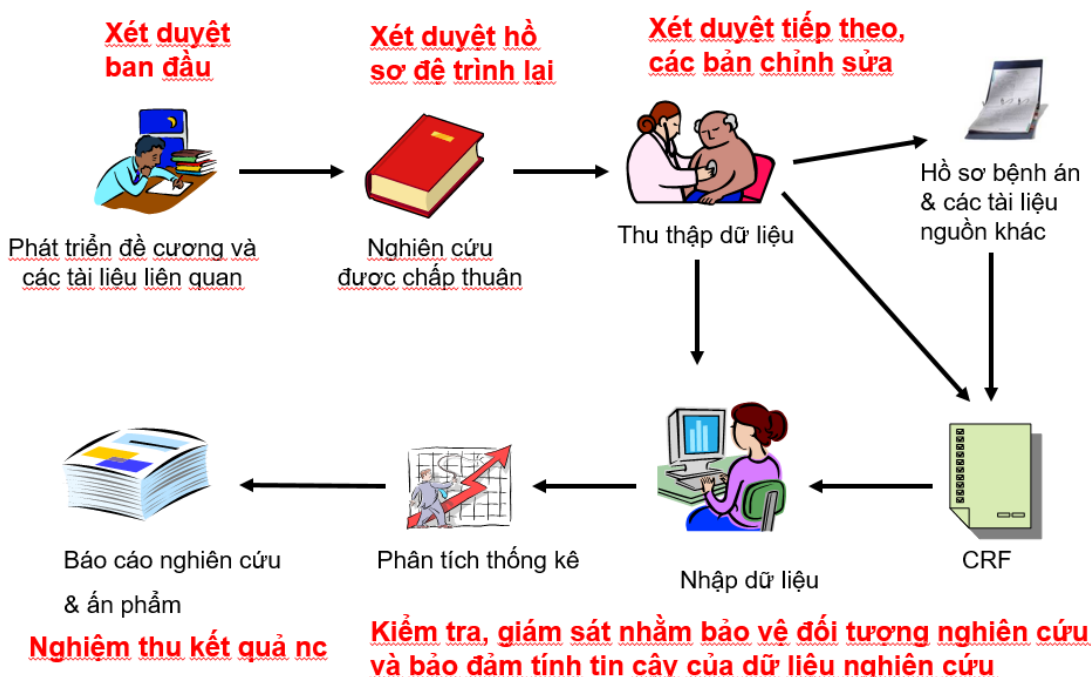
Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học thường có một số tên gọi như Ủy ban/Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu (Ethic Research Committee viết tắt ERC) hoặc Ủy ban/Hội đồng đạo đức độc lập (Independent Ethic Committee viết tắt IEC), hoặc Hội đồng đạo đức của Viện (Institutional Review Board viết tắt IRB). Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học là một tổ chức độc lập để đánh giá, xem xét các nghiên cứu y sinh học ở các cấp độ khác nhau thuộc cơ sở, vùng, quốc gia hoặc khu vực với các thành viên thuộc chuyên ngành y học và không y học, có trách nhiệm bảo đảm cho việc bảo vệ quyền, sự an toàn và sức khỏe của đối tượng là con người khi tham gia vào nghiên cứu theo các quy định hiện hành [1] [14] [35] [48] [60].

Thành phần, chức năng, nhiệm vụ quyền hạn, quy trình thực hành và các quy định pháp luật của Hội đồng đạo đức có thể khác nhau tùy theo từng quốc gia, nhưng đều thống nhất với nguyên tắc GCP (ICH-GCP).

#### ***1.2.1.2. Chức năng, nhiệm vụ của Hội đồng đạo đức***

Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học có vai trò đảm bảo với cộng đồng việc bảo vệ người tham gia nghiên cứu, bằng cách thẩm định

để phê duyệt hoặc đưa ra chấp thuận cho phép tiến hành nghiên cứu trên cơ sở xét duyệt đề cương, hồ sơ nghiên cứu hoặc đề cương sửa đổi; Giám sát/kiểm tra và xét duyệt định kỳ nghiên cứu trong quá trình triển khai, tính phù hợp của sản phẩm nghiên cứu, phương tiện nghiên cứu, phương pháp và phương tiện thu thập bản chấp thuận tham gia nghiên cứu từ người tham gia nghiên cứu [33] [39] [40] [53] [69].



**Hình 1.4. Nhiệm vụ của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học**

### 1.2.1.3. Số lượng, thành phần của Hội đồng đạo đức

Số lượng thành viên Hội đồng tối thiểu là 5 và số lượng thành viên Hội đồng cần đủ lớn để đảm bảo nhiều quan điểm được đưa ra thảo luận.

Hội đồng đạo đức có thành viên đa ngành và đa lĩnh vực, thành phần của Hội đồng bao gồm:

1. Cả thành viên nam và thành viên nữ;
2. Các thành viên với chuyên môn liên quan đến các lĩnh vực nghiên cứu Hội đồng có nhiều khả năng xem xét. Các thành viên có chuyên môn bao gồm: thành viên có chuyên môn trong khoa học hành vi, xã hội; các

nhà cung cấp chăm sóc sức khỏe; thành viên có chuyên môn trong các vấn đề pháp lý và/hoặc đạo đức;

3. Thành viên không chuyên môn có vai trò chính là để chia sẻ những hiểu biết của họ về cộng đồng lựa chọn người tham gia. Thành viên không chuyên môn và các thành viên không y tế khác được chỉ định với số lượng đủ để đảm bảo rằng họ cảm thấy thoải mái bày tỏ quan điểm của họ.

4. Để tăng cường tính độc lập, thành viên hội đồng bao gồm các thành viên không liên kết với các tổ chức tài trợ, cấp kinh phí, hoặc tiến hành nghiên cứu xem xét bởi Hội đồng.

5. Thành phần Hội đồng có thể bao gồm thành viên chính thức và thành viên thay thế. Thành viên thay thế cần đảm bảo các tiêu chuẩn và được đào tạo như thành viên chính thức và được quyền bỏ phiếu khi thay thế thành viên chính thức.

6. Trường hợp Hội đồng có nhiều lĩnh vực nghiên cứu cần xem xét, Hội đồng có thể thành lập các tiểu ban chuyên môn, mỗi tiểu ban chịu trách nhiệm xem xét một số lĩnh vực nghiên cứu nhất định, thành viên của các tiểu ban có đầy đủ quyền, nghĩa vụ và trách nhiệm của thành viên Hội đồng đạo đức do đó có thể trở thành thành viên thay thế khi tham gia các cuộc họp của tiểu ban khác.

7. Ban thư ký Hội đồng cần đủ nhân lực để hỗ trợ Hội đồng trong việc xem xét và lưu giữ hồ sơ nhiệm vụ của mình.

#### ***1.2.1.4. Tính độc lập của Hội đồng đạo đức***

Cần đảm bảo các xem xét và quyết định của Hội đồng Đạo đức không bị tác động từ bên ngoài. Điều này đòi hỏi Hội đồng phải độc lập và không chịu các sức ép có thể gây tác động lên quá trình ra quyết định như sức ép thể chế, chính trị, nghề nghiệp, tài chính và xã hội. Để đảm bảo tính độc lập của Hội đồng đạo đức nghiên cứu Tổ chức Y tế Thế giới khuyến

cáo:

1. Thành phần Hội đồng không được bao gồm người đứng đầu tổ chức thành lập Hội đồng, tổ chức tài trợ nghiên cứu xem xét bởi Hội đồng.
2. Các thành viên Hội đồng (bao gồm cả Chủ tịch) không xem xét nghiên cứu mà họ hoặc các thành viên trong gia đình có xung đột lợi ích.
3. Thành viên Hội đồng không được tham gia hỗ trợ, triển khai những nghiên cứu mà thành viên đó đã tham gia xem xét khi thông qua Hội đồng.
4. Thành viên của Hội đồng bao gồm ít nhất một người không có liên kết với tổ chức tài trợ hoặc tiến hành nghiên cứu được xem xét.
5. Khi có xung đột lợi ích thành viên Hội đồng có trách nhiệm chủ động thông báo cho Chủ tịch Hội đồng về tình trạng xung đột lợi ích của mình.
6. Thành viên cơ quan quản lý, người đứng đầu và cấp phó của người đứng đầu tổ chức thành lập Hội đồng, tổ chức tài trợ hoặc tiến hành nghiên cứu xem xét bởi Hội đồng vẫn có thể tham dự cuộc họp Hội đồng với tư cách là khách mời hoặc chuyên gia tư vấn độc lập.
7. Các nhà nghiên cứu, nhà tài trợ, nhà hỗ trợ kinh phí có thể tham dự cuộc họp Hội đồng để trả lời câu hỏi về đề cương nghiên cứu và các tài liệu liên quan, nhưng không có mặt khi Hội đồng đưa ra các quyết định về đề xuất nghiên cứu của họ.
8. Tổ chức thành lập Hội đồng đảm bảo rằng các thành viên Hội đồng được bảo vệ khỏi bị trả thù do thực hiện các vấn đề liên quan Hội đồng hoặc xem xét các đề xuất nghiên cứu.

#### ***1.2.1.5. Yêu cầu về năng lực đối với thành viên Hội đồng đạo đức***

Các Hội đồng Đạo đức cần đảm bảo khả năng đạt tới các quyết định

trung thực thông qua việc rà soát, xem xét đầy đủ các vấn đề đạo đức và khoa học của nghiên cứu đang được xét duyệt. Điều này đòi hỏi phải có các chuẩn đạo đức và khoa học cao trên cơ sở kết hợp giữa kinh nghiệm và kiến thức cũng như đào tạo liên tục về đạo đức nghiên cứu, các yêu cầu về đào tạo đối với thành viên Hội đồng bao gồm:

1. Các thành viên của Hội đồng cần được đào tạo liên tục về khía cạnh đạo đức và khoa học của nghiên cứu y sinh học. Các thành viên mới cần được đào tạo từ đầu.

2. Các hoạt động đào tạo liên tục phải được thực hiện ít nhất 2 năm một lần, có thể theo hình thức tổ chức khóa đào tạo cho toàn bộ các thành viên Hội đồng hoặc cử thành viên Hội đồng tham dự các khóa đào tạo do đơn vị khác tổ chức.

3. Khi đào tạo được hỗ trợ bởi các nhà tài trợ nghiên cứu, cần có cơ chế để đảm bảo các nhà tài trợ không điều khiển, trực tiếp hoặc gián tiếp, thông qua các nội dung tập huấn.

4. Đào tạo được cung cấp cho các thành viên Hội đồng khi họ tham gia Hội đồng và định kỳ trong suốt thời gian họ ở Hội đồng, nội dung đào tạo tập trung vào:

- a) Vai trò và trách nhiệm của Hội đồng, và vai trò của Hội đồng đối với các đơn vị khác có liên quan, theo các hướng dẫn quốc tế có liên quan (ví dụ như Hội đồng các tổ chức quốc tế về y tế xã hội [CIOMS] Hướng dẫn đạo đức quốc tế về nghiên cứu y sinh, CIOMS Hướng dẫn đạo đức quốc tế về nghiên cứu dịch tễ học, Hội đồng Quốc tế về hài hòa [ICH] Thực hành lâm sàng tốt [GCP] hướng dẫn trong các trường hợp thử nghiệm lâm sàng), luật pháp quốc gia, quy định của tổ chức;

- b) Phạm vi đầy đủ những cân nhắc về đạo đức liên quan đến nghiên cứu với sự tham gia của con người, áp dụng những cân nhắc về đạo đức

như vậy với các loại nghiên cứu khác nhau;

c) Các khía cạnh cơ bản của phương pháp và thiết kế nghiên cứu (đối với thành viên thiếu nền tảng này);

d) Tác động của các thiết kế khoa học và các mục tiêu khác nhau lên đạo đức của một nghiên cứu;

đ) Các phương pháp tiếp cận khác nhau để nhận biết và giải quyết những căng thẳng có thể phát sinh giữa các cân nhắc đạo đức và phương thức lý luận đạo đức khác nhau.

### ***1.2.2. Các quy trình hoạt động của Hội đồng đạo đức***

Để bảo đảm chất lượng hoạt động của việc xét duyệt đạo đức nghiên cứu, Tổ chức Y tế Thế giới khuyến cáo các Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cần thiết lập hệ thống quản lý chất lượng với việc ban hành và thực hiện theo các quy trình thực hành chuẩn. Để bảo đảm hoạt động hiệu quả, các quy định, quy tắc và thủ tục bằng văn bản được xem xét định kỳ trên cơ sở đánh giá từng bước, thường xuyên về hiệu suất, kết quả để xác định xem có cần điều chỉnh hay không [115].

Các quy định và thủ tục của Hội đồng cần bao trùm toàn bộ các nhiệm vụ của Hội đồng với các chủ đề sau:

- Quản lý một cách có hệ thống như hướng dẫn cách viết, trình bày quy trình thực hành chuẩn; kiểm soát tài liệu và hồ sơ; đảm bảo chất lượng; đánh giá nội bộ và thủ tục phối hợp với Hội đồng khác [112].

- Thành lập hội đồng, đào tạo thành viên: thành phần, nhiệm vụ, trách nhiệm và tổ chức Hội đồng đạo đức; bổ nhiệm, miễn nhiệm, từ chức và thay thế Chủ tịch, thành viên Hội đồng đạo đức, thư ký Hội đồng đạo đức; bảo mật thông tin, quản lý xung đột lợi ích; đào tạo thành viên Hội đồng đạo đức; lựa chọn chuyên gia tư vấn độc lập [10] [68] [103].

- Phương thức thẩm định: thẩm định nghiên cứu theo quy trình đầy

đủ; thẩm định nghiên cứu theo quy trình rút gọn; họp khẩn cấp [6].

- Các thủ tục hành chính: yêu cầu nộp đơn xin xem xét, bao gồm các mẫu cần được hoàn thành và các giấy tờ phải nộp và các vấn đề quy trình liên quan; tiếp nhận hồ sơ; chuẩn bị cuộc họp; quản lý cuộc họp; ghi biên bản họp; chuẩn bị và phát hành thông báo kết quả thẩm định; quản lý hồ sơ trong quá trình nghiên cứu; lưu trữ, trích lục tài liệu nghiên cứu [6] [114].

- Các thủ tục kỹ thuật: thẩm định hồ sơ nghiên cứu lần đầu; thẩm định hồ sơ đệ trình lại; thẩm định nghiên cứu định kỳ; thẩm định các thay đổi, bổ sung; thẩm định báo cáo nghiệm thu; xử lý báo cáo biến cố bất lợi nghiêm trọng; xử lý vi phạm đề cương nghiên cứu; xử lý phản nản và yêu cầu của người tham gia nghiên cứu; thẩm định nghiên cứu kết thúc sớm; kiểm tra điểm nghiên cứu; sử dụng phiếu đánh giá đề cương [114] [118] [119].

### **1.3. Đánh giá chất lượng của Hội đồng đạo đức**

#### ***1.3.1. Tiêu chuẩn đánh giá chất lượng của Hội đồng đạo đức***

Có một số tiêu chuẩn đưa ra để đánh giá chất lượng hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh đó là (1) Chương trình công nhận của Sáng kiến chiến lược cho phát triển năng lực trong xem xét đạo đức (The Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review viết tắt là SIDCER), IRB sẽ được công nhận về chất lượng dựa trên năm tiêu chuẩn; (2) Chương trình bảo vệ người tham gia nghiên cứu của Hiệp hội Hoa Kỳ (Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs viết tắt là AAHRPP) sử dụng 5 tiêu chuẩn với 25 yếu tố/chỉ tiêu để đánh giá chất lượng của Hội đồng đạo đức, việc tiếp cận với các tiêu chuẩn này để áp dụng có thể tùy theo từng quốc gia [55] [58] [61].

##### ***1.3.1.1. Tiêu chuẩn đánh giá Hội đồng đạo đức của SIDCER [57]***

a) Tiêu chuẩn I. Cấu trúc và thành phần của Hội đồng đạo đức

Cơ cấu, thành phần và kỹ năng của các thành viên Hội đồng phù hợp về số lượng theo yêu cầu cũng như nội dung của nghiên cứu được xem xét là tương đồng.

b) Tiêu chuẩn II: Tuân thủ với các chính sách cụ thể

Hội đồng Đạo đức có minh chứng về các quy trình hoạt động trong quá trình xem xét, góp ý, phê duyệt và quản lý phù hợp để thực hiện khi xem xét đạo đức trong nghiên cứu y sinh học một cách tối ưu nhất, có hệ thống.

c) Tiêu chuẩn III: Hoàn thiện quy trình đánh giá

Hội đồng Đạo đức xem xét đề cương và các tài liệu hỗ trợ một cách kịp thời theo một thủ tục đã thành lập để bảo vệ quyền lợi của người tham gia nghiên cứu.

d) Tiêu chuẩn IV: Quá trình sau đánh giá phê duyệt

Hội đồng Đạo đức có thông tin đầy đủ và có hiệu lực về quyết định của mình cho các nhà nghiên cứu sau khi nhận đánh giá phê duyệt, phải tuân thủ việc báo cáo bất cứ một vấn đề điều chỉnh, sai khác nào so với đề cương đã phê duyệt.

e) Tiêu chuẩn V. Tài liệu và lưu trữ

Hội đồng Đạo đức có minh chứng về việc hệ thống hóa các tài liệu và lưu trữ các hoạt động của mình trong một khoảng thời gian phù hợp theo như quy định hiện hành.

**1.3.1.2. Tiêu chuẩn đánh giá Hội đồng đạo đức của AAHRPP [60]**

a) Tiêu chuẩn 1: Cấu trúc và thành phần của Hội đồng đạo đức phù hợp với số lượng và tính chất của nghiên cứu xem xét và phù hợp với các yêu cầu của pháp luật, các quy định, quy chuẩn và hướng dẫn bao gồm 5 yếu tố trong tiêu chuẩn này.

b) Tiêu chuẩn 2: Hội đồng đạo đức đánh giá từng đề cương hoặc kế hoạch nghiên cứu để đảm bảo sự bảo vệ người tham gia bao gồm 8 yếu tố trong tiêu chuẩn này.

c) Tiêu chuẩn 3: Hội đồng đạo đức chấp thuận từng đề cương hoặc kế hoạch nghiên cứu theo tiêu chí dựa trên luật pháp, quy định, quy chuẩn, và hướng dẫn bao gồm 7 yếu tố trong tiêu chuẩn này.

d) Tiêu chuẩn 4: Hội đồng đạo đức cung cấp thêm sự bảo vệ cho các cá nhân những người dễ bị ép buộc hoặc bị ảnh hưởng quá mức khi tham gia nghiên cứu bao gồm 3 yếu tố trong tiêu chuẩn này.

e) Tiêu chuẩn 5: Hội đồng đạo đức duy trì tài liệu hướng dẫn hoạt động của mình bao gồm 2 yếu tố trong tiêu chuẩn này.

### ***1.3.2. Phương thức đánh giá chất lượng Hội đồng đạo đức***

#### ***1.3.2.1. Đăng ký mã số hoạt động của Hội đồng đạo đức***

Việc đăng ký mã số hoạt động của Hội đồng đạo đức không phải là hoạt động trực tiếp đánh giá chất lượng hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học, nhưng nó là điểm khởi đầu cho hoạt động đánh giá chất lượng hoạt động của Hội đồng đạo đức trên cơ sở kiểm soát được các đơn vị có Hội đồng đạo đức [11] [12] [13].

Việc đăng ký mã số của Hội đồng đạo đức không giải quyết các vấn đề liên quan đến thẩm quyền hoặc chuyên môn của các thành viên trong Hội đồng đạo đức, nó cũng không yêu cầu các thành viên của Hội đồng đáp ứng một tiêu chuẩn cụ thể để tiến hành xem xét các nghiên cứu. Do đó, mã số hoạt động của IRB không phải là một hình thức công nhận hoặc xác nhận của cơ quan quản lý rằng Hội đồng đạo đức tuân thủ đầy đủ với yêu cầu theo quy định. Tuy nhiên, thông tin đăng ký là cần thiết vì cơ quan quản lý, cũng như các bên liên quan khác (ví dụ, cộng đồng IRB, nhà tài trợ, và các nhà nghiên cứu lâm sàng), được cung cấp một danh sách đầy đủ tất cả các IRB đã đăng ký hoạt động, điều này nhằm các mục đích sau:

- Tạo điều kiện chia sẻ về đào tạo và các thông tin khác với IRB;
- Hỗ trợ trong lập kế hoạch và tiến hành kiểm tra IRB;
- Giúp cơ quan quản lý ưu tiên kiểm tra IRB.

#### **1.3.2.2. *Hội đồng đạo đức tự đánh giá***

Theo thông lệ trước khi nộp hồ sơ để xin cấp mã số công nhận, Hội đồng đạo đức cần tự chuẩn bị đánh giá chính thức để được công nhận Hội đồng đạo đức cần tiến hành tự đánh giá; Ngoài ra Hội đồng đạo đức cần có cơ chế để đánh giá định kỳ chất lượng công việc và hoạt động của mình để phát hiện những điểm cần cải tiến nhằm nâng cao chất lượng hoạt động của Hội đồng [3].

Công cụ tự đánh giá thường sử dụng là:

- Thảo luận tự do giữa các thành viên của Hội đồng đạo đức trong một thời gian xác định tại phiên họp toàn thể để xác định các vấn đề.
- Chuẩn bị và thảo luận về báo cáo hàng năm của Hội đồng đạo đức.
- Hoàn thành và đánh giá một bộ câu hỏi tự đánh giá Hội đồng
- Thực hiện tự đánh giá cơ cấu của Hội đồng đạo đức.

Hội đồng đạo đức định kỳ nên dành thời gian để thảo luận tự do về phương pháp làm việc của họ, bất cứ khi nào các thành viên cũng cần được khuyến khích để nói bất kỳ mối quan tâm và đề xuất cách cải thiện hiệu suất làm việc của Hội đồng đạo đức. Đào tạo chính thức có thể tăng cường chức năng của Hội đồng. Soạn thảo các báo cáo hàng năm cũng có thể được sử dụng như một cơ hội để tự đánh giá không chính thức của Hội đồng ví dụ liên quan đến số lượng các dự án nghiên cứu được xem xét [35].

Để tự đánh giá Hội đồng đạo đức một cách khách quan, công cụ tự đánh giá cần được phát triển để giúp các thành viên của Hội đồng tự đánh giá với công cụ là sử dụng bộ câu hỏi tự điền được hoàn thành bởi cá nhân các thành viên Hội đồng hoặc bởi toàn thể các thành viên Hội đồng. Bộ câu

hỏi như vậy, sử dụng theo định kỳ, có thể cung cấp một cái nhìn tổng quan có giá trị và thẩm định các hoạt động của Hội đồng một cách tương đối khách quan, cung cấp thêm khả năng đối chiếu những ý tưởng mới và đề xuất để cải thiện. Các công cụ tự đánh giá sẽ cung cấp cơ sở dữ liệu chuẩn có giá trị đối với Hội đồng, là căn cứ định hướng đưa ra phương pháp cải tiến chất lượng hoạt động của Hội đồng [54] [70] [87] [90] [96].

Thực hiện tự đánh giá chất lượng hoạt động của Hội đồng đạo đức bởi các chuyên gia từ bên ngoài cũng đang ngày càng được sử dụng, nhưng hình thức đánh giá này cần có kinh phí từ các tổ chức/cơ quan quản lý Hội đồng đạo đức [2] [3] [77] [82] [100].

Hội đồng đạo đức nên có mối liên hệ và trao đổi thông tin phù hợp với các cơ quan có liên quan khác tham gia trong việc xem xét, cấp phép và theo dõi các dự án nghiên cứu ở cấp độ khu vực, quốc gia hay quốc tế. Sự liên lạc hai chiều như vậy của Hội đồng sẽ tạo ra sự hài hòa của hệ thống khi xem xét phê duyệt đề cương nghiên cứu, đáp ứng cả hai tiêu chí là tôn trọng và tuân thủ các chuẩn mực về đạo đức trong nghiên cứu y sinh cũng như những thủ tục hành chính chứ không phải là một tổ chức hoạt động vô hình [89] [93] [94] [95] [97]. Việc trao đổi thông tin cũng cho phép tiếp cận các xu hướng khoa học, nâng cao kiến thức của các thành viên Hội đồng đạo đức một cách tổng thể về kết quả nghiên cứu có thể có tác động tới công việc của họ [66] [98] [104]. Thông tin về các văn bản pháp quy, các hướng dẫn và các cơ hội đào tạo cho các thành viên Hội đồng đạo đức tương tự như vậy có thể được chia sẻ; Ngoài ra, việc chia sẻ kiến thức có thể cho phép xác định sớm các hoạt động nghiên cứu không chấp nhận được hoặc đáng ngờ về đạo đức.

### ***1.3.3. Một số phương thức đánh giá chất lượng Hội đồng đạo đức***

#### ***1.3.3.1. Kiểm tra độc lập hoạt động của Hội đồng đạo đức***

Sự quan tâm ngày càng tăng của quốc gia và quốc tế đến việc bảo đảm rằng hoạt động của Hội đồng đạo đức đạt các tiêu chuẩn cao nhất liên quan đến việc bảo vệ đối tượng tham gia nghiên cứu là con người và các cộng đồng lựa chọn đối tượng tham gia nghiên cứu. Về vấn đề này, việc kiểm tra độc lập hoạt động của Hội đồng đạo đức cũng có thể đưa ra được những bằng chứng quan trọng về chất lượng của quá trình xem xét đạo đức với các minh chứng của các Hội đồng đã phát triển và/hoặc cải thiện các chính sách và thủ tục chuẩn để có thể giúp thúc đẩy việc vận dụng phù hợp các nguyên tắc đạo đức khi xem xét đề cương nghiên cứu [63] [71] [86].

Việc kiểm tra độc lập hoạt động của Hội đồng đạo đức cũng sẽ cung cấp được bằng chứng về việc các thành viên Hội đồng đạo đức có tôn trọng các chính sách và thủ tục mà họ phải tuân thủ khi xem xét đề cương nghiên cứu không, đây là một vấn đề cần được quan tâm để tránh tình trạng nó chỉ là một hoạt động mang tính hình thức [95]. Quá trình kiểm tra độc lập thường tập trung vào các vấn đề như: Thành viên hội đồng, quy trình thực hành chuẩn và tài liệu của các cuộc họp. Kiểm tra viên cần xem xét Hội đồng đạo đức có cấu trúc và thành phần phù hợp với số lượng và bản chất của nghiên cứu được tiến hành tại cơ sở/khu vực của họ; Có các quy trình quản lý và hoạt động phù hợp; Đánh giá đề cương một cách kịp thời theo thủ tục đã thiết lập; Thông báo đầy đủ và hiệu quả ý kiến của hội đồng tới các nhà nghiên cứu; Có ghi nhận các thực hành phù hợp liên quan đến tài liệu và lưu trữ đáp ứng các tiêu chí của quản lý chất lượng [2].

#### ***1.3.3.2. Đánh giá công nhận Hội đồng đạo đức***

Công nhận hoạt động của Hội đồng đạo đức thường liên quan đến sự kết hợp của việc tự đánh giá và đánh giá từ bên ngoài, tập trung vào các

vấn đề như thành viên hội đồng, quy trình thực hành chuẩn và các tài liệu của cuộc họp với các tiêu chí có thể lượng giá được.

*a) Hội đồng đạo đức nộp đơn đề nghị công nhận*

Theo thông lệ, Hội đồng đạo đức muốn đề nghị được công nhận và cấp mã số hoạt động sẽ phải nộp đơn cho tổ chức đánh giá công nhận ở cấp quốc gia hoặc khu vực ví dụ như Chương trình công nhận của Sáng kiến chiến lược cho phát triển năng lực trong xem xét đạo đức (SIDCER), SIDCER sẽ gửi công cụ đánh giá tới Hội đồng đạo đức [57]. Công cụ đánh giá được Hội đồng hoàn thành sẽ được SIDCER xem xét để xác định Hội đồng đã sẵn sàng cho một chuyến thăm thực địa (khảo sát) hay chưa. Nếu công cụ phản ánh Hội đồng chưa đạt yêu cầu, cần cải tiến, SIDCER sẽ phản hồi bằng văn bản để Hội đồng đạo đức hoàn thiện trước khi thực hiện cuộc khảo sát.

*b) Khảo sát*

Theo trình tự, khi Hội đồng đạo đức đã hoàn thành quá trình tự đánh giá, sẽ được SIDCER tổ chức khảo sát để công nhận bởi các điều tra viên của khu vực (được đào tạo bởi WHO) sẽ thực hiện điều tra thực địa. Cuộc khảo sát bao gồm các cuộc phỏng vấn, đánh giá các văn bản, thủ tục, quan sát các thiết bị và quan sát một cuộc họp toàn thể IRB. Kết quả cuộc khảo sát sẽ được báo cáo bằng văn bản với đề nghị liên quan đến sự công nhận của tổ chức khảo sát (Bản sao các tài liệu liên quan sẽ được đính kèm vào báo cáo, làm cơ sở để SIDCER cấp mã số).

*c) Duy trì sự công nhận*

Nếu các tiêu chuẩn đánh giá được đáp ứng, Hội đồng đạo đức sẽ được công nhận bởi Ủy ban SIDCER.

**1.3.3.3. Phân loại sự công nhận**

Hội đồng đạo đức sẽ được công nhận dựa trên cấu trúc của Hội đồng,

sự tôn trọng của Hội đồng với các chính sách cụ thể khi xem xét đạo đức trong nghiên cứu y sinh, tính đầy đủ của quá trình xem xét, các hoạt động sau quá trình đánh giá, tài liệu và sự lưu trữ. Loại công nhận dựa vào việc cuộc khảo sát được thực hiện trong thời gian nộp đơn lần đầu hay trong thời gian Hội đồng đạo đức đề nghị tái công nhận [57].

*a) Đơn đề nghị công nhận lần đầu*

Đơn đề nghị lần đầu có thể được công nhận theo một trong ba hình thức, trong đó có "công nhận đầy đủ", "công nhận sơ bộ", hoặc "chưa công nhận".

- Công nhận đầy đủ: Được áp dụng cho Hội đồng đạo đức khi Hội đồng đáp ứng tất cả các yêu cầu tiêu chuẩn quy định tại các điểm yêu cầu cần đạt để công nhận.

- Công nhận sơ bộ: Được áp dụng cho Hội đồng đạo đức khi có đáp ứng một số lượng đáng kể các yêu cầu tiêu chuẩn, nhưng có những vấn đề đòi hỏi phải có hành động khắc phục. Trong trường hợp này, Hội đồng đạo đức sẽ phải có cam kết hoàn thiện các vấn đề tồn tại trong hoạt động của Hội đồng với một khoảng thời gian hợp lý, được xác định trong từng trường hợp cụ thể để tiến tới có thể được công nhận đầy đủ. Nếu các hành động khắc phục được hoàn thành trong khung thời gian quy định Hội đồng đạo đức sẽ được nâng cấp lên sự công nhận đầy đủ; Trong trường hợp Hội đồng không thể giải quyết các vấn đề còn tồn tại trong khung thời gian quy định, Hội đồng có thể nộp đơn yêu cầu gia hạn kèm theo một kế hoạch để hoàn thành các hành động khắc phục cần thiết. Nếu đơn xin gia hạn được chấp nhận, Hội đồng sẽ được thông báo nếu được phép gia hạn và khi các hành động khắc phục được hoàn thành trong thời gian mới được gia hạn, Hội đồng sẽ được nâng cấp lên công nhận đầy đủ. Khi Hội đồng đạo đức không tự giải quyết các vấn đề còn tồn tại theo yêu cầu và không nộp văn bản xin thêm thời gian khắc phục hoặc yêu cầu thêm thời gian bị từ chối, Hội đồng đạo đức sẽ bị hạ xuống cấp chưa công nhận.

- Chưa công nhận: Hội đồng đạo đức chưa được công nhận khi không đáp ứng một tiêu chuẩn quan trọng của các yêu cầu quy định, Hội đồng không thể có khả năng giải quyết các vấn đề còn tồn tại trong một khoảng thời gian xác định. Trong trường hợp này, Hội đồng đạo đức có thể nộp lại đơn xin công nhận sau khi họ tin rằng đã có hành động khắc phục và đã sẵn sàng để được công nhận.

*b) Đơn tái công nhận*

Trước khi kết thúc thời gian công nhận 3 năm ít nhất là 5 tháng, Hội đồng đạo đức sẽ phải nộp đơn xin tái công nhận để được xem xét lại trên cơ sở tự đánh giá và sau khi có kết quả tái khảo sát thực địa của điều tra viên, SIDCER đưa ra quyết định về tái công nhận [57].

- Tái công nhận đầy đủ: Hội đồng đạo đức tiếp tục đáp ứng toàn bộ yêu cầu tiêu chuẩn

- Thu hồi lại tái công nhận đầy đủ: Việc công nhận trước của Hội đồng đạo đức đó có thể bị thu hồi khi SIDCER có bằng chứng về việc Hội đồng đạo đức không còn đáp ứng các tiêu chí để được công nhận sơ bộ và chứng minh không có khả năng hoặc không sẵn sàng để có biện pháp khắc phục có hiệu quả.

- Chưa tái công nhận: Hội đồng đạo đức không đáp ứng các tiêu chí để được công nhận đầy đủ, nhưng sẵn sàng và có khả năng thực hiện biện pháp khắc phục để đáp ứng các tiêu chí để được công nhận đầy đủ trong một khung thời gian quy định. Căn cứ vào các hành động khắc phục sự công nhận đầy đủ sẽ được thực hiện.

*c) Thời gian công nhận đầy đủ*

Hội đồng đạo đức được công nhận đầy đủ sẽ được cấp giấy chứng nhận có giá trị trong ba năm, SIDCER có toàn quyền trao công nhận trong một thời gian quy định, nhưng cũng có toàn quyền thu hồi giấy công nhận bất cứ lúc nào nếu có bằng chứng về việc các tiêu chí công nhận không còn được đáp ứng.

*d) Báo cáo định kỳ sau công nhận*

Hội đồng đạo đức sau khi được công nhận sẽ được yêu cầu phải báo cáo hoạt động của Hội đồng hàng năm để Ủy ban SIDCER xem xét và giám sát. Điều này sẽ bao gồm tất cả các hoạt động có liên quan của Hội đồng trong năm qua, bất kỳ sửa đổi quy trình thực hành và các hướng dẫn và các quy trình thực hành mới hoặc hướng dẫn đã được phát triển trong thời hạn một năm và bất kỳ thay đổi nào về nhân viên hoặc thủ tục hành chính cũng phải được đề cập trong báo cáo.

*e) Giấy chứng nhận công nhận*

Giấy chứng nhận công nhận sẽ được cấp cho Hội đồng đạo đức khi đáp ứng công nhận đầy đủ hoặc sơ bộ theo các tiêu chí đánh giá của cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận công nhận.

**1.4. Lịch sử hình thành các quy định về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học và một số đặc điểm của Hội đồng đạo đức của Việt Nam**

***1.4.1. Quá trình hình thành các quy định về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của Việt Nam***

Ở Việt Nam trong quá trình hội nhập quốc tế, vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học và thử nghiệm lâm sàng đã được quan tâm từ những năm đầu thập kỷ 90 của thế kỷ XX. Bên cạnh việc biên dịch và xuất bản các tài liệu quốc tế hướng dẫn về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học, Bộ Y tế đã ban hành các văn bản quy định về các thử nghiệm lâm sàng thuốc y học cổ truyền tại Quyết định 371/QĐ-BYT ngày 12/3/1996 về việc ban hành "Quy chế đánh giá tính an toàn và hiệu lực thuốc cổ truyền". Ngày 07/03/2008, Bộ trưởng Bộ Y tế đã ký Quyết định số 799/2008/QĐ-BYT về việc ban hành Hướng dẫn thực hành tốt thử nghiệm lâm sàng thuốc nhằm chuẩn hóa quy trình triển khai nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thuốc tại Việt Nam [16] [17] [18].

Năm 2002, Bộ trưởng Bộ Y tế đã ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học tại Quyết định số 5129/2002/QĐ-BYT ngày 19/12/2002, quy chế này mang những nội dung liên quan đến tiêu chuẩn thành viên Hội đồng, cách thức làm việc của Hội đồng [21].

Năm 2013, Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Hướng dẫn tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở tại Quyết định số 111/QĐ-BYT ngày 11/01/2013, với nội dung mở rộng những đánh giá đạo đức trong nghiên cứu y sinh học bao gồm cả những đề tài của nghiên cứu sinh, thạc sỹ, chuyên khoa có liên quan đến đối tượng là con người cũng cần được xem xét, đánh giá [13].

Năm 2014, Bộ Y tế ban hành sách chuyên môn “Hướng dẫn quốc gia về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học”; Đây là một cuốn sách được in và phát hành rộng rãi trên cơ sở những hướng dẫn nền tảng của quốc tế về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học như Tuyên ngôn Hensinki, Hướng dẫn quốc tế về đạo đức trong nghiên cứu y sinh trên đối tượng là con người (CIOMS, 2002) và các hướng dẫn của các quốc gia khác trong khu vực. Nội dung của sách hướng dẫn đề cập cụ thể đến từng loại hình nghiên cứu liên quan đến đối tượng là con người như những quy định về thử nghiệm lâm sàng vắc xin, thuốc...; Hoặc đạo đức trong ứng dụng một số công nghệ mới như chế phẩm nguồn gốc protein, sản phẩm sản xuất bằng công nghệ nano, nghiên cứu ứng dụng tế bào gốc... Hoặc các đối tượng dễ bị tổn thương, cách thức đánh giá... Mục đích của việc xuất bản cuốn sách hướng dẫn này không phải để tạo ra một rào cản đối với các nhà nghiên cứu, thực chất để thúc đẩy các nghiên cứu y sinh học thực hiện một cách nghiêm túc, đảm bảo tính đạo đức trong nghiên cứu y sinh học [1].

Năm 2017, Bộ trưởng Bộ Y tế đã ban hành Thông tư Quy định việc thành lập, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Hội đồng đạo đức trong

ngiên cứu y sinh học (Thông tư số 45/2017/TT-BYT ngày 16/11/2017) để cụ thể hóa hơn về chức năng nhiệm vụ, quyền hạn của Hội đồng đạo đức cấp Quốc gia, cấp Cơ sở. Đồng thời đây cũng là căn cứ để chuẩn chỉnh lại Hội đồng đạo đức cấp Cơ sở, là nền tảng để hiện thực hóa các nguyên tắc, các quy định về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học có đối tượng là con người được xem xét phê duyệt trước khi thực hiện [10]. Đặc biệt trong năm 2018 Bộ Y tế cũng đã ban hành Thông tư số 29/2018/TT-BYT để quy định về thử nghiệm thuốc trên lâm sàng [8] với nội dung có tính kế thừa từ Thông tư 03/2012/TT-BYT và cập nhật thêm quy định mới trong Luật Dược 2016 để phù hợp với tiến trình hội nhập quốc tế, khu vực châu Á, vẫn đảm bảo theo đúng quy định hiện hành ở Việt Nam [14] [27] [28].

#### ***1.4.2. Mô hình các Hội đồng đạo đức ở Việt Nam***

Ở Việt Nam hiện nay Hội đồng đạo đức được tổ chức gồm 2 cấp: Hội đồng đạo đức cấp quốc gia do Bộ trưởng Bộ Y tế ra quyết định thành lập và Hội đồng đạo đức cấp cơ sở do Thủ trưởng đơn vị ra quyết định thành lập [9].

Hội đồng đạo đức cấp Cơ sở có chức năng xem xét, đánh giá về khía cạnh đạo đức và khoa học liên quan đến các nghiên cứu y sinh học có đối tượng là con người, đề tư vấn cho thủ trưởng cơ quan quản lý nghiên cứu ra quyết định phê duyệt [9] [12] [14].

Hội đồng đạo đức cấp quốc gia thẩm định đối với các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng phục vụ mục đích đăng ký lưu hành sản phẩm; Thử nghiệm lâm sàng sản phẩm chưa được cấp phép lưu hành tại Việt Nam; Thử nghiệm lâm sàng đa trung tâm; Nghiên cứu ứng dụng các kỹ thuật mới, phương pháp mới lần đầu tiên trên người tại Việt Nam; Nghiên cứu hợp tác quốc tế có chuyển mẫu sinh học của người tham gia nghiên cứu ra nước ngoài hoặc kết quả nghiên cứu có ý nghĩa đại diện cho người Việt Nam và các nghiên cứu y sinh học khác theo yêu cầu của Bộ Y tế và cơ

quan, tổ chức, cá nhân chủ trì nghiên cứu sau khi được chấp thuận của Hội đồng đạo đức cấp cơ sở [8] [9] [10] [11] [19].

Trong những trường hợp đặc biệt Bộ Y tế sẽ giao nhiệm vụ xem xét, đánh giá về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học đối với các đề tài, dự án có đối tượng nghiên cứu là con người thuộc thẩm quyền thẩm định của Hội đồng đạo đức cấp Bộ Y tế cho các Hội đồng đạo đức cấp cơ sở có đủ năng lực.

Đối với những tổ chức không đủ điều kiện thành lập Hội đồng đạo đức, việc xem xét, đánh giá các nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người được thực hiện bởi Hội đồng đạo đức do Sở Y tế thành lập hoặc Hội đồng đạo đức có chuyên môn phù hợp [9].

#### ***1.4.3. Vai trò của Hội đồng đạo đức tại Việt Nam***

Đối với các nghiên cứu đa trung tâm, đa quốc gia mặc dù nghiên cứu được một Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học nước ngoài chấp thuận cho thực hiện nhưng Hội đồng đạo đức tại Việt Nam vẫn cần đánh giá đạo đức trong nghiên cứu để đảm bảo rằng các tiêu chuẩn đạo đức được áp dụng tại Việt Nam phải chặt chẽ tương đương các tiêu chuẩn sẽ áp dụng tại quốc gia của đơn vị tài trợ và phù hợp với pháp luật, quy định của Việt Nam [15] [17] [23] [24] [33].

Hội đồng đạo đức có trách nhiệm đảm bảo rằng nghiên cứu được phê duyệt khi triển khai sẽ đáp ứng các nhu cầu và các ưu tiên về nghiên cứu y tế của Việt Nam và đáp ứng các tiêu chuẩn về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học có đối tượng là con người [15].

Nhưng ở nhiều nước trên thế giới, Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học có vai trò không chỉ xem xét, góp ý, hướng dẫn các nhà nghiên cứu tuân thủ đạo đức trong nghiên cứu y sinh mà còn có chức năng phê duyệt đề cương nghiên cứu [38] [50] [55] [58] [63] [68] [72].

Tại Việt Nam, theo quy định tại Thông tư số 45/2017/TT-BYT ngày 16/11/2017 cũng như những quy định trước đây, Hội đồng đạo đức chỉ tiến hành xem xét, đánh giá về khía cạnh đạo đức và khoa học liên quan trong các nghiên cứu y sinh học làm cơ sở tư vấn cho thủ trưởng cơ quan quản lý nghiên cứu nhằm bảo vệ quyền, an toàn và sức khỏe của tất cả các đối tượng tham gia nghiên cứu. Như vậy Hội đồng đạo đức ở Việt Nam dù có quyền chấp thuận hay không chấp thuận đối với đề cương nghiên cứu, nhưng không có thẩm quyền phê duyệt đề cương nghiên cứu, thẩm quyền phê duyệt đề cương nghiên cứu thuộc về cơ quan quản lý, Hội đồng đạo đức chỉ đóng vai trò tư vấn cho thủ trưởng cơ quan quản lý [9] [18] [26].

#### ***1.4.4. Quy định về quản lý chất lượng Hội đồng đạo đức tại Việt Nam***

Trên cơ sở tiếp thu các hướng dẫn quốc tế, tại Việt Nam từ năm 2002 Bộ Y tế đã ban hành quyết định về việc thành lập và quy chế hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học. Để đảm bảo chất lượng hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở tại Quyết định số 111/QĐ-BYT ngày 11/01/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế có quy định “*Bộ Y tế tổ chức xem xét, thẩm định, cấp mã số hoạt động, giám sát, kiểm tra hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở của các cơ quan, đơn vị*” [12] [13] [20].

Bên cạnh đó Bộ Y tế cũng đã ban hành *Hướng dẫn quốc gia về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học* làm cơ sở để các Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học thiết lập hệ thống quản lý chất lượng của mình tuân thủ theo các quy định quốc gia và quốc tế [1].

Ngày 28/4/2013, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo (KHCN&ĐT) đã có công văn số 187/K2ĐT-TNLS hướng dẫn các đơn vị chuẩn bị và hoàn chỉnh hồ sơ hoạt động Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở làm cơ sở để Bộ Y tế tiến hành thẩm định, cấp mã số hoạt động cho IRB [13].

Quyết định 111/QĐ-BYT ngày 11/01/2013 có quy định về quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức nhưng không có quy định cụ thể.

#### Quy trình hoạt động của Hội đồng đạo đức

Tại Điều 10 (Quy trình đánh giá của Hội đồng) Quyết định 111/QĐ-BYT ngày 11/01/2013 quy định “Các đơn vị tham khảo quy chế hoạt động của Ban Đánh giá vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bộ Y tế (Ban hành kèm theo Quyết định số 460/QĐ-BYT ngày 16/02/2012) để xây dựng quy trình đánh giá của Hội đồng đơn vị mình”.

Điều 10 (Phương thức hoạt động của Ban Đánh giá đạo đức nghiên cứu) Quy chế Tổ chức và hoạt động Ban Đánh giá vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bộ Y tế, nhiệm kỳ 2012 – 2017 (Ban hành theo Quyết định số: 460/QĐ-BYT ngày 16 tháng 02 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế) có quy định: hoạt động của Ban Đánh giá đạo đức nghiên cứu bao gồm các phiên họp toàn thể, phiên họp của các tiểu ban, các hoạt động kiểm tra, giám sát định kỳ và đột xuất. Các hoạt động của Ban Đánh giá đạo đức nghiên cứu được tiến hành theo các quy trình, thủ tục được quy định trong các quy trình thực hành chuẩn của Ban Đánh giá đạo đức nghiên cứu. Tiểu ban thường trực họp định kỳ hàng tháng, các tiểu ban chuyên môn họp cùng với tiểu ban thường trực khi có hồ sơ liên quan cần xem xét. Thường trực Ban Đánh giá đạo đức nghiên cứu có trách nhiệm phân công uỷ viên phản biện, trong trường hợp cần thiết mời chuyên gia độc lập để phản biện hồ sơ. Kết luận của phiên họp xem xét hồ sơ phải dựa trên kết quả bỏ phiếu kín. Kết luận chấp thuận của phiên họp chỉ có giá trị pháp lý khi có ít nhất 2/3 số phiếu tán thành. Đối với đánh giá các hồ sơ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thuốc, vắc xin (các giai đoạn), nghiên cứu phương pháp điều trị mới, nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng trang thiết bị y tế sẽ được tiểu ban thường trực và tiểu ban chuyên môn xem xét đánh giá hồ sơ theo quy trình đầy đủ. Đối với đánh giá những hồ sơ bổ sung, sửa đổi, hồ sơ xét

duyet định kỳ, hồ sơ báo cáo biến cố bất lợi, báo cáo không tuân thủ đề cương, nghiên cứu điều tra dịch tễ học, xã hội học, tâm lý học với đối tượng nghiên cứu là con người, và các nghiên cứu khác giao cho tiểu ban thường trực xem xét, đánh giá theo quy trình rút gọn và trình Chủ tịch Ban phê duyệt.

Mặc dù có quy định “Các hoạt động của Ban Đánh giá đạo đức nghiên cứu được tiến hành theo các quy trình, thủ tục được quy định trong các quy trình thực hành chuẩn của Ban Đánh giá đạo đức nghiên cứu”, tuy nhiên, trong Quy chế này không quy định cụ thể các quy trình thực hành chuẩn của Ban Đánh giá đạo đức nghiên cứu cần có.

Đối với các nghiên cứu cấp cơ sở phê duyệt Hội đồng đạo đức chỉ là Hội đồng tư vấn cho thủ trưởng đơn vị quyết định. Đối với các nghiên cứu cấp Bộ phê duyệt (thử nghiệm lâm sàng, đề tài hợp tác quốc tế, ...) Hội đồng đạo đức cấp cơ sở chỉ thẩm định ban đầu trước khi trình hồ sơ lên Hội đồng đạo đức của Bộ Y tế. Những quy định này phần nào ảnh hưởng đến tính chịu trách nhiệm của Hội đồng đạo đức cấp cơ sở, làm giảm động lực/áp lực phải nâng cao chất lượng hoạt động của Hội đồng đạo đức cấp cơ sở.

Phần lớn các thành viên Hội đồng đạo đức cấp cơ sở quen với cách thức hoạt động của Hội đồng khoa học xét duyệt đề cương nghiên cứu hơn là cách thức làm việc của Hội đồng đạo đức.

Quyết định 111/QĐ-BYT ngày 11/01/2013 tuy có quy định về việc thành viên IRB phải có chứng chỉ về Thực hành nghiên cứu lâm sàng tốt (GCP) và được đào tạo liên tục để tiếp cận và cập nhật các vấn đề mới liên quan đến khía cạnh đạo đức của nghiên cứu y sinh học. Tuy nhiên, chưa có quy định về việc đào tạo về các quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức. Thực tế nhiều thành viên các Hội đồng đạo đức chưa được đào tạo về quy trình hoạt động của Hội đồng đạo đức. Một số ít Hội đồng đạo đức đã được các chuyên gia quốc tế tập huấn về các quy trình hoạt động của Hội đồng, thậm chí có Hội đồng đã được các tổ chức quốc tế hỗ trợ xây dựng hệ thống các quy trình, biểu

mẫu hoạt động của Hội đồng, tuy nhiên, việc áp dụng các quy trình này vào thực tế hoạt động của Hội đồng còn hạn chế.

Việc ban hành Thông tư số 45/2017/TT-BYT cũng đã quy định Hội đồng đạo đức có trách nhiệm phát triển và tuân thủ các quy trình thực hành chuẩn để thực hiện chức năng, nhiệm vụ của Hội đồng đạo đức [6]. Các quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức phải được xem xét định kỳ ít nhất một lần trong một năm và nội dung các quy trình thực hành chuẩn phải giải quyết các vấn đề sau đây:

- Quản lý một cách có hệ thống như hướng dẫn cách viết, trình bày quy trình thực hành chuẩn; kiểm soát tài liệu và hồ sơ; đánh giá nội bộ; phối hợp với Hội đồng đạo đức khác.

- Thành lập Hội đồng đạo đức, đào tạo thành viên, thành phần tham gia, nhiệm vụ, trách nhiệm và tổ chức Hội đồng đạo đức; bổ nhiệm, miễn nhiệm, từ chức và thay thế Chủ tịch, thành viên Hội đồng đạo đức, thư ký Hội đồng đạo đức; bảo mật thông tin, quản lý xung đột lợi ích; đào tạo thành viên Hội đồng đạo đức; lựa chọn chuyên gia tư vấn độc lập.

- Phương thức thẩm định nghiên cứu: thẩm định theo quy trình đầy đủ; thẩm định theo quy trình rút gọn; họp khẩn cấp.

- Các quy trình hành chính: yêu cầu nộp hồ sơ để thẩm định, bao gồm các mẫu cần được hoàn thành, các giấy tờ phải nộp và các vấn đề quy trình liên quan; tiếp nhận hồ sơ; chuẩn bị cuộc họp; quản lý cuộc họp; ghi và phê duyệt biên bản họp; Chuẩn bị và phát hành thông báo kết quả thẩm định; cách giải quyết kiến nghị của người nộp hồ sơ đối với ý kiến của Hội đồng đạo đức; Quản lý hồ sơ trong quá trình nghiên cứu; lưu trữ và trích lục tài liệu nghiên cứu; Bảo quản, lưu giữ, sắp xếp các hồ sơ hành chính, sổ ghi chép và biểu mẫu của Hội đồng đạo đức; duy trì tính bảo mật của các hồ sơ nghiên cứu và tài liệu của Hội đồng đạo đức.

- Các quy trình kỹ thuật: thẩm định hồ sơ nghiên cứu lần đầu; thẩm định lại hồ sơ; thẩm định nghiên cứu định kỳ; thẩm định các thay đổi, bổ sung; thẩm định báo cáo nghiệm thu; xử lý báo cáo biến cố bất lợi nghiêm trọng; xử lý vi phạm đề cương nghiên cứu; xử lý khiếu nại và yêu cầu của người tham gia nghiên cứu; thẩm định nghiên cứu kết thúc sớm; kiểm tra điểm nghiên cứu; sử dụng phiếu đánh giá đề cương.

## **Chương 2. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU**

### **2.1. Thời gian, địa điểm nghiên cứu**

#### ***2.1.1. Thời gian nghiên cứu***

Nghiên cứu thực hiện từ tháng 01/2015 đến tháng 12/2018

#### ***2.1.2. Địa điểm nghiên cứu***

Nghiên cứu được thực hiện tại: (1) Văn phòng của các Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở, đại diện tại các miền Bắc, miền Nam và miền Trung.

- Ở miền Bắc tại các điểm nghiên cứu thuộc thành phố Hà Nội, Hải Phòng, Thái Bình, Thái Nguyên, Nam Định và Văn phòng của Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế.

- Ở miền Nam tại các điểm nghiên cứu thành phố Hồ Chí Minh, Cần Thơ.

- Ở miền Trung tại Thừa Thiên Huế, Đà Nẵng, Quảng Nam, Khánh Hòa.

### **2.2. Thiết kế nghiên cứu**

Nghiên cứu bao gồm thiết kế mô tả cắt ngang và nghiên cứu can thiệp.

- Thiết kế nghiên cứu mô tả cắt ngang với mục tiêu 1.

- Thiết kế nghiên cứu can thiệp, so sánh trước sau can thiệp về nâng cao “chất lượng hoạt động của Hội đồng đạo đức” đối với mục tiêu 2.

### **2.3. Đối tượng nghiên cứu**

#### **2.3.1. Đối tượng nghiên cứu của mục tiêu 1**

- Các thành viên, tổ thư ký của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu

y sinh cấp Cơ sở.

- Dữ liệu dạng văn bản của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở về các tiêu chí quản lý chất lượng hoạt động của Hội đồng.
- Các minh chứng về hoạt động của Hội đồng nghiên cứu y sinh học cấp Cơ sở.
- Các quy định, hướng dẫn quản lý chất lượng của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở của cơ quan quản lý.
- Các quy định, hướng dẫn quản lý chất lượng của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở của tổ chức ra quyết định thành lập theo nhiệm kỳ.

### **2.3.2. Đối tượng nghiên cứu của mục tiêu 2**

- Các thành viên, tổ thư ký của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh cấp Cơ sở.
- Dữ liệu dạng văn bản của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở về quản lý chất lượng hoạt động của Hội đồng.
- Các quy định, hướng dẫn quản lý chất lượng của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở của cơ quan quản lý

### **2.4. Cỡ mẫu**

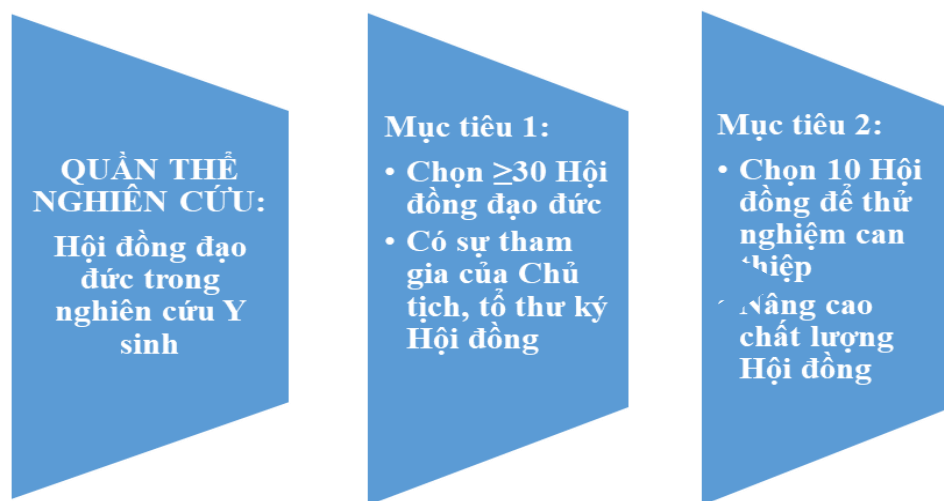
Cỡ mẫu của mục tiêu 1: Tại thời điểm năm 2015 chọn 30 Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y học trong danh sách hiện có để điều tra, đánh giá thực trạng.

Cỡ mẫu của mục tiêu 2: Chọn có chủ đích 10 Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh cấp Cơ sở để tiến hành thử nghiệm can thiệp. Đây là nghiên cứu lần đầu tiên tại Việt Nam về hiệu quả can thiệp về tổ chức và quy trình hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cơ

sở, nên đối với mục tiêu 2 chỉ mang tính định tính là chính.

Đối với hoạt động hoàn thiện các quy định liên quan nhằm nâng cao chất lượng hoạt động của Hội đồng đạo đức, nghiên cứu đã tổ chức 02 hội thảo khoa học ở khu vực miền Nam và khu vực miền Bắc để lấy ý kiến của các chuyên gia, đơn vị đóng góp cho dự thảo các nội dung dự kiến sửa đổi, bổ sung.

Đối với hoạt động tập huấn nâng cao năng lực cho các thành viên Hội đồng đạo đức, nghiên cứu đã tổ chức 10 khóa tập huấn, thành phần tham dự mỗi khóa tập huấn bao gồm các thành viên, thư ký IRB, các chuyên gia tư vấn độc lập, các nghiên cứu viên chính, chủ nhiệm đề tài nghiên cứu khoa học công nghệ, cán bộ quản lý hoạt động khoa học công nghệ của đơn vị thành lập IRB.



**Hình 2.1. Tóm tắt sơ đồ nghiên cứu của đề tài**

## **2.5. Tiêu chuẩn chọn mẫu**

### **2.5.1. Tiêu chuẩn chọn mẫu đối với mục tiêu 1**

Chọn mẫu theo phương pháp thuận tiện, sử dụng mẫu toàn bộ với điều kiện có sự đồng ý tham gia nghiên cứu của các Hội đồng đạo đức. Xác định sự tồn tại của các Hội đồng đạo đức bằng một số hình thức sau:

- Tìm kiếm trên mạng internet thông tin của các Hội đồng đạo đức cơ sở ở Việt Nam;

- Liên lạc với các thành viên Hội đồng đạo đức, những người tham dự hội thảo về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học trong thời gian triển khai nghiên cứu.

- Tìm kiếm danh sách các Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở đăng ký tại Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo;

- Tìm kiếm danh sách các Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học ở Việt Nam đăng ký trên trang thông tin điện tử của Viện Sức khỏe Quốc gia–Hoa Kỳ (NIH).

Tiêu chuẩn loại trừ: Các IRB của các cơ quan quản lý như Sở Y tế các tỉnh, các Cục thuộc Bộ Y tế.

### **2.5.2. Tiêu chuẩn chọn mẫu đối với mục tiêu 2**

Chọn mẫu có chủ đích các Hội đồng đạo đức trên cơ sở có sự đồng ý của tổ chức thành lập Hội đồng, có đủ thành phần Hội đồng thuộc miền Bắc, miền Trung và miền Nam với số lượng cụ thể như sau:

- 04 Hội đồng đạo đức của Trường đại học.
- 03 Hội đồng đạo đức của Viện nghiên cứu.
- 03 Hội đồng đạo đức của Bệnh viện tuyến cuối.

Tiêu chí để lựa chọn là các IRB cho mục tiêu 2 là các IRB được lựa chọn trong số 30 IRB đã tham gia trong các nghiên cứu trước đây về (1) Thực trạng nguồn nhân lực Hội đồng và (2) Thực trạng công cụ của Hội đồng đạo đức để thẩm định đề cương. Số lượng đối tượng nghiên cứu cho mục tiêu 2 là 10 IRB, tuy không lớn nhưng đã bao gồm cả IRB của Trường Đại học, Bệnh viện tuyến trung ương, Bệnh viện tuyến tỉnh, phân bố cả 3

miền Bắc, Trung, Nam; cả IRB của cơ sở công lập và ngoài công lập, IRB của bên dân sự và bên quân đội.

## **2.6. Kỹ thuật thực hiện**

### ***2.6.1. Kỹ thuật thực hiện với mục tiêu 1:***

Sử dụng bộ công cụ để điều tra dưới dạng bảng kiểm được thiết kế sẵn để thu thập số liệu nghiên cứu; Phỏng vấn các thành viên Hội đồng đạo đức để thu thập số liệu liên quan để đánh giá thực trạng Hội đồng đạo đức.

- Bộ công cụ để điều tra về thực trạng nguồn nhân lực của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học với các tiêu chí phân tích định tính và định lượng để đánh giá về chất lượng Hội đồng, dựa trên các tiêu chí có thể lượng giá được ghi nhận trong quyết định thành lập, trong lý lịch khoa học của các thành viên Hội đồng.

- Bộ công cụ thẩm định đề cương nghiên cứu, các quy trình hoạt động chuẩn và hướng dẫn sử dụng công cụ thẩm định đề cương nghiên cứu trong nghiên cứu y sinh học của các IRB.

### ***2.6.2. Kỹ thuật thực hiện với mục tiêu 2:***

- So sánh những điểm khác biệt giữa quy định trong nước và quốc tế đối với hệ thống quản lý chất lượng của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học, thông qua phân tích các quy định, hướng dẫn của Việt Nam và quốc tế bao gồm:

- Hướng dẫn thực hành lâm sàng tốt và sự hài hòa với các quy chuẩn quốc tế (ICH-GCP) của WHO (1996).

- Danh mục các quy trình thực hành chuẩn cho Hội đồng đạo đức của FERCAP (2003).

- Danh mục các biểu mẫu cho Hội đồng đạo đức hoạt động của FERCAP (2003).

- Hướng dẫn quốc gia về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học (2014)

- Hướng dẫn hoạt động cho Hội đồng đạo đức xem xét nghiên cứu y sinh học của WHO (2000).

- Tiêu chuẩn và hướng dẫn hoạt động cho xem xét đạo đức nghiên cứu liên quan sức khỏe với sự tham gia của con người của WHO (2011).

- Quyết định số 111/QĐ-BYT, ngày 11/01/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động của hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở.

- Tuyên ngôn Helsinki phiên bản Brazil năm 2013.

- Tổ chức hội thảo để trao đổi, thống nhất bổ sung, sửa đổi các quy định của Việt Nam đối với Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.

- Tìm hiểu các chương trình của quốc tế tập huấn cho Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học, phân tích những điểm khác biệt giữa hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học so với hoạt động của Hội đồng khoa học xét duyệt đề cương nghiên cứu (là loại hình Hội đồng rất quen thuộc tại Việt Nam) để xây dựng chương trình tập huấn cho Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học phù hợp.

- Tổ chức các khóa tập huấn về các quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học và phát triển một số biểu mẫu hoạt động để giúp các IRB xây dựng hệ thống quản lý chất lượng của mình.

Qua mô tả thực trạng và một số yếu tố ảnh hưởng đến quản lý chất lượng của các IRB (2013-2015), xác định có 4 nhóm yếu tố ảnh hưởng chính đến quản lý chất lượng của IRB cần có tác động đến để can thiệp nâng cao chất lượng hoạt động của Hội đồng Đạo đức gồm:

- Thể chế: Tính đến năm 2014 chưa có bất kỳ một văn bản quy phạm

pháp luật nào quy định về vị trí, vai trò của IRB, các quy định hiện hành của Bộ Y tế chưa đề cập đến quản lý chất lượng của IRB.

- Kiến thức: Quản lý chất lượng của IRB là vấn đề rất mới với hầu hết các IRB, phần lớn các thành viên IRB chưa được đào tạo, tập huấn về quản lý chất lượng nói chung và quản lý chất lượng của IRB nói riêng. Thiếu các nguồn tham khảo trong nước về hệ thống các SOP, biểu mẫu cho hoạt động của IRB.

- Nhận thức: Hầu hết các thành viên IRB, các nghiên cứu viên, đơn vị quản lý IRB đều đang quen với việc vận hành hoạt động của các hội đồng không xác định nhiệm kỳ cụ thể (tự giải thể sau khi hoàn thành nhiệm vụ) trong khi việc thiết lập, duy trì hệ thống quản lý chất lượng của IRB đòi hỏi thời gian lâu theo nhiệm kỳ nên trong tâm lý còn ngại thay đổi hoặc cho rằng quản lý chất lượng của IRB chỉ mang tính hình thức, nặng về thủ tục hành chính. Vẫn còn có sự khác biệt rất lớn về nhận thức của các thành viên IRB, cũng như các bên liên quan (Lãnh đạo tổ chức thành lập IRB, đơn vị quản lý hoạt động nghiên cứu khoa học, các nhà nghiên cứu, các chuyên gia tư vấn độc lập của IRB) về vị trí, vai trò của IRB.

- Kiểm tra: Việc kiểm tra, giám sát hoạt động của IRB của cơ quan quản lý cũng như của tổ chức thành lập IRB ít được thực hiện.

Thực tế cho thấy để công tác kiểm tra, giám sát chất lượng hoạt động của IRB có hiệu quả trước hết cần phải có các quy định cụ thể về quản lý chất lượng của IRB. Tại thời điểm thực hiện nghiên cứu các quy định hiện hành về tổ chức, hoạt động của IRB chưa đề cập đến quản lý chất lượng của IRB. Do đó, trong khuôn khổ nghiên cứu này chúng tôi chỉ tập trung can thiệp vào 3 đề xuất, cụ thể như sau:

1. Đề xuất với Bộ Y tế về việc bổ sung, hoàn thiện các quy định, hướng dẫn liên quan đến việc thiết lập và duy trì các quy trình thực hành

chuẩn để quản lý chất lượng hoạt động của các IRB phù hợp với văn bản có tính pháp lý, cập nhật với các hướng dẫn quốc tế.

2. Xây dựng chương trình, tài liệu và tổ chức đào tạo, tập huấn về quản lý chất lượng của các IRB trên cơ sở tham khảo các hướng dẫn quốc tế, cùng với việc thiết lập các SOP, các biểu mẫu sẽ sử dụng trong hoạt động để các IRB tham khảo.

3. Tăng cường nhận thức về vai trò, trách nhiệm của IRB cũng như ý nghĩa của việc thiết lập, duy trì quản lý chất lượng của IRB cho các thành viên IRB và các bên liên quan thông qua các khóa tập huấn.

## **2.7. Biến số nghiên cứu**

*2.7.1. Biến số mô tả thực trạng tổ chức và các quy trình hoạt động của các Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở*

**Bảng 2.1. Biến số mô tả thực trạng và các quy trình hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở, năm 2015**

| Chủ đề                                   | Biến số                    | Phương pháp thu thập              |
|------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------|
| Đơn vị chủ quản IRB                      | Đơn vị chủ quản IRB        | Kiểm tra Quyết định thành lập IRB |
| Số lượng, thành phần thành viên Hội đồng | Số lượng thành viên        | Kiểm tra Quyết định thành lập IRB |
|                                          | Số thành viên là nữ giới   |                                   |
|                                          | Số thành viên là nam giới  |                                   |
|                                          | Số thành viên độc lập      |                                   |
|                                          | Số thành viên khoa học     |                                   |
|                                          | Số thành viên phi khoa học |                                   |

| Chủ đề                          | Biến số                                                                              | Phương pháp thu thập                         |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
|                                 | Thành viên đại diện người tham gia nghiên cứu                                        | Kiểm tra Quyết định thành lập IRB/ phỏng vấn |
|                                 | Thành viên am hiểu về pháp luật/đạo đức                                              |                                              |
|                                 | Chủ tịch Hội đồng là lãnh đạo đơn vị                                                 |                                              |
|                                 | Thành viên Hội đồng là thủ trưởng đơn vị                                             |                                              |
| Đào tạo của thành viên Hội đồng | Đào tạo cơ bản về đạo đức nghiên cứu                                                 | Phỏng vấn / Kiểm tra tài liệu                |
|                                 | Đào tạo nâng cao về đạo đức nghiên cứu                                               |                                              |
|                                 | Đào tạo về quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng                                    |                                              |
|                                 | Đào tạo về kỹ năng giám sát nghiên cứu                                               |                                              |
|                                 | Đào tạo cơ bản về phương pháp và thiết kế nghiên cứu cho các thành viên phi khoa học |                                              |
| Quy định về đảm bảo chất lượng  | Số lượng, thành phần, tiêu chuẩn thành viên                                          | Kiểm tra tài liệu                            |
|                                 | Tỷ lệ giữa các nhóm thành viên                                                       |                                              |
|                                 | Yêu cầu số lượng và thành phần thành viên để cuộc họp có giá trị                     |                                              |
|                                 | Đào tạo ban đầu                                                                      |                                              |
|                                 | Đào tạo liên tục                                                                     |                                              |
|                                 | Bổ nhiệm, miễn nhiệm, từ chức, thay thế thành viên                                   |                                              |
|                                 | Có thông tin về số lượng thư ký Hội đồng                                             |                                              |
|                                 | Số lượng, thủ tục miễn nhiệm, từ chức, thay                                          |                                              |

| Chủ đề                                              | Biến số                                                                | Phương pháp thu thập |
|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|----------------------|
|                                                     | thể nhân viên                                                          |                      |
| Các SOP về thành lập và đào tạo thành viên Hội đồng | Thành phần, nhiệm vụ, trách nhiệm và tổ chức Hội đồng                  | Kiểm tra tài liệu    |
|                                                     | Bổ nhiệm, miễn nhiệm, từ chức và thay thế thành viên Hội đồng          |                      |
|                                                     | Cam kết bảo mật thông tin/quản lý xung đột lợi ích                     |                      |
|                                                     | Đào tạo thành viên Hội đồng                                            |                      |
|                                                     | Lựa chọn chuyên gia tư vấn độc lập                                     |                      |
| Các SOP về phương thức thẩm định                    | Thẩm định nghiên cứu theo quy trình đầy đủ                             | Kiểm tra tài liệu    |
|                                                     | Thẩm định nghiên cứu theo quy trình rút gọn                            |                      |
|                                                     | Họp khẩn cấp                                                           |                      |
| Các SOP về thủ tục hành chính                       | Yêu cầu về hồ sơ thẩm định                                             | Kiểm tra tài liệu    |
|                                                     | Tiếp nhận hồ sơ thẩm định                                              |                      |
|                                                     | Chuẩn bị cuộc họp                                                      |                      |
|                                                     | Quản lý cuộc họp                                                       |                      |
|                                                     | Ghi và phê duyệt biên bản họp                                          |                      |
|                                                     | Chuẩn bị và phát hành thông báo kết quả xét duyệt                      |                      |
|                                                     | Cách giải quyết phản ứng của người nộp đơn đối với ý kiến của Hội đồng |                      |

| Chủ đề                     | Biến số                                                                                       | Phương pháp thu thập |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
|                            | Quản lý hồ sơ trong quá trình nghiên cứu                                                      | Kiểm tra tài liệu    |
|                            | Lưu trữ và trích lục tài liệu nghiên cứu                                                      |                      |
|                            | Bảo quản, lưu giữ, sắp xếp các hồ sơ hành chính, các sổ ghi chép và các biểu mẫu của Hội đồng |                      |
|                            | Duy trì tính bảo mật của các hồ sơ nghiên cứu và các tài liệu của Hội đồng                    |                      |
| Các SOP về thẩm định hồ sơ | Thẩm định hồ sơ nghiên cứu lần đầu                                                            | Kiểm tra tài liệu    |
|                            | Thẩm định lại hồ sơ                                                                           |                      |
|                            | Thẩm định nghiên cứu định kỳ                                                                  |                      |
|                            | Thẩm định các thay đổi, bổ sung đề cương                                                      |                      |
|                            | Thẩm định báo cáo nghiệm thu                                                                  |                      |
|                            | Xử lý báo cáo biến cố bất lợi nghiêm trọng                                                    |                      |
|                            | Xử lý vi phạm đề cương nghiên cứu                                                             |                      |
|                            | Xử lý khiếu nại và yêu cầu của người tham gia nghiên cứu                                      |                      |
|                            | Thẩm định nghiên cứu kết thúc sớm                                                             |                      |
|                            | Kiểm tra điểm nghiên cứu                                                                      |                      |
|                            | Biểu mẫu đánh giá đề cương                                                                    |                      |

- Các cấp đơn vị chủ quản IRB, nhiệm kỳ IRB theo năm hay theo phiên họp.

- Tên, mã số, ngày ban hành, mục đích; Những lỗi gặp phải của các

quy trình thực hành chuẩn để quản lý chất lượng của Hội đồng, tần suất gặp các lỗi trong quá trình thực hiện.

- Tên, mã số, ngày ban hành, mục đích, những lỗi gặp phải của các biểu mẫu trong quản lý chất lượng của Hội đồng.

- Bố cục, hình thức, độ dài của phiếu thẩm định, các nội dung thẩm định khía cạnh đạo đức (đánh giá lợi ích và nguy cơ, bảo vệ đối tượng tham gia nghiên cứu, lựa chọn quần thể nghiên cứu và tuyển chọn người tham gia nghiên cứu, chi trả và bảo hiểm cho đối tượng trong nghiên cứu, bảo vệ riêng tư và bảo mật thông tin của người tham gia nghiên cứu, tính đầy đủ của ICF và quy trình lấy chấp thuận tham gia nghiên cứu);

- Các nội dung thẩm định khía cạnh khoa học (câu hỏi, mục đích nghiên cứu, mục tiêu nghiên cứu, thiết kế nghiên cứu, người tham gia nghiên cứu, biến số nghiên cứu, cỡ mẫu nghiên cứu, kỹ thuật giảm thiểu sai số, thời gian, địa điểm nghiên cứu, tiêu chí rút khỏi nghiên cứu, tiêu chí ngừng nghiên cứu, thu thập, giám sát dữ liệu và kế hoạch phân tích dữ liệu).

### ***2.7.2. Biến số đánh giá hiệu quả can thiệp, nâng cao chất lượng hoạt động của một số Hội đồng đạo đức cấp cơ sở***

**Bảng 2.2. Biến số đánh giá kết quả can thiệp, nâng cao chất lượng hoạt động của Hội đồng đạo đức, 2016-2018**

| <b><i>Biến số</i></b>   | <b><i>Tiêu chí/khái niệm</i></b>                           | <b><i>Phương pháp thu thập</i></b> |
|-------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Số lượng thành viên IRB | Là số lượng thành viên IRB tối thiểu có trong IRB $\geq 5$ | Kiểm tra tài liệu<br>Phỏng vấn     |
| Thành phần IRB          | Đảm bảo thành phần đa dạng                                 | Kiểm tra tài liệu<br>Phỏng vấn     |
| Chứng chỉ tập           | Là các thành viên IRB được đào tạo                         | Kiểm tra tài liệu                  |

| <b><i>Biến số</i></b>                    | <b><i>Tiêu chí/khái niệm</i></b>                                                 | <b><i>Phương pháp thu thập</i></b> |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| huấn về GCP                              | định kỳ về GCP theo quy định chung                                               | Phỏng vấn                          |
| Giá trị pháp lý của phiên họp            | Yêu cầu số lượng thành viên để cuộc họp có thể thực hiện được công nhận          | Kiểm tra tài liệu<br>Phỏng vấn     |
| Thư ký hội đồng                          | Số lượng thư ký IRB                                                              | Kiểm tra tài liệu<br>Phỏng vấn     |
| Tuân thủ các SOP trong hoạt động của IRB | Các thành viên tuân thủ các quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng               | Kiểm tra tài liệu<br>Phỏng vấn     |
| Những nội dung IRB cần xem xét           | Thành phần hồ sơ IRB cần xem xét bao gồm khía cạnh khoa học và khía cạnh đạo đức | Kiểm tra tài liệu<br>Phỏng vấn     |
| Các phương cách thẩm định hồ sơ          | Thẩm định nghiên cứu theo quy trình đầy đủ/rút gọn/lần đầu/bổ sung, thay đổi     | Kiểm tra tài liệu<br>Phỏng vấn     |
| Giám sát nghiên cứu                      | Trách nhiệm giám sát/kiểm tra nghiên cứu của IRB                                 | Kiểm tra tài liệu<br>Phỏng vấn     |
| Tài chính                                | Nguồn tài chính cho hoạt động của IRB                                            | Kiểm tra tài liệu<br>Phỏng vấn     |
| Lưu trữ hồ sơ trong hoạt động IRB        | Là hồ sơ liên quan đến hoạt động của IRB được lưu trữ tại đơn vị                 | Kiểm tra tài liệu<br>Phỏng vấn     |

| <b><i>Biến số</i></b>                       | <b><i>Tiêu chí/khái niệm</i></b>                                                                                               | <b><i>Phương pháp thu thập</i></b> |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Thiết kế phiếu nhận xét/đánh giá cứu        | Là mẫu phiếu được sử dụng để nhận xét/đánh giá: Đề cương nghiên cứu/báo cáo kết quả nghiên/Hồ sơ đệ trình chỉnh sửa sau họp... | Kiểm tra tài liệu<br>Phỏng vấn     |
| Tham gia tập huấn xây dựng SOP              | Minh chứng về các lớp tập huấn/đơn vị có IRB                                                                                   | Kiểm tra tài liệu<br>Phỏng vấn     |
| Xây dựng SOP theo chuẩn WHO                 | Minh chứng SOP sử dụng cho hoạt động của IRB                                                                                   | Kiểm tra tài liệu<br>Phỏng vấn     |
| IRB tự đánh giá hoạt động định kỳ           | Có minh chứng IRB gửi báo cáo cho Bộ Y tế về kết quả tự đánh giá                                                               | Kiểm tra tài liệu<br>Phỏng vấn     |
| Kiểm tra của Cơ quan quản lý                | Minh chứng về biên bản/báo cáo kiểm tra, giám sát của cơ quan quản lý đối với IRB                                              | Kiểm tra tài liệu<br>Phỏng vấn     |
| Kiểm định chất lượng trong khu vực (FERCAP) | Minh chứng xác nhận của bên ngoài về IRB nộp đơn xin đánh giá.<br>Minh chứng về giấy chứng nhận kết quả đánh giá IRB.          | Kiểm tra tài liệu<br>Phỏng vấn     |

Các tiêu chí liên quan về nâng cao chất lượng của Hội đồng Đạo đức gồm:

- Đề xuất sửa đổi, bổ sung thêm trong các văn bản quy phạm pháp luật nhằm nâng cao chất lượng hoạt động của IRB.

- Đưa ra quy định cụ thể về thành viên IRB bổ sung được thực hiện.

- Biểu mẫu mới được thiết kế xây dựng cho hoạt động: (1) Phiếu nhận xét đề cương nghiên cứu; (2) Phiếu nhận xét báo cáo kết quả nghiên cứu; (3) Phiếu đánh giá hồ sơ trình lại sau phiên họp; (4) Phiếu đánh giá đề cương xin sửa đổi, bổ sung sau phê duyệt.

- Tổ chức một số lớp tập huấn cho các thành viên IRB về hình thức, nội dung và cách viết quy trình thực hành chuẩn, danh mục các quy trình thực hành chuẩn liên quan đến hoạt động của Hội đồng đạo đức.

- Số IRB thiết lập được các quy trình thực hành chuẩn (SOP) và đăng ký hoạt động với Bộ Y tế.

- Số IRB tự đánh giá hoạt động định kỳ theo quy định chung gửi báo cáo cho Bộ Y tế.

- Số lần kiểm tra giám sát của Cơ quan quản lý đối với các IRB.

## **2.8. Phương pháp thu thập số liệu**

### ***2.8.1. Thu thập số liệu mô tả thực trạng quản lý chất lượng***

Sử dụng bảng kiểm để ghi nhận các thông tin chung và đánh giá trực tiếp các quy trình thực hiện chuẩn và biểu mẫu quản lý chất lượng của Hội đồng.

Sử dụng phiếu phỏng vấn bán cấu trúc để thu thập ý kiến của chủ tịch, thành viên, thư ký Hội đồng về việc thiết lập, tuân thủ theo các quy định quản lý chất lượng của Hội đồng.

- Nghiên cứu viên là người trực tiếp đi quan sát, phỏng vấn sâu.

- Thời gian cho mỗi cuộc phỏng vấn sâu khoảng 45 phút.

### ***2.8.2. Thu thập số liệu đánh giá kết quả can thiệp cải tiến quản lý chất lượng***

- Sử dụng bảng so sánh các nội dung mới được sửa đổi, bổ sung đối với quản lý chất lượng Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học trong các văn bản quy phạm pháp luật.
- Sử dụng phiếu nhận xét đánh giá mức độ chấp thuận chương trình tập huấn cho Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của các thành viên IRB.
- Lập phiếu theo dõi số lượng Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học thiết lập được hệ thống quản lý chất lượng và đăng ký hoạt động với Bộ Y tế.

## **2.9. Phân tích thống kê**

### ***2.9.1. Số liệu định lượng***

Với cỡ mẫu của mục tiêu 1 là 30 Hội đồng đạo đức, sử dụng phần mềm SPSS 18 để thống kê, phân tích tần số xuất hiện các chỉ số nghiên cứu theo số lượng (n) và tỷ lệ %.

Số liệu thống kê mô tả cơ bản được sử dụng để trình bày dữ liệu định lượng trong nghiên cứu này.

Đây là nghiên cứu lần đầu tiên tại Việt Nam về chủ đề hệ thống quản lý chất lượng của Hội đồng đạo đức, cỡ mẫu nghiên cứu không lớn do đó không phân nhóm đối tượng nghiên cứu, vì vậy không áp dụng các kiểm định thống kê trong phân tích số liệu.

- Đối với mục tiêu mô tả thực trạng quản lý chất lượng của Hội đồng đạo đức, với cỡ mẫu  $n=30$ , các kết quả sẽ được trình bày dưới dạng tần số và tỷ lệ phần trăm.

- Đối với số liệu của mục tiêu đánh giá hiệu quả can thiệp nâng cao

chất lượng hoạt động của Hội đồng đạo đức, trên cơ sở nghiên cứu thực trạng 2013-2015, rất khó khăn để chọn cỡ mẫu tương tự như mục tiêu 1; Cỡ mẫu của giai đoạn nghiên cứu này không lớn ( $n=10$ ), nên các kết quả sẽ được trình bày dưới dạng số liệu cụ thể.

### ***2.9.2. Số liệu định tính***

- Với cỡ mẫu nghiên cứu của mục tiêu 2 là 10 Hội đồng đạo đức, không đủ lớn, nên sử dụng phương pháp thông kê mô tả tự đối chứng so sánh trước sau can thiệp.

Trước can thiệp tự đối chứng ghi nhận số liệu thu thập từ các cuộc phỏng vấn, trao đổi, điều tra về thực trạng tổ chức và các quy trình hoạt động của IRB, 2013-2015. Do vậy, có 10/30 IRB được chọn có chủ đích vào nghiên cứu này dựa vào tính khả thi của một số tiêu chí được xác định:

- (1) Thực trạng về nguồn nhân lực của Hội đồng đạo đức;
- (2) Công cụ để thẩm định đề cương của Hội đồng đạo đức;
- (3) Có mong muốn cải thiện chất lượng hoạt động của Hội đồng đạo đức.

Sau can thiệp tự đối chứng, số liệu thu thập điều tra bằng hình thức kiểm tra, thu nhận bằng chứng, cùng với phiếu thu thập thông tin để đánh giá hiệu quả can thiệp.

Các tư liệu thu thập được trong nghiên cứu này được lưu giữ tại Văn phòng thường trực của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia, Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế liên quan đến thông tin bao gồm:

- (1) Những thuận lợi và khó khăn của các Hội đồng trong thiết lập, cải tiến và tuân thủ các quy định quản lý chất lượng;

(2) Những thông tin, kiến nghị, đề xuất của các đối tượng tham gia phỏng vấn sâu.

#### **2.10. Đạo đức nghiên cứu**

Nghiên cứu này không có các can thiệp lên con người, không sử dụng mẫu sinh học từ người, nhưng có thể có ảnh hưởng tới đối tượng tham gia nghiên cứu là con người về tâm lý, xã hội do đó các thông tin nhận dạng người tham gia nghiên cứu đều được mã hóa để bảo mật thông tin.

Nghiên cứu viên cam kết bảo mật thông tin, không sử dụng thông tin thu thập được trong nghiên cứu vào mục đích nào khác ngoài mục đích nghiên cứu.

Nghiên cứu này đã được Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương thẩm định và chấp thuận trước khi triển khai, mã số VN1057-06/2015.

### Chương 3. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

#### 3.1. Thực trạng tổ chức và quy trình hoạt động của các Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở năm 2015

##### 3.1.1. Thực trạng tổ chức của các Hội đồng đạo đức cấp cơ sở năm 2015

**Bảng 3.1. Phân bố Hội đồng đạo đức theo đơn vị chủ quản, năm 2015**

| Đơn vị chủ quản của Hội đồng đạo đức  | n (%)     |
|---------------------------------------|-----------|
| Trường đại học, học viện              | 8 (26,7)  |
| Viện nghiên cứu                       | 7 (23,3)  |
| Bệnh viện tuyến trung ương            | 8 (26,7)  |
| Bệnh viện tuyến tỉnh                  | 6 (20,0)  |
| Tổ chức đánh giá tương đương sinh học | 1 (3,3)   |
| Tổng số                               | 30 (100%) |

Khảo sát 30 Hội đồng đạo đức, ngoại trừ tổ chức đánh giá tương đương sinh học chỉ có 1/30 Hội đồng chiếm 3,3%; Còn các khối đơn vị khác như trường đại học, học viện có 8/30 Hội đồng chiếm 26,7%; Viện nghiên cứu 7/30 Hội đồng chiếm 23,3%; Bệnh viện tuyến trung ương có 8/30 Hội đồng chiếm 26,7%; Bệnh viện tỉnh có 6/30 Hội đồng chiếm 20,0%.

**Bảng 3.2. Thực trạng về thành viên Hội đồng đạo đức, năm 2015**

| Tiêu chí đối với thành viên trong Hội đồng | Số IRB | Tỷ lệ % |
|--------------------------------------------|--------|---------|
| Có tối thiểu 5 thành viên trong Hội đồng   | 30     | 100,0   |
| Có thành viên có cả hai giới               | 27     | 90,0    |

| <b>Tiêu chí đối với thành viên trong Hội đồng</b>   | <b>Số IRB</b> | <b>Tỷ lệ %</b> |
|-----------------------------------------------------|---------------|----------------|
| Có thành viên không thuộc tổ chức nghiên cứu        | 22            | 73,3           |
| Có thành viên khoa học phù hợp                      | 30            | 100,0          |
| Có thành viên phi khoa học                          | 21            | 70,0           |
| Có thành viên đại diện người tham gia nghiên cứu    | 9             | 30,0           |
| Có thành viên chuyên môn về pháp luật/đạo đức       | 19            | 63,3           |
| Thủ trưởng đơn vị không làm Chủ tịch Hội đồng       | 22            | 73,3           |
| Lãnh đạo đơn vị không làm thành viên Hội đồng       | 3             | 10,0           |
| Cân bằng về giới tính (40%-60%)                     | 11            | 36,7           |
| Số thành viên phi khoa học đủ lớn chiếm $\geq 20\%$ | 6             | 20,0           |

Điều tra thông tin liên quan đến các thành viên Hội đồng đạo đức của 30 Hội đồng tuyển chọn cho nghiên cứu năm 2015, kết quả cho thấy tất cả các Hội đồng đáp ứng yêu cầu về số lượng thành viên đạt tỷ lệ 100%; Đa số Hội đồng có thành viên cả 2 giới đạt tỷ lệ 90%; Có thành viên không thuộc tổ chức nghiên cứu đạt tỷ lệ 73,3%; Có thành viên khoa học đạt tỷ lệ 100%; Có thành viên phi khoa học đạt tỷ lệ 70%; Có thành viên có chuyên môn về pháp luật/đạo đức đạt tỷ lệ 63,3%; Thủ trưởng đơn vị không làm chủ tịch Hội đồng đạt tỷ lệ 73,3%. Tuy nhiên, vẫn còn một số Hội đồng đạo đức chưa đáp ứng các yêu cầu về lãnh đạo đơn vị không làm thành viên hội đồng, số thành viên phi khoa học đủ lớn, có thành viên đại diện người tham gia nghiên cứu, cân bằng về giới tính với tỷ lệ đáp ứng với các tiêu chí này lần lượt là: 10,0%, 20,0%, 30,0%, 36,7%.

**Bảng 3.3. Thực trạng về đào tạo của các thành viên Hội đồng đạo đức, năm 2015**

| <b>Nội dung đào tạo</b>                                                              | <b>Số IRB<br/>(n=30)</b> | <b>Số thành viên<br/>(n=274)</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------|
| Đào tạo cơ bản về đạo đức nghiên cứu                                                 | 100%                     | 100%                             |
| Đào tạo nâng cao về đạo đức nghiên cứu                                               | 13,3%                    | 11,7%                            |
| Đào tạo về quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng                                    | 30,0%                    | 37,6%                            |
| Đào tạo về kỹ năng giám sát nghiên cứu                                               | 3,3%                     | 4,7%                             |
| Đào tạo cơ bản về phương pháp và thiết kế nghiên cứu cho các thành viên phi khoa học | 0%                       | 0%                               |

Theo kết quả điều tra, với tổng số 274 thành viên Hội đồng thuộc 30 Hội đồng đã xác định tất cả các thành viên Hội đồng đạo đức đều được đào tạo cơ bản về đạo đức nghiên cứu y sinh học, nhưng chỉ có 37,6% số thành viên được đào tạo về các quy trình hoạt động chuẩn của Hội đồng, còn số thành viên của Hội đồng được đào tạo về kỹ năng giám sát/kiểm tra nghiên cứu chỉ chiếm có 4,7%, các thành viên phi khoa học chưa được đào tạo cơ bản về phương pháp và thiết kế nghiên cứu.

**Bảng 3.4. Quy định để đảm bảo chất lượng nguồn nhân lực Hội đồng đạo đức, năm 2015**

| <b>Các tiêu chí quy định</b>                | <b>Số IRB (n=30)</b> | <b>Tỷ lệ %</b> |
|---------------------------------------------|----------------------|----------------|
| Số lượng, thành phần, tiêu chuẩn thành viên | 11                   | 36,7           |
| Tỷ lệ giữa các nhóm thành viên              | 0                    | 0,0            |
| Yêu cầu số lượng và thành phần thành viên   | 0                    | 0,0            |

| Các tiêu chí quy định                                     | Số IRB (n=30) | Tỷ lệ % |
|-----------------------------------------------------------|---------------|---------|
| để cuộc họp có giá trị                                    |               |         |
| Đào tạo ban đầu                                           | 3             | 10,0    |
| Đào tạo liên tục                                          | 0             | 0,0     |
| Bỏ nhiệm, miễn nhiệm, từ chức, thay thế thành viên        | 0             | 0,0     |
| Có thông tin về số lượng thư ký Hội đồng                  | 6             | 20,0    |
| Số lượng, thủ tục miễn nhiệm, từ chức, thay thế nhân viên | 0             | 0,0     |

Kết quả điều tra 30 Hội đồng đạo đức cho thấy, chỉ 36,7% Hội đồng có quy định về số lượng thành viên tối thiểu, thành phần, tiêu chuẩn thành viên Hội đồng. Chưa có Hội đồng nào có quy định về tỷ lệ giữa các nhóm thành viên; thủ tục bỏ nhiệm, miễn nhiệm, thay thế, từ chức và đào tạo lại đối với thành viên Hội đồng; số lượng, thành phần về thành viên tối thiểu cho một cuộc họp ra quyết định của Hội đồng. Tỷ lệ Hội đồng có quy định về đào tạo ban đầu, số lượng thư ký rất thấp, tương ứng là 10% và 20%.

### **3.1.2. Thực trạng quy trình hoạt động của các Hội đồng đạo đức cấp cơ sở năm 2015**

**Bảng 3.5. Danh sách các Hội đồng đạo đức đã có ít nhất một quy trình thực hành chuẩn tính theo đơn vị chủ quản, năm 2015**

| Đơn vị chủ quản của Hội đồng đạo đức | Có | Không | Tổng số |
|--------------------------------------|----|-------|---------|
| Trường đại học, học viện             | 2  | 6     | 8       |
| Viện nghiên cứu                      | 3  | 4     | 7       |
| Bệnh viện tuyến trung ương           | 2  | 6     | 8       |

| Đơn vị chủ quản của Hội đồng đạo đức  | Có          | Không       | Tổng số |
|---------------------------------------|-------------|-------------|---------|
| Bệnh viện tuyến tỉnh                  | 5           | 1           | 6       |
| Tổ chức đánh giá tương đương sinh học | 1           | 0           | 1       |
| Tổng số                               | 13<br>(43%) | 17<br>(56%) | 30      |

Trong số 30 Hội đồng được khảo sát, chỉ có 43% Hội đồng có ban hành quy trình thực hành chuẩn với số lượng quy trình thực hành chuẩn tối thiểu, tối đa và trung bình của 13 Hội đồng đã ban hành ít nhất một quy trình thực hành chuẩn tương ứng là: 01; 17 và 8,4. Ngược lại, có tới 57% Hội đồng đạo đức chưa ban hành quy trình thực hành chuẩn cho các hoạt động của mình.

**Bảng 3.6. Các quy trình thực hành chuẩn chia theo nhóm hoạt động, năm 2015**

| Tên nhóm quy trình                                                 | Có       | Không     |
|--------------------------------------------------------------------|----------|-----------|
| Các quy trình quản lý tổng thể                                     | 0        | 30 (100%) |
| Các quy trình về thành lập Hội đồng và đào tạo thành viên Hội đồng | 4 (13%)  | 26 (87%)  |
| Các quy trình về phương thức thẩm định                             | 6 (20%)  | 24 (80%)  |
| Các quy trình về thủ tục hành chính                                | 10 (33%) | 20 (67%)  |
| Các quy trình thẩm định hồ sơ                                      | 12 (40%) | 18 (60%)  |

Trong số 30 Hội đồng được điều tra, Hội đồng chưa hề ban hành bất kỳ quy trình thực hành chuẩn nào chiếm một tỷ lệ lớn  $\geq 60\%$  Hội đồng. Thực tế điều tra cho thấy, không có Hội đồng đạo đức nào trong số 30 Hội đồng được khảo sát có các quy trình thực hành chuẩn về quản lý mang tính hệ thống như hướng dẫn cách viết, trình bày quy trình thực hành chuẩn;

Việc kiểm soát tài liệu và hồ sơ; Đánh giá nội bộ hoặc phối hợp với Hội đồng đạo đức khác trong việc xây dựng quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng được ghi nhận.

**Bảng 3.7. Thực trạng Hội đồng đạo đức có các quy trình về thành lập và đào tạo thành viên Hội đồng, năm 2015**

| Tên quy trình                                                 | Có      | Không     |
|---------------------------------------------------------------|---------|-----------|
| Thành phần, nhiệm vụ, trách nhiệm và tổ chức Hội đồng         | 3 (10%) | 27 (90%)  |
| Bổ nhiệm, miễn nhiệm, từ chức và thay thế thành viên Hội đồng | 0       | 30 (100%) |
| Cam kết bảo mật thông tin/quản lý xung đột lợi ích            | 1 (3%)  | 29 (97%)  |
| Đào tạo thành viên Hội đồng                                   | 1 (3%)  | 29 (97%)  |
| Lựa chọn chuyên gia tư vấn độc lập                            | 1 (3%)  | 29 (97%)  |

Khảo sát 30 Hội đồng đạo đức, chỉ có duy nhất 03 Hội đồng có quy trình thực hành chuẩn về thành phần, nhiệm vụ, trách nhiệm và tổ chức Hội đồng; Chỉ có một Hội đồng có các quy trình thực hành chuẩn về cam kết bảo mật thông tin/quản lý xung đột lợi ích; đào tạo thành viên Hội đồng và lựa chọn chuyên gia tư vấn độc lập; Không có Hội đồng đạo đức nào có quy trình thực hành chuẩn về bổ nhiệm, miễn nhiệm, từ chức và thay thế thành viên Hội đồng.

**Bảng 3.8. Thực trạng các Hội đồng đạo đức có các quy trình thực hành chuẩn và phương thức thẩm định, năm 2015**

| Tên quy trình                               | Có      | Không    |
|---------------------------------------------|---------|----------|
| Thẩm định nghiên cứu theo quy trình đầy đủ  | 4 (13%) | 26 (87%) |
| Thẩm định nghiên cứu theo quy trình rút gọn | 6 (20%) | 24 (80%) |

| Tên quy trình | Có | Không     |
|---------------|----|-----------|
| Họp khẩn cấp  | 0  | 30 (100%) |

Trong số 30 Hội đồng đạo đức được khảo sát chỉ có 04 Hội đồng có quy trình thực hành chuẩn về thẩm định nghiên cứu theo quy trình đầy đủ và 06 Hội đồng có quy trình thực hành chuẩn về thẩm định nghiên cứu theo quy trình rút gọn, chưa có Hội đồng nào có quy trình thực hành chuẩn về phiên họp khẩn cấp.

**Bảng 3.9. Hội đồng đạo đức có các quy trình thực hành chuẩn về thủ tục hành chính, năm 2015**

| Tên quy trình                                                                                 | Có      | Không     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------|
| Yêu cầu về hồ sơ thẩm định                                                                    | 7 (23%) | 23 (77%)  |
| Tiếp nhận hồ sơ thẩm định                                                                     | 0       | 30 (100%) |
| Chuẩn bị cuộc họp                                                                             | 4 (13%) | 26 (87%)  |
| Quản lý cuộc họp                                                                              | 4 (13%) | 26 (87%)  |
| Ghi và phê duyệt biên bản họp                                                                 | 2 (7%)  | 28 (93%)  |
| Chuẩn bị và phát hành thông báo kết quả xét duyệt                                             | 2 (7%)  | 28 (93%)  |
| Cách giải quyết phản ứng của người nộp đơn đối với ý kiến của Hội đồng                        | 0       | 30 (100%) |
| Quản lý hồ sơ trong quá trình nghiên cứu                                                      | 4 (13%) | 26 (87%)  |
| Lưu trữ và trích lục tài liệu nghiên cứu                                                      | 8 (27%) | 22 (73%)  |
| Bảo quản, lưu giữ, sắp xếp các hồ sơ hành chính, các sổ ghi chép và các biểu mẫu của Hội đồng | 0       | 30 (100%) |
| Duy trì tính bảo mật của các hồ sơ nghiên cứu và các tài liệu của Hội đồng                    | 0       | 30 (100%) |

Theo kết quả điều tra, nghiên cứu cho thấy hầu hết các Hội đồng chưa có các quy trình thực hành chuẩn về thủ tục hành chính. Thậm chí 4 quy trình thực hành chuẩn liên quan về (1) Tiếp nhận hồ sơ thẩm định; (2) Cách giải quyết phản ứng của người nộp đơn đối với ý kiến của Hội đồng; (3) Bảo quản, lưu giữ, sắp xếp các hồ sơ hành chính, các sổ ghi chép và các biểu mẫu của Hội đồng; (4) Duy trì tính bảo mật của các hồ sơ nghiên cứu và các tài liệu của Hội đồng. Nhưng tại thời điểm khảo sát, chưa có Hội đồng đạo đức nào có được 4 quy trình về thủ tục hành chính này.

**Bảng 3.10. Thực trạng về các quy trình thẩm định hồ sơ, năm 2015**

| <b>Các quy trình thẩm định của Hội đồng đạo đức</b>      | <b>Có</b> | <b>Không</b> |
|----------------------------------------------------------|-----------|--------------|
| Thẩm định hồ sơ nghiên cứu lần đầu                       | 12 (40%)  | 18 (60%)     |
| Thẩm định lại hồ sơ                                      | 0         | 30 (100%)    |
| Thẩm định nghiên cứu định kỳ                             | 6 (20%)   | 24 (80%)     |
| Thẩm định các thay đổi, bổ sung đề cương                 | 7 (23%)   | 23 (77%)     |
| Thẩm định báo cáo nghiệm thu                             | 6 (20%)   | 24 (80%)     |
| Xử lý báo cáo biến cố bất lợi nghiêm trọng               | 9 (30%)   | 21 (70%)     |
| Xử lý vi phạm đề cương nghiên cứu                        | 2 (7%)    | 28 (73%)     |
| Xử lý khiếu nại và yêu cầu của người tham gia nghiên cứu | 6 (20%)   | 24 (80%)     |
| Thẩm định nghiên cứu kết thúc sớm                        | 0         | 30 (100%)    |
| Kiểm tra điểm nghiên cứu                                 | 9 (30%)   | 21 (70%)     |
| Biểu mẫu đánh giá đề cương                               | 0         | 30 (100%)    |

Khảo sát 30 Hội đồng đạo đức xác định chưa có Hội đồng nào có đủ các quy trình thực hành chuẩn về thẩm định hồ sơ nghiên cứu. Mặt khác, có 3

quy trình thực hành chuẩn bao gồm: (1) Thẩm định lại hồ sơ, (2) Thẩm định nghiên cứu kết thúc sớm, (3) Biểu mẫu đánh giá đề cương. Nhưng tại thời điểm nghiên cứu chưa có Hội đồng đạo đức nào có 3 loại quy trình thẩm định này.

**Bảng 3.11. Thực trạng về các quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức, năm 2015**

| <b>Nội dung đề cập trong quy trình</b>                                                                              | <b>Số IRB</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Gộp chung quy trình quản lý nghiên cứu với quy trình của IRB                                                        | 7             |
| Gộp nhiều quy trình nhỏ trong một quy trình thực hành chung                                                         | 13            |
| Thiếu một số tiêu chí cơ bản của quy trình như trách nhiệm thực hiện, biểu mẫu, hồ sơ lưu trữ                       | 8             |
| Quy trình không bao quát được hết các tình huống có thể xảy ra                                                      | 12            |
| Không chỉ rõ người thực hiện cho mỗi hoạt động trong quy trình                                                      | 11            |
| Chưa có về thời gian thực hiện của từng hoạt động trong quy trình                                                   | 12            |
| Không có lưu đồ của quy trình liên quan với các thông tin liên quan trong bản mô tả quy trình thực hành chuẩn       | 11            |
| Có biểu mẫu cụ thể, nhưng không đầy đủ để thực hiện quy trình                                                       | 11            |
| Chưa có hướng dẫn cách lưu trữ hồ sơ của quy trình (danh mục, thành phần, thứ tự tài liệu, quy cách đóng gói hồ sơ) | 12            |

Khảo sát, trong số 13/30 Hội đồng đạo đức đã ban hành quy trình thực hành chuẩn, cho thấy phần lớn các quy trình thực hành chuẩn chưa đáp ứng được yêu cầu chung về hình thức cũng như nội dung của quy trình liên quan đến lĩnh vực hoạt động của Hội đồng.

**Bảng 3.12. Phiếu nhận xét đề cương nghiên cứu của Hội đồng đạo đức, năm 2015**

| Tiêu chí trong nhận xét         | Thực trạng           | Số IRB<br>(n=30) | Tỷ lệ % |
|---------------------------------|----------------------|------------------|---------|
| Phần nhận xét và phần đánh giá  | Tách riêng           | 27               | 90,0    |
|                                 | Gộp chung            | 3                | 10,0    |
| Các mức độ đáp ứng của đề cương | Không liệt kê mức độ | 26               | 86,7    |
|                                 | Có liệt kê mức độ    | 4                | 13,3    |
| Nội dung phiếu theo nhóm chủ đề | Có theo nhóm chủ đề  | 2                | 6,7%    |
|                                 | Không theo           | 28               | 93,3%   |
| Độ dài của phiếu nhận xét       | Từ 1-2 trang         | 24               | 80,0%   |
|                                 | Từ 3-4 trang         | 4                | 13,3%   |
|                                 | >4 trang             | 2                | 6,7%    |

Xem xét thực tế thiết kế “Phiếu nhận xét đề cương nghiên cứu” của các Hội đồng đạo đức nhận xét thấy đa số phiếu nhận xét được tách riêng khỏi phiếu đánh giá, chỉ có 3 Hội đồng đạo đức gộp chung 2 mẫu phiếu này với nhau. Chỉ có 4 Hội đồng đạo đức sử dụng phiếu nhận xét dạng nêu vấn đề cần nhận xét kèm theo liệt kê các mức độ đáp ứng của đề cương để thành viên Hội đồng lựa chọn và nhận xét. Đa số mẫu phiếu nhận xét không bố cục nội dung theo các nhóm vấn đề khía cạnh khoa học, khía cạnh đạo đức, năng lực nghiên cứu viên và điểm nghiên cứu và phần lớn các phiếu nhận xét có độ dài từ 1-2 trang.

**Bảng 3.13. Chủ đề trong bộ công cụ thẩm định đề cương nghiên cứu, năm 2015**

| <b>Chủ đề thẩm định</b>                                                  | <b>Số phiếu (n=30)</b> | <b>Tỷ lệ %</b> |
|--------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------|
| Khía cạnh đạo đức, khoa học và năng lực nghiên cứu viên, điểm nghiên cứu | 4                      | 13,3           |
| Khía cạnh đạo đức và khía cạnh khoa học                                  | 22                     | 73,4           |
| Khía cạnh đạo đức                                                        | 3                      | 10,0           |
| Khía cạnh khoa học                                                       | 1                      | 3,3            |
| Tổng số                                                                  | 30                     | 100            |

Khảo sát 30 mẫu phiếu của Hội đồng đạo đức, có 73,4% mẫu phiếu đánh giá cả khía cạnh khoa học và đạo đức nghiên cứu. Chỉ có 13,3% mẫu phiếu có đánh giá năng lực của nghiên cứu viên và điểm nghiên cứu. Có 03 mẫu phiếu chỉ đánh giá khía cạnh đạo đức; Thực tế cho thấy, mặc dù đây là phiếu nhận xét đề cương của Hội đồng đạo đức nhưng vẫn có 01 (3,3%) mẫu phiếu chỉ đánh giá khía cạnh khoa học của nghiên cứu.

**Bảng 3.14. Thực trạng nội dung thẩm định khía cạnh đạo đức trong phiếu nhận xét đề cương nghiên cứu, năm 2015**

| <b>TT</b> | <b>Tiêu chí thẩm định khía cạnh đạo đức</b>      | <b>Số phiếu</b> | <b>Tỷ lệ %</b> |
|-----------|--------------------------------------------------|-----------------|----------------|
| 1         | Đánh giá lợi ích và nguy cơ                      | 8               | 26,7           |
| 2         | Bảo vệ đối tượng tham gia nghiên cứu             | 12              | 40,0           |
| 3         | Chọn quần thể nghiên cứu, tuyển đối tượng        | 10              | 33,0           |
| 4         | Chi trả, bảo hiểm cho đối tượng                  | 23              | 76,7           |
| 5         | Bảo vệ riêng tư, bảo mật thông tin của đối tượng | 16              | 53,4           |
| 6         | Tính đầy đủ của ICF và quy trình lấy chấp thuận  | 23              | 76,7           |

Khảo sát 30 mẫu phiếu của Hội đồng đạo đức đang sử dụng, chỉ có 26,7% (8/30) mẫu phiếu của IRB có đủ 6 nội dung chính cần xem xét về khía cạnh đạo đức nghiên cứu. Tính đầy đủ của phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu (ICF) được đề cập trong 23 mẫu phiếu, nhưng chỉ có 3 mẫu phiếu có nêu cụ thể các nội dung cần có trong ICF.

Nội dung đánh giá lợi ích và nguy cơ, lựa chọn quần thể nghiên cứu và tuyển chọn người tham gia nghiên cứu, bảo vệ đối tượng tham gia nghiên cứu, bảo vệ riêng tư và bảo mật thông tin của người tham gia nghiên cứu, thực tế một số phiếu của các Hội đồng không đề cập đến những nội dung trên, được nhận dạng qua mã số tương ứng với Hội đồng đã làm ản danh là phiếu số 14. 18. 20 và 22.

**Bảng 3.15. Thực trạng nội dung thẩm định khía cạnh khoa học trong phiếu nhận xét đề cương nghiên cứu, năm 2015**

| <b>Nội dung thẩm định khía cạnh khoa học</b>   | <b>Số phiếu</b> | <b>Tỷ lệ %</b> |
|------------------------------------------------|-----------------|----------------|
| Câu hỏi, mục đích nghiên cứu                   | 5               | 16,7           |
| Mục tiêu nghiên cứu                            | 25              | 83,3           |
| Thiết kế nghiên cứu                            | 24              | 80,0           |
| Người tham gia nghiên cứu                      | 24              | 80,0           |
| Biến số nghiên cứu                             | 4               | 13,3           |
| Cỡ mẫu nghiên cứu                              | 22              | 73,4           |
| Kỹ thuật giảm thiểu sai số                     | 0               | 0              |
| Thời gian, địa điểm nghiên cứu                 | 22              | 73,4           |
| Tiêu chí rút khỏi nghiên cứu, ngừng nghiên cứu | 7               | 23,3           |
| Thu thập, giám sát dữ liệu, kế hoạch phân tích | 11              | 36,7           |

Khảo sát mẫu phiếu của 30 Hội đồng đạo đức đã phát hiện thấy không có mẫu phiếu nào đề cập đến các kỹ thuật giảm thiểu sai số (phân ngẫu nhiên, làm mù). Hầu hết phần nhận xét về khía cạnh khoa học chỉ tập trung vào mục tiêu, thiết kế, đối tượng, cỡ mẫu nghiên cứu và thu thập dữ liệu.

Các nội dung khác như câu hỏi nghiên cứu, mục đích, biến số nghiên cứu, tiêu chí rút khỏi nghiên cứu, ngừng nghiên cứu, thu thập, giám sát dữ liệu và kế hoạch phân tích dữ liệu ít được đề cập trong mẫu phiếu.

**Bảng 3.16. Công cụ thẩm định báo cáo kết quả nghiên cứu, năm 2015**

| <b>Tiêu chí đánh giá</b> | <b>Thiết kế phiếu nhận xét</b>                                              | <b>Số phiếu</b> | <b>Tỷ lệ %</b> |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------|
| Hình thức                | Phản nhận xét và phần đánh giá báo cáo kết quả tách riêng                   | 25/25           | 100,0          |
|                          | Liệt kê các mức độ đáp ứng của báo cáo                                      | 0               | 0              |
|                          | Tách thành các nhóm chủ đề                                                  | 0               | 0              |
|                          | Độ dài của phiếu nhận xét từ 1-2 trang                                      | 25/25           | 100,0          |
| Nội dung                 | Tính đầy đủ của hồ sơ báo cáo kết quả theo quy định chung                   | 25/25           | 100,0          |
|                          | Mô tả cụ thể mục tiêu hoặc giả thuyết nghiên cứu                            | 2/25            | 8,0            |
|                          | Mô tả chi tiết phương pháp và việc thực hiện nghiên cứu đủ cho phép lặp lại | 0               | 0,0            |

Về thực trạng công cụ đánh giá kết quả nghiên cứu của 25 mẫu phiếu của 25/30 Hội đồng thu thập được cho thấy 100% số phiếu tách riêng khỏi phiếu đánh giá, không có phiếu nào liệt kê sẵn các mức độ đáp ứng để người nhận xét lựa chọn. Bố cục các nội dung nhận xét không theo nhóm chủ đề, đa số phiếu có độ dài 01 trang, số còn lại có độ dài 02 trang. Trên thực tế, hầu hết Hội đồng đạo đức chỉ nghiệm thu đề tài thử nghiệm lâm

sàng, các đề tài khác do Hội đồng khoa học nghiệm thu. Trong phiếu đánh giá kết quả, một số biểu mẫu có đề cập đến phương pháp nghiên cứu như tính khoa học của phương pháp, độ tin cậy của kết quả; Có xem xét đánh giá về cách trích dẫn tài liệu tham khảo (đúng, đầy đủ và thống nhất theo một kiểu trích dẫn), hình thức trình bày bản báo cáo kết quả đề tài (rõ ràng, đầy đủ các nội dung theo quy định, không có lỗi chính tả).

**Bảng 3.17. Văn bản thông báo quyết định của IRB đối với nghiên cứu, năm 2015**

| <b>Loại văn bản</b>                            | <b>Yêu cầu về nội dung</b>                                                                 | <b>Số IRB có văn bản đáp ứng</b> | <b>Tỷ lệ %</b> |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------|
| Biên bản xét duyệt đề cương nghiên cứu         | Nêu rõ tất cả yêu cầu của IRB và các đề nghị sửa đổi hoặc các lý do không chấp thuận       | 3/30                             | 10%            |
| Giấy chứng nhận chấp thuận đề cương nghiên cứu | Tên của các điểm nghiên cứu                                                                | 3/30                             | 10%            |
|                                                | Nêu rõ chấp thuận được đưa ra với dự kiến đề cương và các tài liệu liên quan được tuân thủ | 2/30                             | 6,7%           |
|                                                | Khoảng thời gian có giá trị của mỗi lần chấp thuận                                         | 1/30                             | 3,3%           |
|                                                | Trách nhiệm của nghiên cứu viên                                                            | 0                                | 0              |
| Biên bản nghiệm thu kết quả nghiên cứu         | Nêu rõ tất cả yêu cầu của IRB và các đề nghị sửa đổi hoặc các lý do không chấp thuận       | 3/30                             | 10%            |
| Chứng nhận nghiệm thu kết quả nghiên cứu       | Thông tin tóm tắt về đối tượng, phương pháp nghiên cứu                                     | 0                                | 0              |
|                                                | Kết luận của IRB về kết quả nghiên cứu                                                     | 0                                | 0              |

Nhìn chung các văn bản thông báo quyết định của IRB đối với nghiên cứu (Biên bản xét duyệt đề cương nghiên cứu, Giấy chứng nhận chấp thuận đề cương nghiên cứu, Biên bản nghiệm thu kết quả nghiên cứu, Chứng nhận nghiệm thu kết quả nghiên cứu) còn thiếu thông tin quan trọng cần thông báo tới nghiên cứu viên, nhà tài trợ nghiên cứu.

Qua phỏng vấn có thành viên IRB cho rằng *“Trong biên bản đã thể hiện đầy đủ, chi tiết ý kiến của thành viên Hội đồng xét duyệt nghiên cứu và kết luận của Hội đồng về việc chấp thuận/chấp thuận cần sửa chữa, bổ sung/không chấp thuận, vậy tại sao phải nêu rõ những lý do chấp thuận cần sửa chữa, bổ sung /không chấp thuận trong kết luận phiên họp”*.

**Bảng 3.18. Những tiêu chí chưa được quy định trong quy chế của đơn vị so với Quyết định 111/QĐ-BYT, 11/01/2013**

| Quy định                                                                          | n (%)     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Số lượng thành viên tối thiểu $\geq 5$                                            | 19 (63,3) |
| Thành phần thành viên đa dạng                                                     | 19 (63,3) |
| Thành viên có chứng chỉ tập huấn về GCP                                           | 19 (63,3) |
| Yêu cầu số lượng thành viên để cuộc họp IRB có giá trị                            | 19 (63,3) |
| Đào tạo ban đầu                                                                   | 27 (90,0) |
| Đào tạo liên tục                                                                  | 29 (96,7) |
| Số lượng thư ký hội đồng                                                          | 24 (80,0) |
| Các thành viên có trách nhiệm tuân thủ các quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng | 30 (100)  |
| Chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn, trách nhiệm của IRB                               | 19 (63,3) |
| Trách nhiệm của thành viên IRB                                                    | 19 (63,3) |
| Thành phần hồ sơ IRB cần xem xét                                                  | 19 (63,3) |
| Nội dung cần cân nhắc khi IRB xem xét và ra quyết định                            | 19 (63,3) |

| Quy định                                             | n (%)     |
|------------------------------------------------------|-----------|
| Thời gian tối đa để ra quyết định đối với nghiên cứu | 9 (30,0)  |
| Thẩm định nghiên cứu theo quy trình đầy đủ           | 25 (83,3) |
| Thẩm định nghiên cứu theo quy trình rút gọn          | 26 (86,7) |
| Thẩm định hồ sơ nghiên cứu lần đầu                   | 27 (90,0) |
| Thẩm định các thay đổi, bổ sung đề cương             | 29 (96,7) |
| Kiểm tra điểm nghiên cứu                             | 28 (93,3) |
| Trách nhiệm giám sát nghiên cứu của IRB              | 19 (63,3) |
| Tài chính cho hoạt động của IRB                      | 19 (63,3) |
| Lưu trữ hồ sơ                                        | 19 (63,3) |

Trong số 30 Hội đồng đạo đức được khảo sát, chỉ có 36,7% Hội đồng có quy định về số lượng thành viên tối thiểu, thành phần, tiêu chuẩn thành viên Hội đồng; chưa có Hội đồng nào có quy định về tỷ lệ giữa các nhóm thành viên; thủ tục bổ nhiệm, miễn nhiệm, thay thế, từ chức đối với thành viên Hội đồng; số lượng, thành phần thành viên tối thiểu cho một cuộc họp ra quyết định của Hội đồng. Tỷ lệ Hội đồng có quy định về đào tạo ban đầu, đào tạo lại, số lượng thư ký tương ứng là 10%; 3,3% và 20%.

Qua phỏng vấn sâu một số thành viên, thư ký các Hội đồng đạo đức, chúng tôi xác định một số yếu tố ảnh hưởng đến việc thiết lập quy trình thực hành chuẩn để quản lý chất lượng của Hội đồng. Dưới đây là những quan điểm, nhận thức, ý kiến của đại diện một số Hội đồng đạo đức cơ sở thuộc viện nghiên cứu, trường đại học, bệnh viện ... được ghi nhận.

*“Hội đồng đạo đức của chúng tôi đã đăng ký hoạt động với Văn phòng Bảo vệ người tham gia nghiên cứu Hoa Kỳ (The Office for Human Research Protections-OHRP) và đã được cấp mã số, nghĩa là năng lực của Hội đồng đã được quốc tế công nhận”.*

*“Chúng tôi không nhất thiết phải viết các quy trình thực hành chuẩn vì chúng tôi thực hiện theo đúng quy định của Bộ Y tế”*

*“Nhiều nội dung giữa quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức và Quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng trùng nhau. Do vậy, chỉ cần một trong hai dạng văn bản này có được không?”*

*“Chúng tôi muốn sử dụng luôn các quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức Bộ Y tế (quốc gia) hoặc Hội đồng đạo đức của cơ sở khác cho hoạt động của Hội đồng chúng tôi có được không?”*

### **3.2. Đánh giá hiệu quả can thiệp nâng cao chất lượng một số Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở, 2016-2018**

***3.2.1. Đề xuất với Bộ Y tế về việc bổ sung, hoàn thiện các quy định, hướng dẫn liên quan đến nâng cao chất lượng Hội đồng đạo đức có tính pháp lý***

**Bảng 3.19. Các chủ đề mới, cập nhật để nâng cao chất lượng hoạt động của Hội đồng đạo đức**

| <b>Tiêu chí đề xuất, bổ sung</b>                   | <b>Số lượng</b> | <b>Số các điều trong Thông tư</b>              |
|----------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------|
| Để nâng cao chất lượng hoạt động của IRB           | 09 chủ đề       | 11, 14, 37, 22, 28, 31, 32, 34 và 35           |
| Để đảm bảo tính độc lập hoạt động của IRB          | 12 chủ đề       | 5, 8, 10, 15, 23, 24, 25, 26, 27, 29, 30 và 36 |
| Có SOP để IRB thực hiện các hoạt động của Hội đồng | 34 SOP          | 15 mục 4c                                      |

Trong Thông tư số 45/2017/TT-BYT có 09 nhóm chủ đề mới được bổ sung về việc bổ nhiệm thành viên, bảo đảm điều kiện hoạt động, tính

minh bạch của Hội đồng, trách nhiệm của nghiên cứu viên, thủ tục đệ trình hồ sơ, lưu trữ hồ sơ của Hội đồng đã được cụ thể hóa, đây là những tiêu chí mới được cụ thể trong Thông tư số 45/2017/TT-BYT.

Tương tự, có 12 chủ đề về tính độc lập, cơ cấu thành viên, tiêu chuẩn thành viên, đào tạo thành viên cho IRB, trách nhiệm IRB, của thành viên, thư ký IRB, nguyên tắc hoạt động của IRB và thành viên IRB, các tài liệu, nội dung IRB cần thẩm định là những hoạt động được mô tả rõ, cụ thể và có thể lượng giá được.

Những tiêu chí bổ sung mới chưa được cụ thể trong các văn bản có tính pháp lý trước đây.

**Bảng 3.20. Tiêu chí quy định về thành viên Hội đồng đạo đức được bổ sung mới vào văn bản pháp lý để phù hợp với Việt Nam, 2016-2018**

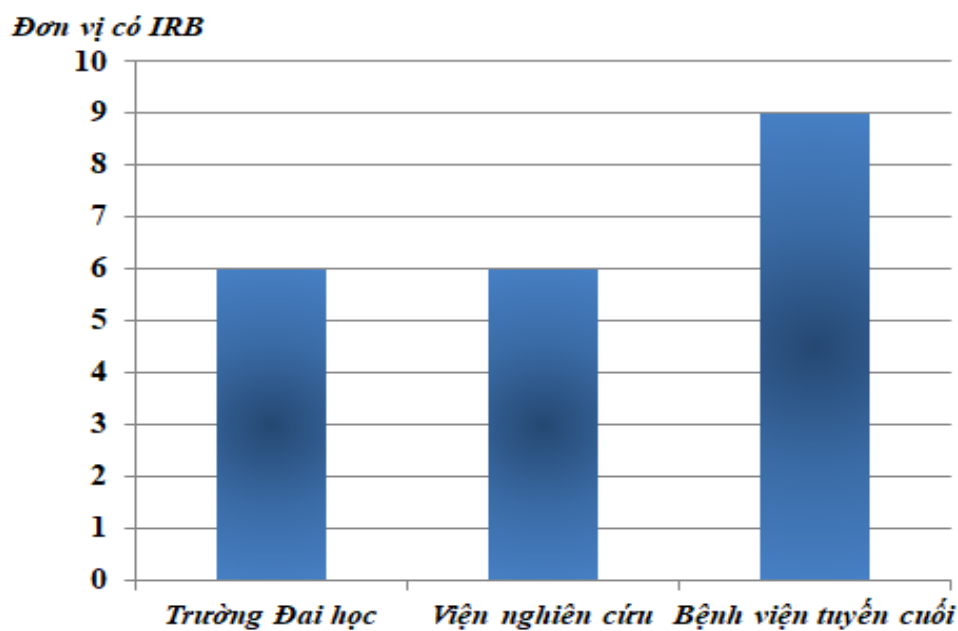
| <b>Chủ đề</b>                         | <b>Các tiêu chí mới được bổ sung, trước can thiệp chưa có</b>                                                                                                                        |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tính độc lập của Hội đồng             | Thành viên IRB không tham gia các nghiên cứu do chính mình tham gia thẩm định, thành viên độc lập phải có chuyên môn thuộc khối ngành sức khỏe.                                      |
| Tổ chức của IRB                       | Có thể thành lập các tiểu ban chuyên môn, có thể sử dụng con dấu của tổ chức thành lập Hội đồng.                                                                                     |
| Thành viên IRB                        | Phải có Phó Chủ tịch, phải có bác sĩ lâm sàng                                                                                                                                        |
| Tiêu chuẩn thành viên IRB             | Có thời gian tham gia, không xung đột lợi ích, cam kết bảo mật thông tin, có chứng chỉ tập huấn về SOP của IRB. Thành viên phải có trình độ đại học trở lên.                         |
| Tiêu chuẩn Chủ tịch, Phó Chủ tịch IRB | Cấp phó của người đứng đầu tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức không tham gia làm Chủ tịch, Phó Chủ tịch Hội đồng đạo đức. Người được bổ nhiệm làm Chủ tịch IRB không quá 2 nhiệm kỳ. |

| <b>Chủ đề</b>                    | <b>Các tiêu chí mới được bổ sung, trước can thiệp chưa có</b>                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Chuyên gia tư vấn độc lập IRB    | Trách nhiệm phải gửi phiếu nhận xét trước cuộc họp cho IRB và phải bảo mật thông tin, tài liệu liên quan đến nghiên cứu.                                                                                                                                                                  |
| Đào tạo thành viên IRB           | Thành viên IRB phải có chứng nhận được đào tạo liên tục về GCP ít nhất một lần trong 02 năm.                                                                                                                                                                                              |
| Quyền của IRB đối với nghiên cứu | Quyền của IRB liên quan đến quyết định phương thức thẩm định, yêu cầu báo cáo dữ liệu liên quan đến nghiên cứu, đề xuất cơ quan có thẩm quyền dừng nghiên cứu, tạm dừng nghiên cứu, yêu cầu điều chỉnh, bổ sung đề cương nghiên cứu, các tài liệu cung cấp cho người tham gia nghiên cứu. |
| Nguyên tắc hoạt động của IRB     | Xem xét năng lực của nghiên cứu viên chính; Định kỳ ít nhất một lần/năm thẩm định đối với nghiên cứu TNLS.<br><br>Giấy chứng nhận chấp thuận có mã số của Hội đồng được cấp.<br><br>Hoạt động của IRB phải là hoạt động phi lợi nhuận.                                                    |
| Tài liệu IRB thẩm định           | Hồ sơ nghiệm thu kết quả nghiên cứu; Văn bản của tổ chức quản lý điểm nghiên cứu đồng ý cho phép thực hiện nghiên cứu.                                                                                                                                                                    |
| Các SOP của IRB                  | Có danh mục tên 34 SOP liên quan đến các hoạt động của Hội đồng từ giai đoạn tiếp nhận hồ sơ đến khi kết thúc nghiên cứu.                                                                                                                                                                 |

Với quy định cụ thể trong Thông tư 45/2017/TT-BYT, từ sau 2017 các Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh cấp cơ sở tuân thủ theo các tiêu chí này để đảm bảo tính độc lập của Hội đồng khi thành lập và hoạt động.

### **3.2.2. Tập huấn quản lý chất lượng, xây dựng quy trình thực hành chuẩn để nâng cao chất lượng hoạt động của Hội đồng đạo đức**

Tài liệu tập huấn để nâng cao chất lượng của Hội đồng đạo đức được xây dựng với nội dung gồm 15 chủ đề được triển khai cho 10 IRB được lựa chọn trong nghiên cứu can thiệp của mục tiêu 2 và cũng mở ra cho tất cả các IRB nếu có nhu cầu được tập huấn.

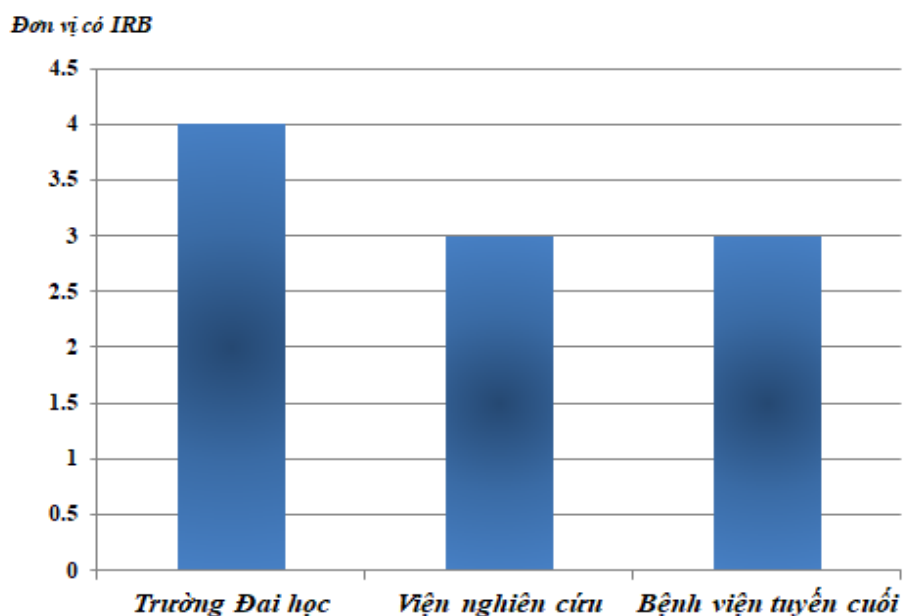


**Hình 3.1. Các lớp tập huấn nâng cao chất lượng hoạt động của Hội đồng đạo đức, 2016-2018**

Để nâng cao chất lượng hoạt động của Hội đồng Đạo đức, có 08 khóa tập huấn đã được triển khai cho 21 đơn vị có IRB gồm 6 Viện nghiên cứu, 6 trường Đại học và 9 Bệnh viện tuyến tỉnh/tuyến cuối. Các lớp tập huấn được tổ chức theo nhiều đợt tổ chức. Đợt 1 có 7 IRB tham dự bao gồm: Viện Vệ sinh Dịch tễ Trung ương, Viện Dinh dưỡng, Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Trường Đại học Dược Hà Nội, Khoa Y Dược Đại học Quốc gia Hà Nội, Viện Thực phẩm chức năng, Viện Sốt rét–Chôn trùng–Ký sinh trùng Trung ương. Đợt 2 có 7 IRB tham dự bao gồm: Trường Đại học Y Hà Nội, Bệnh viện Bạch Mai, Bệnh viện Nhiệt đới Trung ương, Bệnh viện Lão khoa Trung ương, Bệnh viện 103, Bệnh viện

E, Bệnh viện Phụ sản Trung ương. Đợt 3 có 10 IRB tham dự bao gồm: Khoa Y Trường Đại học Duy Tân, Trường Đại học Y Dược Thái Nguyên, Trường Đại học Y khoa Phạm Ngọc Thạch, Trường Đại học Điều dưỡng Nam Định, Bệnh viện Tim Hà Nội, Viện Pháp y Quốc gia, Trung tâm Nhiệt đới Việt - Nga, Bệnh viện Đa khoa Tâm Anh, Bệnh viện Nhi Trung ương, Viện Huyết học – Truyền máu trung ương.

Trong 15 chủ đề tập huấn về các quy trình thực hành chuẩn cho IRB có 14 chủ đề tương ứng với các chủ đề tập huấn của FERCAP cho các IRB, có bổ sung chủ đề thứ hai Tổng quan quy định của Việt Nam đối với IRB để cập nhật các quy định của Việt Nam đối với IRB, đặc biệt là làm rõ những khác biệt cơ bản của IRB so với Hội đồng khoa học xét duyệt đề cương nghiên cứu vốn đã rất quen thuộc ở Việt Nam, từ đó làm rõ những khó khăn, thách thức đối với IRB để có thể thực hiện tốt vai trò của mình, nhằm tăng cường nhận thức về vai trò, trách nhiệm của IRB cũng như ý nghĩa của việc thiết lập, duy trì hệ thống quy trình thực hành chuẩn để quản lý chất lượng của IRB cho tất cả học viên tham gia tập huấn.



**Hình 3.2. Số lượng các lớp tập huấn quy trình thực hành chuẩn cho 10 Hội đồng đạo đức, 2016-2018**

Trong số 10 đơn vị đã tập huấn SOP của IRB đã có 01 trường đại học, 02 bệnh viện đề nghị được tập huấn khóa thứ hai để nâng cao năng lực cho các thành viên Hội đồng, các chuyên gia tư vấn độc lập của Hội đồng.

**Bảng 3.21. Câu hỏi thường gặp khi tập huấn SOP cho các thành viên của Hội đồng đạo đức, 2016-2018**

| <b>Câu hỏi</b>                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Các câu hỏi về mối quan hệ giữa IRB với Hội đồng khoa học</i>                                                                          |
| IRB có thẩm định khía cạnh khoa học không? Nếu có, IRB thẩm định khía cạnh khoa học như thế nào để bảo đảm chất lượng thẩm định?          |
| Nếu Hội đồng khoa học đã thẩm định khía cạnh khoa học rồi thì IRB có cần thẩm định lại nữa không?                                         |
| Hội đồng khoa học hay IRB thẩm định đề cương trước?                                                                                       |
| Nếu ý kiến về đề cương nghiên cứu của Hội đồng khoa học khác với ý kiến của IRB thì sao? Hội đồng nào có vai trò quyết định?              |
| Trường hợp nào cần có ý kiến của Hội đồng khoa học, trường hợp nào chỉ cần ý kiến của IRB?                                                |
| Nghiên cứu triển khai tại bệnh viện nhưng phục vụ cho đào tạo học viên thì IRB của bệnh viện hay của cơ sở đào tạo có vai trò quyết định? |
| <i>Các câu hỏi về SOP của IRB và vai trò của các chuyên gia tư vấn độc lập</i>                                                            |
| IRB không ban hành SOP của mình mà sử dụng SOP của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia hoặc của IRB khác có được không? |
| Chỉ cần các SOP về quy trình thẩm định có được không?                                                                                     |
| Thời gian để đi giám sát điểm nghiên cứu rất hạn chế vậy làm sao để bảo đảm chất lượng giám sát.                                          |
| Tại sao người đứng đầu đơn vị không được tham gia IRB?                                                                                    |
| Tại sao chuyên gia tư vấn là người có kiến thức rất sâu và sát với nội dung nghiên cứu lại không được bỏ phiếu?                           |

Nhận xét: có rất nhiều vấn đề các thành viên IRB mong muốn được làm rõ trong khóa tập huấn, đặc biệt là mối quan hệ giữa IRB với Hội đồng khoa học xét duyệt đề cương nghiên cứu, cũng như các câu hỏi về quy trình thực hành chuẩn của IRB và về vai trò của các chuyên gia tư vấn độc lập.

**3.2.3. Vai trò, trách nhiệm của Hội đồng đạo đức trong thiết lập duy trì quản lý chất lượng trên cơ sở thiết kế, xây dựng công cụ làm việc chuẩn**

**Bảng 3.22. Thay đổi thiết kế phiếu nhận xét đề cương của Hội đồng đạo đức cấp cơ sở, 2016-2018**

| <b>Tiêu chí</b>                              | <b>Trước can thiệp</b>                                                                                                             | <b>Sau can thiệp</b>                                                                                                                           |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Định dạng phiếu nhận xét đề cương            | Chưa thống nhất giữa các IRB                                                                                                       | Thiết kế phiếu nhận xét đề cương nghiên cứu, dùng trong các IRB ở Việt Nam.                                                                    |
| Các tiêu chí nhận xét về Khoa học, đạo đức   | Chưa có tiêu chí cụ thể; Thiếu tính khách quan.<br><br>Dễ có khả năng bỏ sót các tiêu chí xem xét về khía cạnh đạo đức và khoa học | Có tiêu chí nhận xét cụ thể; Có 13 phần nhận xét với 72 mục nhỏ.<br><br>Không bỏ sót các tiêu chí cần xem xét về khía cạnh đạo đức và khoa học |
| Tính khả thi để hoàn thành biên bản cuộc họp | Khó cho việc tổng hợp để hoàn thành biên bản cuộc họp ngay trong phiên họp.                                                        | Dễ dàng cho việc tổng hợp để hoàn thành biên bản cuộc họp trong ngày họp.                                                                      |

Trên cơ sở thống nhất, trao đổi với thành viên của 10 IRB, mẫu phiếu nhận xét đề cương nghiên cứu được thiết kế mới với bố cục của phiếu nhận xét, ngoài phần thông tin chung về nghiên cứu và về chuyên gia nhận xét, phiếu nhận xét đề cương nghiên cứu được chia thành 04 phần lớn gồm: khía cạnh khoa học của nghiên cứu; khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu; tính khả thi của nghiên cứu; các vấn đề khác. Các phần cần nhận xét bao gồm các nội dung và theo đúng trật tự đã được quy định trong Thông

tư số 45/2017/TT-BYT. Mỗi phần nhận xét chính lại được chia thành các mục nhỏ, có tổng số 13 phần nhận xét chính với 72 mục nhỏ trong phiếu nhận xét đề cương nghiên cứu thể hiện dưới dạng bảng kiểm.

**Bảng 3.23. Thay đổi thiết kế phiếu nhận xét báo cáo kết quả nghiên cứu để nâng cao chất lượng hoạt động Hội đồng đạo đức, 2013-2018**

| <b>Tiêu chí đánh giá</b>                                                                | <b>Trước can thiệp</b>                                                                                                                            | <b>Sau can thiệp</b>                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Định dạng phiếu nhận xét báo cáo kết quả nghiên cứu                                     | Không có phiếu nhận xét, hoặc có nhưng chưa thống nhất giữa các IRB                                                                               | Thiết kế phiếu nhận xét kết quả nghiên cứu, dùng trong các IRB ở Việt Nam                                                                                                         |
| Các tiêu chí nhận xét kết quả nghiên cứu về khoa học, tuân thủ đạo đức trong nghiên cứu | Chưa cụ thể, còn chung chung để nhận xét về báo cáo kết quả nghiên cứu.<br><br>Có khả năng bỏ sót các tiêu chí cần nhận xét trong báo cáo kết quả | Có 8 phần nhận xét chính với 28 mục nhỏ cụ thể để nhận xét về kết quả nghiên cứu.<br><br>Không bỏ sót tiêu chí cần xem xét về khía cạnh đạo đức và khoa học trong báo cáo kết quả |
| Tính khả thi để hoàn thành biên bản cuộc họp nghiệm thu kết quả nghiên cứu              | Khó cho việc hoàn thành biên bản cuộc họp ngay trong ngày họp.                                                                                    | Dễ dàng cho việc hoàn thành biên bản cuộc họp đối với báo cáo kết quả nghiên cứu ngay trong ngày họp.                                                                             |

Trên cơ sở trao đổi với thành viên của 10 IRB, mẫu phiếu nhận xét báo cáo kết quả nghiên cứu đã được thiết kế với các điều chỉnh bổ sung chính gồm 03 phần lớn là (1) Vấn đề, phương pháp nghiên cứu và đạo đức nghiên cứu; (2) Kết quả nghiên cứu; (3) Các vấn đề khác. Phiếu nhận xét được chia thành 08 phần nhận xét chính với 28 mục nhỏ trong phiếu nhận xét báo cáo kết quả nghiên cứu. Việc thiết kế các lựa chọn này để luôn có ô phù hợp cho chuyên gia nhận xét đánh dấu. Cuối mỗi phần nhận xét chính có chỗ để ghi ý kiến nhận xét, góp ý cụ thể cho các nội dung được đánh giá

là không phù hợp. Việc đánh mã số riêng cho từng mục cần nhận xét giúp chỉ cần ghi mã số mà không phải nhắc lại tên nội dung cần nhận xét khi có góp ý cụ thể.

**Bảng 3.24. Thay đổi thiết kế phiếu đánh giá hồ sơ trình lại sau phiên họp cần giải trình, bổ sung như góp ý của Hội đồng đạo đức, 2016-2018**

| <b>Tiêu chí đánh giá</b>                                            | <b>Trước can thiệp</b>                                                    | <b>Sau can thiệp</b>                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Định dạng phiếu đánh giá hồ sơ trình lại sau phiên họp              | Chưa thống nhất phiếu đánh giá hồ sơ trình lại sau phiên họp giữa các IRB | Thiết kế phiếu đánh giá hồ sơ trình lại sau phiên họp để dùng chung trong các IRB ở Việt Nam                |
| Bố cục của phiếu                                                    | Chưa thống nhất giữa các IRB hoặc chưa có                                 | Có bố cục của phiếu đánh giá hồ sơ trình lại sau phiên họp gồm 5 nội dung cụ thể, dưới dạng bảng kiểm       |
| Tính khả thi cho chuyên gia đánh giá hồ sơ trình lại sau phiên họp. | Khó cho chuyên gia thẩm định, đánh giá hồ sơ trình lại.                   | Thuận tiện cho chuyên gia đánh giá hồ sơ trình lại để đưa ra ý kiến chấp thuận/không chấp thuận khách quan. |

Đã thiết kế một mẫu phiếu đánh giá hồ sơ đệ trình lại với các điều chỉnh bổ sung chính gồm 05 phần lớn như thông tin chung về nghiên cứu, thành phần hồ sơ xem xét, kết quả đánh giá, nội dung yêu cầu giải trình thêm hoặc lý do không chấp thuận khía cạnh khoa học của nghiên cứu, thông tin về chuyên gia đánh giá. Phần kết quả đánh giá được trình bày dưới dạng bảng, trong đó cột đầu tiên là phần liệt kê các yêu cầu sửa chữa, bổ sung của Hội đồng đối với hồ sơ nghiên cứu. Để tránh bỏ sót các nội dung đã được Hội đồng yêu cầu khi thẩm định hồ sơ nghiên cứu, phần này sẽ do thư ký Hội đồng điền sẵn theo kết luận trong biên bản họp thẩm định hồ sơ của Hội đồng.

Trong phiếu thiết kế mới được chỉnh sửa, bổ sung, mỗi nội dung cần đánh giá sẽ có 03 lựa chọn là chấp thuận, giải trình thêm và không chấp thuận; Việc thiết kế các lựa chọn này luôn có ô phù hợp cho chuyên gia lựa chọn ô để đánh giá đánh dấu vào phiếu nhận xét/đánh giá được phân công thực hiện.

Sau phần kết quả đánh giá là phần nội dung yêu cầu giải trình thêm hoặc lý do không chấp thuận khía cạnh khoa học của nghiên cứu để chuyên gia đánh giá ghi các ý kiến cụ thể.

**Bảng 3.25. Thay đổi phiếu đánh giá đề cương xin sửa đổi sau khi được Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh phê duyệt, 2016-2018**

| <b>Tiêu chí đánh giá</b>                                               | <b>Trước can thiệp</b>                                                              | <b>Sau can thiệp</b>                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Phiếu đánh giá đề cương xin sửa đổi, bổ sung sau phê duyệt             | Chưa có hoặc có nhưng các mẫu phiếu khác nhau giữa các IRB.                         | Thiết kế phiếu đánh giá hồ sơ trình lại sau phê duyệt dùng trong các IRB ở Việt Nam                                                                                        |
| Bố cục của phiếu đánh giá đề cương xin sửa đổi, bổ sung sau phê duyệt. | Chưa thống nhất giữa các IRB hoặc chưa có                                           | Phiếu đánh giá đề cương xin sửa đổi, bổ sung sau phê duyệt có 3 lựa chọn cụ thể là chấp thuận, giải trình thêm và không chấp thuận đối với từng nội dung sửa đổi, bổ sung. |
| Tính khả thi cho chuyên gia đánh giá đề cương xin sửa đổi, bổ sung.    | Khó cho chuyên gia thẩm định, đánh giá đề cương xin sửa đổi, bổ sung sau phê duyệt. | Dễ dàng cho chuyên gia đánh giá đề cương xin sửa đổi, bổ sung sau phê duyệt để đưa ra ý kiến một cách khách quan.                                                          |

Đã thiết kế một mẫu phiếu đánh giá đề cương sửa đổi, bổ sung với các điều chỉnh bổ sung chính gồm 05 phần lớn là thông tin chung về nghiên cứu, thành phần hồ sơ xem xét, kết quả đánh giá, nội dung yêu cầu giải

trình thêm hoặc lý do không chấp thuận, thông tin về chuyên gia đánh giá. Phần kết quả đánh giá được trình bày dưới dạng bảng, trong đó cột đầu tiên là phân liệt kê các nội dung sửa đổi, bổ sung được đề xuất. Mỗi nội dung cần đánh giá sẽ có 03 lựa chọn là chấp thuận, giải trình thêm và không chấp thuận. Việc thiết kế các lựa chọn này để luôn có ô phù hợp cho chuyên gia đánh giá đánh dấu. Sau phần kết quả đánh giá là phần nội dung yêu cầu giải trình thêm hoặc lý do không chấp thuận đối với đề xuất sửa đổi, bổ sung để chuyên gia đánh giá ghi các ý kiến cụ thể.

**Bảng 3.26. Thay đổi quy định và biểu mẫu sau can thiệp đối với văn bản thông báo quyết định của IRB, 2016-2018**

| <b>Loại văn bản</b>                            | <b>Nội dung đã được bổ sung vào quy định và thiết kế mục để ghi trong biểu mẫu</b>         |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Biên bản xét duyệt đề cương nghiên cứu         | Nêu rõ tất cả yêu cầu của IRB và các đề nghị sửa đổi hoặc các lý do không chấp thuận       |
| Giấy chứng nhận chấp thuận đề cương nghiên cứu | Tên của các điểm nghiên cứu                                                                |
|                                                | Nêu rõ chấp thuận được đưa ra với dự kiến đề cương và các tài liệu liên quan được tuân thủ |
|                                                | Khoảng thời gian có giá trị của mỗi lần chấp thuận                                         |
|                                                | Trách nhiệm của nghiên cứu viên                                                            |
| Biên bản nghiệm thu kết quả nghiên cứu         | Nêu rõ tất cả yêu cầu của IRB và các đề nghị sửa đổi hoặc các lý do không chấp thuận       |
| Chứng nhận nghiệm thu kết quả nghiên cứu       | Thông tin tóm tắt về đối tượng, phương pháp nghiên cứu                                     |
|                                                | Kết luận của IRB về kết quả nghiên cứu                                                     |

Tất cả các nội dung của các văn bản thông báo quyết định của IRB đối với nghiên cứu còn thiếu so với hướng dẫn của Tổ chức Y tế thế giới đều đã được bổ sung trong Thông tư số 45/2017/TT-BYT. Các nội dung này cũng đều đã được nhóm nghiên cứu thiết kế bổ sung các mục để ghi thông tin trong các biểu mẫu tương ứng để các IRB tham khảo.

**Bảng 3.27. Tên bài và mục tiêu trong chương trình tập huấn  
quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức**

| <b>TT</b> | <b>Tên bài</b>                                                                                   | <b>Mục tiêu</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1         | Tổng quan<br>một số hướng<br>dẫn quốc tế về<br>IRB                                               | Trình bày được 4 vấn đề IRB cần đảm bảo<br><br>Trình bày được vai trò, trách nhiệm của IRB                                                                                                                                                                                                                   |
| 2         | Tổng quan<br>quy định của<br>Việt Nam đối<br>với IRB                                             | Trình bày được những điểm chính trong quy định của Việt Nam đối với IRB<br><br>Mô tả được những khác biệt chính giữa IRB với Hội đồng khoa học xét duyệt đề cương nghiên cứu<br><br>Phân tích được khó khăn, thách thức đối với IRB                                                                          |
| 3         | Tổng quan<br>Quy trình thực<br>hành chuẩn<br>(SOPs) -<br>Chuẩn bị SOP<br>và Hướng dẫn<br>cho IRB | Trình bày được khái niệm, tầm quan trọng của SOP<br><br>Phân tích được vai trò của SOP và bản hướng dẫn đối với IRB<br><br>Mô tả được các thành phần cơ bản, quy trình chuẩn bị, chỉnh sửa SOP và bản hướng dẫn của IRB<br><br>Trình bày được 4 đặc điểm của một SOP hiệu quả                                |
| 4         | Thành lập Hội<br>đồng đạo đức                                                                    | Trình bày được cơ cấu IRB, trách nhiệm, quy trình bổ nhiệm, miễn nhiệm, từ chức, thay thế, bổ sung của Chủ tịch, Phó Chủ tịch, thành viên, thư ký của IRB và vấn đề bảo mật/xung đột lợi ích<br><br>Trình bày được yêu cầu đào tạo nhân viên và thành viên IRB, vai trò và quy trình lựa chọn tư vấn độc lập |
| 5         | Quy trình                                                                                        | Mô tả được thành phần hồ sơ đệ trình lần đầu                                                                                                                                                                                                                                                                 |

| TT | Tên bài                                     | Mục tiêu                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | thẩm định lần đầu                           | Trình bày được các điểm chính trong xem xét khía cạnh khoa học, đạo đức, tính khả thi của nghiên cứu<br><br>Biết cách sử dụng phiếu nhận xét đề cương nghiên cứu                                                                                          |
| 6  | Phương thức thẩm định                       | Trình bày được tiêu chuẩn và quy trình thẩm định theo quy trình đầy đủ, rút gọn và hợp khẩn cấp<br><br>Mô tả đủ các điều kiện cần thiết để cuộc họp thẩm định theo quy trình đầy đủ hợp lệ                                                                |
| 7  | Thẩm định sau xét duyệt                     | Trình bày được các quy trình: thẩm định hồ sơ đệ trình lại; chỉnh sửa đề cương; báo cáo định kỳ; báo cáo kết thúc nghiên cứu                                                                                                                              |
| 8  | Tiến hành cuộc họp của IRB                  | Trình bày được các bước chuẩn bị cuộc họp; quản lý cuộc họp; ghi và phê duyệt biên bản họp; chuẩn bị và phát hành thông báo kết quả thẩm định                                                                                                             |
| 9  | Theo dõi việc thực hiện đề cương nghiên cứu | Trình bày được quy trình xử lý vi phạm, không tuân thủ đề cương<br><br>Trình bày được quy trình xử lý phản nản của đối tượng<br><br>Trình bày được quy trình xử lý biến cố bất lợi nghiêm trọng<br><br>Trình bày được quy trình xử lý chấm dứt nghiên cứu |
| 10 | Giám sát điểm nghiên cứu                    | Trình bày được quy trình giám sát điểm nghiên cứu<br><br>Kỹ năng phát hiện các điểm không tuân thủ đề cương nghiên cứu, SOP, nguyên tắc GCP và quy định liên quan.                                                                                        |
| 11 | Quản lý hồ sơ nghiên cứu                    | Trình bày được cách thức duy trì hồ sơ nghiên cứu đang triển khai                                                                                                                                                                                         |

| TT | Tên bài                               | Mục tiêu                                                                                                                                                                                                                    |
|----|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                       | Mô tả được cách lưu trữ, tra cứu và bảo mật tài liệu của IRB                                                                                                                                                                |
| 12 | Quản lý văn phòng IRB                 | Mô tả được thành phần hồ sơ hoạt động của IRB cần lưu<br>Mô tả được cách thức xây dựng cơ sở dữ liệu và hệ thống lưu trữ                                                                                                    |
| 13 | Đánh giá chất lượng hoạt động của IRB | Trình bày được quy trình đánh giá nội bộ hoạt động của IRB<br>Mô tả được công tác chuẩn bị cho đánh giá ngoài và kiểm tra độc lập hoạt động của IRB<br>Trình bày được quy trình, tiêu chuẩn công nhận IRB theo SIDCER       |
| 14 | Nghiên cứu 02 bài tập tình huống      | Hoàn thiện được phiếu nhận xét hồ sơ tình huống                                                                                                                                                                             |
| 15 | Thẩm định hồ sơ tình huống            | Hiểu được vai trò, nhiệm vụ khi làm thành viên IRB họp thẩm định hồ sơ<br>Nhận ra được những thiếu sót, hạn chế khi thẩm định hồ sơ tình huống<br>Biết cách xử lý các khác biệt về quan điểm khi thẩm định hồ sơ tình huống |

Đã phát triển chương trình, tài liệu đào tạo gồm 15 chủ đề liên quan đến đào tạo nâng cao chất lượng hoạt động của Hội đồng đạo đức với các mục tiêu cụ thể cho từng chủ đề.

**Bảng 3.28. Những thay đổi về chất lượng trong hoạt động của  
Hội đồng đạo đức, 2016-2018**

| <b>Tiêu chí đánh giá</b>                                                                    | <b>Số IRB</b> | <b>Trước<br/>can thiệp</b> | <b>Sau<br/>can<br/>thiệp</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------|------------------------------|
| Tham gia tập huấn xây dựng SOP                                                              | 10            | 0                          | 10                           |
| Xây dựng 34 SOP sau tập huấn theo hướng dẫn của WHO                                         | 10            | 0                          | 8/10                         |
| Tự đánh giá hoạt động định kỳ IRB gửi báo cáo cho Bộ Y tế                                   | 10            | Không<br>thường xuyên      | 10/10                        |
| Số lần kiểm tra giám sát của Cơ quan quản lý đối với các IRB                                | 10            | Rất ít khi                 | Rất ít<br>khi                |
| Số các IRB đăng ký tham gia kiểm định chất lượng của tổ chức quốc tế trong khu vực (FERCAP) | 10            | Chưa có                    | Chưa có                      |

Trong số 10 IRB được chọn chủ đích để điều tra, can thiệp trong nghiên cứu này, sau tham gia tập huấn quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức, có 8/10 IRB sau tập huấn đã xây dựng được bộ 34 SOP hoạt động cho Hội đồng theo nhưng hướng dẫn quy định mới của Thông tư 45/2017, còn 2/10 IRB đang hoàn thiện bộ SOP hoạt động của đơn vị mình. Việc tự đánh giá hoạt động định kỳ hàng năm của các IRB để gửi báo cáo về Văn phòng của Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo Bộ Y tế đã trở thành một vấn đề thường quy so với giai đoạn trước can thiệp. Tuy nhiên, việc kiểm tra giám sát của cơ quan quản lý đối với các IRB các minh chứng còn nghèo nàn. Cho đến thời điểm kết thúc nghiên cứu, vẫn chưa có IRB nào đăng ký tham gia kiểm định chất lượng của tổ chức quốc tế trong khu vực (FERCAP).

## **Chương 4. BÀN LUẬN**

### **4.1. Bàn luận về thực trạng tổ chức và các quy trình hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở năm 2015**

Theo chương trình công nhận của Sáng kiến chiến lược cho phát triển năng lực trong xem xét đạo đức (The Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review - SIDCER) IRB sẽ được công nhận về chất lượng của Hội đồng dựa trên năm tiêu chuẩn [105]:

Tiêu chuẩn I: Cơ cấu, thành phần và kỹ năng của IRB và nhân viên phù hợp với số lượng và bản chất của nghiên cứu xem xét.

Tiêu chuẩn II: Hội đồng Đạo đức có các quy trình hoạt động và quản lý phù hợp để thực hiện xem xét đạo đức tối ưu và có hệ thống.

Tiêu chuẩn III: Hội đồng Đạo đức xem xét đề cương và các tài liệu hỗ trợ một cách kịp thời theo một thủ tục đã thành lập để bảo vệ quyền lợi của người tham gia nghiên cứu.

Tiêu chuẩn IV: Hội đồng Đạo đức phải thông báo đầy đủ và có hiệu quả quyết định của mình cho các nhà nghiên cứu.

Tiêu chuẩn V: Hội đồng Đạo đức có hệ thống tài liệu và lưu trữ các hoạt động của mình trong một khoảng thời gian phù hợp.

Hiệp hội Công nhận các chương trình bảo vệ người tham gia nghiên cứu Hoa Kỳ (Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs—AAHRPP) dùng 5 tiêu chuẩn để đánh giá IRB [36]:

Tiêu chuẩn 1: Cấu trúc và thành phần của IRB phù hợp với số lượng và tính chất của nghiên cứu xem xét và phù hợp với các yêu cầu của pháp luật, các quy định, quy chuẩn và hướng dẫn.

Tiêu chuẩn 2: IRB đánh giá từng đề cương hoặc kế hoạch nghiên cứu để đảm bảo sự bảo vệ người tham gia.

Tiêu chuẩn 3: IRB chấp thuận từng đề cương hoặc kế hoạch nghiên cứu theo tiêu chí dựa trên luật pháp, quy định, quy chuẩn và hướng dẫn.

Tiêu chuẩn 4: IRB cung cấp thêm sự bảo vệ cho các cá nhân những người dễ bị ép buộc hoặc bị ảnh hưởng quá mức khi tham gia nghiên cứu.

Tiêu chuẩn 5: IRB duy trì tài liệu hướng dẫn hoạt động của mình.

Theo ISO 9001:2015, để có thể cải tiến kết quả hoạt động tổng thể và cung cấp một nền tảng vững chắc cho các sáng kiến phát triển bền vững một tổ chức phải *“thiết lập, thực hiện, duy trì và cải tiến liên tục hệ thống quản lý chất lượng, bao gồm các quá trình cần thiết và sự tương tác của các quá trình”* và *“xác định các quá trình cần thiết của hệ thống quản lý chất lượng và việc áp dụng các quá trình này trong toàn bộ tổ chức”*. Cũng theo ISO 9001:2015 [2], tổ chức không những phải xác định các quá trình cần thiết trong quản lý chất lượng, mà còn phải:

- a) Xác định các yếu tố đầu vào cần thiết và kết quả mong đợi từ các quá trình hoạt động;
- b) Xác định trình tự và mối tương tác của các quá trình hoạt động;
- c) Xác định và áp dụng các tiêu chí và phương pháp (bao gồm theo dõi, đo lường và các chỉ số hoạt động liên quan) cần thiết để đảm bảo việc điều hành và kiểm soát các quá trình có hiệu lực;
- d) Xác định các nguồn lực cần thiết cho các quá trình và đảm bảo tính sẵn có của các nguồn lực;
- e) Phân công trách nhiệm và quyền hạn cho các quá trình hoạt động;
- f) Giải quyết các rủi ro và cơ hội được xác định theo các yêu cầu;

g) Đánh giá các quá trình và thực hiện bất kỳ thay đổi nào cần thiết để đảm bảo rằng các quá trình đạt được kết quả như mong đợi của tổ chức;

h) Cải tiến các quá trình để nâng cao quản lý chất lượng

Tuy về chi tiết có sự khác nhau về cách trình bày, diễn đạt, nhưng cả SIDCER và AAHRPP đều thống nhất với ISO 9001:2015 rằng để hoạt động của đơn vị theo yêu cầu về quản lý chất lượng hiệu quả tổ chức cần thiết lập các quy trình thực hành chuẩn, điều hành, kiểm soát và đánh giá các quy trình, đồng thời phải bảo đảm các nguồn lực cần thiết để thực hiện có hiệu quả các quy trình thực hiện [2], [36], [105].

Do đó, trong khuôn khổ nghiên cứu này chúng tôi tập trung phân tích về thực trạng nguồn nhân lực của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở ở Việt Nam cũng như mô tả thực trạng các quy trình thực hành chuẩn, biểu mẫu thẩm định nghiên cứu, 2013-2015.

#### ***4.1.1. Thực trạng tổ chức của 30 Hội đồng đạo đức khảo sát***

Về thực trạng nguồn nhân lực, theo kết quả nghiên cứu điều tra 30 IRB dựa trên cơ sở các quyết định thành lập của đơn vị chủ quản, số lượng thành viên của tất cả IRB trong Hội đồng đều đảm bảo từ 5 thành viên trở lên, đa số các IRB có từ 7-11 thành viên, nhưng cá biệt cũng có IRB có tới 23 thành viên. Các thành viên IRB đều làm việc theo chế độ kiêm nhiệm, phần lớn các IRB chưa đảm bảo cân bằng giới tính, chỉ có 11 IRB (37,6%) có sự cân bằng giới tính (tỷ lệ thành viên mỗi giới nằm trong khoảng 40%-60% (bảng 3.2). Hầu hết các thành viên IRB đều là thành viên khoa học do đó khi thẩm định đề cương IRB thường dành nhiều thời gian phân tích về khía cạnh khoa học, thời gian dành để phân tích khía cạnh đạo đức thường rất ít. Về đơn vị chủ quản của IRB thường được tập trung ở các trường đại học, Viện nghiên cứu và bệnh viện tuyến cuối (bảng 3.1), đây là những đơn vị có nhiều nghiên cứu liên quan đến đối tượng là con người.

Tính độc lập của IRB là một tiêu chí quan trọng khi đánh giá chất lượng hoạt động của IRB. Để đảm bảo tính khách quan, độc lập của IRB, tại Quyết định 111/QĐ-BYT ngày 11/01/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế có quy định *“Người đứng đầu đơn vị không tham gia làm Chủ tịch Hội đồng”* [13], Tổ chức Y tế thế giới trong tài liệu hướng dẫn tiêu chuẩn và hoạt động xem xét đạo đức các nghiên cứu liên quan sức khỏe với sự tham gia của con người có khuyến cáo *“những người ra quyết định cấp cao của các tổ chức thành lập IRB, hoặc của bất kỳ tổ chức tài trợ hoặc tiến hành các nghiên cứu xem xét bởi IRB (chẳng hạn như giám đốc của tổ chức, hoặc người đại diện của giám đốc), không tham gia là các thành viên hoặc Chủ tịch của IRB”* [118], [119]. Trong số 30 IRB được khảo sát có 90% IRB có lãnh đạo đơn vị làm chủ tịch hoặc thành viên IRB, trong đó có 8 IRB thủ trưởng đơn vị trực tiếp làm chủ tịch Hội đồng, điều này cùng với đa số thành viên IRB là thành viên không độc lập làm ảnh hưởng nghiêm trọng đến tính khách quan trong các quyết định của Hội đồng (bảng 3.2).

Theo GCP *“Thử nghiệm lâm sàng phải được tiến hành phù hợp với đề cương đã được hội đồng đạo đức chấp thuận/ủng hộ”* do đó năng lực của thành viên IRB là một tiêu chuẩn quan trọng khi đánh giá hoạt động của các IRB. Theo quy định thành viên IRB cần được đào tạo ban đầu và đào tạo định kỳ trong suốt thời gian tham gia Hội đồng về đạo đức nghiên cứu, cách thức hoạt động của IRB. Kết quả khảo sát cho thấy các thành viên IRB đã được đào tạo cơ bản về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học với đối tượng tham gia nghiên cứu là con người. Nhưng có rất ít thành viên IRB được đào tạo đầy đủ về đạo đức áp dụng cho các loại nghiên cứu khác nhau, nghiên cứu tại Ấn Độ cho rằng điều này làm cho Hội đồng đạo đức khó có thể đi xa hơn một đánh giá khoa học thuần túy [82] [101]. Có 107/274 (37,6%) thành viên các IRB được đào tạo cơ bản về các quy trình hoạt động chuẩn của IRB trong tiến hành đánh giá nghiên cứu, chỉ 9/30 (30%) IRB có đa số thành viên được đào tạo về nội dung này (bảng 3.3,

bảng 3.4). Tình trạng thiếu hụt kiến thức so với yêu cầu công việc của các thành viên IRB cũng xuất hiện ở các quốc gia khác, trong bài báo “Giáo dục của các thành viên IRB: Kinh nghiệm từ Croatia” tác giả cho thấy *“Một tỷ lệ cao các thành viên hội đồng đạo đức tự tin về mức độ hiểu biết và năng lực của họ. ... Tuy nhiên, kết quả tự đánh giá kiến thức và kết quả mức độ kiến thức thực tế trong nghiên cứu cho thấy một bức tranh khác. Mức độ trung bình của bản thân kiến thức được đánh giá trước hội thảo là ba, nghĩa là: "vâng, tôi quen với chủ đề tổng quát này, nhưng không quen với bất kỳ vấn đề cụ thể nào" [38].*

Do vậy, để đảm bảo tính đa chiều trong xem xét khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu, theo quy định Hội đồng đạo đức cần có thành viên đa ngành và đa lĩnh vực bao gồm cả thành viên khoa học và thành viên phi khoa học [13] [84] [116]. Tuy nhiên, tất cả thành viên phi khoa học trong khảo sát này đều chưa được đào tạo cơ bản về phương pháp và thiết kế nghiên cứu, cũng như chưa được đào tạo để đánh giá tác động của các thiết kế khoa học và các mục tiêu khác nhau liên quan đến đạo đức của một nghiên cứu. Trong nghiên cứu tại Ấn Độ tác giả Pandiya A. cho rằng thực tế này cùng với sự chiếm ưu thế của các thành viên khoa học có trình độ học vấn cao làm cho các thành viên phi khoa học trong hầu hết IRB hạn chế bày tỏ ý kiến của mình, cũng như không tham gia tích cực vào các thảo luận về khoa học và đạo đức của đề cương nghiên cứu [84].

Với chức năng, nhiệm vụ của mình, Hội đồng đạo đức ngoài việc đánh giá vấn đề đạo đức nghiên cứu đối với các hồ sơ nghiên cứu y sinh học trước khi triển khai, còn có nhiệm vụ theo dõi, kiểm tra, giám sát các nghiên cứu trong việc tuân thủ đề cương và tuân thủ về đạo đức trong nghiên cứu; đánh giá việc ghi nhận, báo cáo, xử lý các biến cố bất lợi xảy ra trong quá trình nghiên cứu theo quy định hiện hành [5] [7] [15]. Tuy nhiên, theo kết quả điều tra của chúng tôi 2013-2015, có rất ít (13/274

chiếm 4,7%) thành viên IRB được đào tạo về kỹ năng kiểm tra, giám sát nghiên cứu (bảng 3.3).

Mặc dù các IRB nhận thức được yêu cầu về số lượng, cơ cấu, thành phần thành viên IRB trong Quyết định 111/QĐ-BYT ngày 11/01/2013 [13], nhưng chỉ mới có 11/30 IRB (36,7%) ban hành chính sách về số lượng, thành phần đối với thành viên của IRB mình (số thành viên tối thiểu, số thành viên là nữ, số thành viên độc lập, số thành viên phi khoa học, số thành viên đại diện người tham gia nghiên cứu, thành viên với chuyên môn thích hợp) (bảng 3.4). Thường các phiên họp đều đảm bảo tối thiểu 5 thành viên tham dự và bỏ phiếu, nhưng cả 30 IRB đều chưa có quy định về yêu cầu đại diện tối thiểu để cuộc họp IRB có giá trị. Việc thiếu quy định về số thành viên tối thiểu và số lượng ít các thành viên phi khoa học, thành viên độc lập, thành viên chuyên môn về pháp luật/đạo đức, thành viên đại diện đối tượng dẫn đến nhiều phiên họp thiếu thành phần thành viên tham dự mặc dù số lượng thành viên có thể đáp ứng đủ. Các IRB cũng thiếu quy định để đảm bảo cân bằng giới tính, số thành viên phi khoa học đủ lớn ( $\geq 20\%$ ) để đảm bảo rằng họ cảm thấy không đơn lẻ khi bày tỏ quan điểm của họ (bảng 3.4).

Để đảm bảo chất lượng nguồn nhân lực của IRB, bên cạnh các quy định về số lượng, thành phần, cơ cấu thành viên thì những quy định về tiêu chuẩn (thông qua giáo dục, đào tạo, kinh nghiệm), về đào tạo ban đầu và đào tạo liên tục đối với các thành viên có vai trò quan trọng trong đảm bảo chất lượng nguồn nhân lực của IRB. Theo hướng dẫn của Tổ chức Y tế thế giới những quy định này cần phải được thể hiện trong hệ thống văn bản quản lý chất lượng của các IRB. Kết quả nghiên cứu cho thấy mới có 11/30 IRB (36,7%) có quy định về tiêu chuẩn đối với Chủ tịch và thành viên IRB. Không IRB nào có yêu cầu đào tạo liên tục cho thành viên IRB, chỉ có 3 IRB (10%) có quy định về yêu cầu đào tạo ban đầu đối với thành viên IRB

(bảng 3.4). Tất cả các IRB đều chưa có các chính sách bằng văn bản về thủ tục bổ nhiệm, miễn nhiệm, từ chức, thay thế đối với thành viên IRB. Không IRB nào có chính sách bổ nhiệm so le, quy định số nhiệm kỳ tối đa đối với một thành viên IRB để đảm bảo tính liên tục và đổi mới của IRB. Các thư ký, nhân viên IRB có vai trò quan trọng trong hỗ trợ hành chính, hậu cần cho hoạt động của IRB, họ còn là những người có thể tiếp cận nhiều tài liệu cần bảo mật của IRB. Tổ chức Y tế Thế giới khuyến cáo có nhân viên hỗ trợ, đủ về số lượng và được đào tạo để cho phép các IRB thực hiện trách nhiệm kỹ thuật và hành chính, nhưng chỉ có 6/30 IRB (20%) có quy định về số lượng thư ký IRB (bảng 3.4) và chưa IRB nào có chính sách cụ thể về nhân viên IRB, thủ tục miễn nhiệm, từ chức và thay thế đối với nhân viên IRB. Đây là những vấn đề cần được quan tâm cải tiến hoàn thiện để phù hợp với quy định chung.

#### ***4.1.2. Thực trạng quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức***

Về thực trạng quy trình thực hành chuẩn của IRB, được WHO xác định như một quy tắc chung *“để các đề cương tương tự được xử lý tương tự; khi IRB xác định rằng cách tiếp cận mà họ đã thực hiện đối với một vấn đề đạo đức cụ thể trong quá khứ không còn thích hợp nữa, họ cần cung cấp một lý do rõ ràng cho sự thay đổi quan điểm của họ”*. Nói cách khác, IRB cần bảo đảm tính thống nhất, ổn định trong việc thẩm định các nghiên cứu và chỉ được thay đổi khi có lý do chính đáng.

Nên WHO đã khuyến cáo, *“Hội đồng đạo đức 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”*. WHO cũng yêu cầu, có cơ chế để làm cho hoạt động của IRB minh bạch, trách nhiệm, nhất quán và chất lượng cao, IRB cần có các chính sách và thủ tục bằng văn bản chỉ định thành viên Hội đồng đạo đức, quản trị hội đồng, thủ tục xem xét, quyết định, thông tin liên

lạc, theo dõi, giám sát, tài liệu và lưu trữ, đào tạo, đảm bảo chất lượng, và thủ tục phối hợp với Hội đồng đạo đức khác [115] [117] [119].

Trong bài báo “Vai trò phát triển của các ủy ban đạo đức ở Ấn Độ” tác giả Cash RA cho rằng *“bản thân ngành công nghiệp dược phẩm không thể đi tiếp nếu không có Hội đồng đạo đức hoạt động tốt ở tất cả các cấp trong hệ thống”* và *“Phát triển một nền tảng chất lượng để xem xét đạo đức bao gồm các tiêu chuẩn, thực hành tốt nhất, tự đánh giá, tính linh hoạt và độc lập cũng là điều cần thiết”* [40]. Theo quy định thành phần thành viên của IRB phải đa dạng (có thành viên có văn bằng chuyên môn thuộc khối ngành sức khỏe liên quan đến các lĩnh vực nghiên cứu phổ biến do Hội đồng đạo đức đánh giá, có thành viên không chuyên môn thuộc khối ngành sức khỏe, có thành viên am hiểu về pháp lý hoặc đạo đức, có thành viên cả hai giới, ở nhiều độ tuổi) nhằm bảo đảm nhiều quan điểm liên quan được cân nhắc trong quá trình thẩm định và ra quyết định đối với nghiên cứu. Điều này giúp đảm bảo chất lượng của quá trình ra quyết định và tránh được các định kiến vô căn cứ. Tuy nhiên, để bảo đảm các thành viên có thể làm tốt nhiệm vụ của mình cũng như phối hợp tốt với các thành viên khác đòi hỏi mọi hoạt động của IRB phải được quy định, hướng dẫn cụ thể bằng văn bản [6] [44] [60] [75] [78].

So sánh với Hội đồng xét duyệt đề cương nghiên cứu khoa học (HĐXD) hoặc Hội đồng nghiệm thu kết quả nghiên cứu khoa học (HĐNT) khối lượng công việc của Hội đồng đạo đức lớn hơn rất nhiều bởi lẽ: (1) mỗi HĐXD, HĐNT chỉ làm nhiệm vụ xét duyệt đề cương nghiên cứu hoặc nghiệm thu kết quả nghiên cứu, trong khi đó Hội đồng đạo đức không chỉ xét duyệt đề cương nghiên cứu hay nghiệm thu kết quả nghiên cứu mà còn phải xét duyệt định kỳ; Thẩm định những thay đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu và tài liệu có liên quan; Theo dõi, kiểm tra, giám sát các nghiên cứu; Đánh giá việc ghi nhận, báo cáo, xử lý các biến cố bất lợi, vi phạm đề

cương xảy ra trong quá trình nghiên cứu, (2) Mỗi một HĐXD, HĐNT thường chỉ xét duyệt đề cương hoặc nghiệm thu kết quả của một nghiên cứu còn trong suốt nhiệm kỳ của mình mỗi một Hội đồng đạo đức sẽ phải thẩm định nhiều nghiên cứu khác nhau.

Do phải thẩm định nhiều nghiên cứu khác nhau nên IRB cần bảo đảm tính công bằng khi xem xét các nghiên cứu. Theo WHO *“Để giúp xác định sự chấp nhận đạo đức của đề cương nghiên cứu, IRB có thể sử dụng bảng kiểm để bảo đảm rằng tất cả các tiêu chí liên quan được xem xét trong quá trình đánh giá và như một quy tắc chung, các đề cương tương tự được xử lý tương tự; Khi IRB xác định rằng cách tiếp cận mà họ đã thực hiện đối với một vấn đề đạo đức cụ thể trong quá khứ không còn thích hợp nữa, họ cần cung cấp một lý do rõ ràng cho sự thay đổi quan điểm của họ”*. Nói cách khác, IRB cần bảo đảm tính thống nhất, chắc chắn khi thẩm định các nghiên cứu và chỉ được thay đổi khi có lý do chính đáng [115].

Trên thực tế, theo quyết định thành lập, mỗi một HĐXD, HĐNT chỉ tồn tại trong một khoảng thời gian ngắn và tự giải thể sau khi hoàn thành nhiệm vụ, trong khi đó IRB có nhiệm kỳ kéo dài từ 3 đến 5 năm và có sự tiếp nối về trách nhiệm giữa các nhiệm kỳ (trừ trường hợp ngoại lệ). Để bảo đảm tính thống nhất, kế thừa và phát triển của IRB, WHO khuyến cáo *“Thành viên IRB cần được bổ nhiệm so le (bổ nhiệm vào đầu nhiệm kỳ và bổ nhiệm vào giữa nhiệm kỳ), với số lần bổ nhiệm hữu hạn để cho phép tính liên tục của một số thành viên cũ trong khi có các thành viên khác mới được bổ nhiệm”*. WHO không chỉ yêu cầu bảo đảm tính thống nhất, ổn định trong nội bộ IRB mà còn yêu cầu bảo đảm tính thống nhất giữa các IRB với khuyến cáo *“Khi Hội đồng đạo đức ủy quyền việc thẩm định nghiên cứu cho Hội đồng đạo đức khác cần bảo đảm rằng Hội đồng đạo đức nhận ủy quyền sử dụng các nguyên tắc đạo đức tương tự để ra quyết định”* [116].

Do vậy, WHO khuyến cáo, “*Hội đồng đạo đức 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*”. WHO cũng yêu cầu, có cơ chế để làm cho hoạt động của IRB minh bạch, trách nhiệm, nhất quán và chất lượng cao và IRB cần có các chính sách và thủ tục bằng văn bản chỉ định thành viên Hội đồng đạo đức, quản trị hội đồng, thủ tục xem xét, quyết định, thông tin liên lạc, theo dõi, giám sát, tài liệu và lưu trữ, đào tạo, đảm bảo chất lượng, và thủ tục phối hợp với các Hội đồng đạo đức khác ngoài đơn vị. Như vậy để đáp ứng được khối lượng công việc rất lớn và bảo đảm được tính nhất quán trong đánh giá các nghiên cứu, thực tế này đòi hỏi các IRB phải phát triển được hệ thống các quy trình thực hành chuẩn dùng cho các hoạt động của mình [115] [116] [117].

Nhưng trên thực tế, theo kết quả điều tra của chúng tôi, 2013-2015, còn một tỷ lệ lớn các IRB chưa ban hành bất kỳ SOP nào, trong số các IRB đã ban hành SOP thì số lượng SOP đã ban hành cũng còn rất ít so với khuyến cáo của Tổ chức Y tế Thế giới. Trong tổng số 30 IRB được khảo sát, có tới 17 IRB (57%) chưa ban hành bất kỳ một SOP nào (bảng 3.5). Hầu hết các IRB mới chỉ ban hành từ 3 đến 11 SOP, hai IRB ban hành được nhiều SOP nhất cũng chỉ được 17 SOP (chỉ bằng một nửa so với con số 34 SOP được WHO khuyến cáo). Thậm chí, có IRB chỉ ban hành duy nhất một SOP mô tả quy trình từ khi tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ, trình IRB phê duyệt, kiểm tra nghiên cứu và lưu trữ hồ sơ (bảng 3.6).

Điều tra về thực trạng các SOP hoạt động của Hội đồng đạo đức, 2013-2015 cho thấy có một tỷ lệ lớn IRB ( $\geq 60\%$ ) chưa hề ban hành dù chỉ là một quy trình thực hành chuẩn (bảng 3.5). Tỷ lệ IRB chưa ban hành bất kỳ một SOP nào ở các nhóm quy trình còn lại lần lượt là nhóm các quy trình về thành lập IRB và đào tạo thành viên Hội đồng 87%, nhóm các quy

trình về phương thức thẩm định 80%, nhóm các quy trình về thủ tục hành chính 67%, nhóm các quy trình thẩm định hồ sơ 60% (bảng 3.6).

Trong số 34 SOP theo khuyến cáo của WHO, nhìn chung các IRB mới chú trọng đến các SOP về thẩm định hồ sơ nghiên cứu và SOP về lưu trữ hồ sơ. SOP được nhiều IRB ban hành nhất là SOP thẩm định hồ sơ nghiên cứu lần đầu cũng chỉ đạt tỷ lệ 40%, tiếp theo là SOP xử lý báo cáo biến cố bất lợi nghiêm trọng và SOP kiểm tra điểm nghiên cứu cùng đạt tỷ lệ 30%, SOP lưu trữ và trích lục tài liệu nghiên cứu đạt tỷ lệ 27%, có 2 SOP đạt tỷ lệ 23%, 4 SOP đạt tỷ lệ 20%, có 11 SOP chỉ đạt tỷ lệ từ 3% đến 13%, có tổng số 13 SOP chưa IRB nào có để dùng trong hoạt động của Hội đồng đạo đức (bảng 3.7, 3.8, 3.9, 3.10).

Trong tổng số 34 SOP cần có theo hướng dẫn của WHO để đảm bảo hoạt động của Hội đồng đạo đức, riêng với nhóm quy trình quản lý chung có 4 SOP bao gồm: (1) Hướng dẫn cách viết, trình bày quy trình thực hành chuẩn; (2) Kiểm soát tài liệu và hồ sơ; (3) Đánh giá nội bộ; (4) Phối hợp với Hội đồng đạo đức khác.

Còn trong 4 nhóm các quy trình khác có 30 SOP, cụ thể: (1) Về thành lập IRB và đào tạo thành viên Hội đồng có 5 SOP (bổ nhiệm, miễn nhiệm, từ chức và thay thế thành viên Hội đồng); (2) Nhóm các quy trình về phương thức thẩm định có 3 SOP (thẩm định theo quy trình đầy đủ; thẩm định theo quy trình rút gọn; hợp khẩn cấp); (3) Nhóm các quy trình về thủ tục hành chính có 11 SOP (tiếp nhận hồ sơ thẩm định; cách giải quyết phản ứng của người nộp đơn đối với ý kiến của Hội đồng; bảo quản, lưu giữ, sắp xếp các hồ sơ hành chính, các sổ ghi chép và các biểu mẫu của Hội đồng; duy trì tính bảo mật của các hồ sơ nghiên cứu và các tài liệu của Hội đồng); (4) Nhóm quy trình thẩm định hồ sơ nghiên cứu có 11 SOP (thẩm định lại hồ sơ, thẩm định nghiên cứu kết thúc sớm, sử dụng phiếu đánh giá đề cương).

Theo kết quả điều tra thực trạng của chúng tôi trong giai đoạn 2013-2015, việc chưa có đầy đủ SOP được biên soạn để sử dụng cho hoạt động của IRB bao gồm một số lý do khách quan và chủ quan sau: (1) Quyết định 111/QĐ-BYT chưa quy định các Hội đồng đạo đức phải có các quy trình thực hành chuẩn; (2) Chưa được tập huấn về các quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng; (3) Các hội đồng quen cách làm việc theo các quy định hiện hành, không cần đến các quy trình thực hành chuẩn; (4) Có thể sử dụng SOP của Ban Đánh giá vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia trong hoạt động của Hội đồng [13] [23].

Ngoài ra, qua điều tra thực trạng cho thấy nhiều thành viên IRB chưa phân định rõ các quy trình của IRB với các quy trình quản lý nghiên cứu của tổ chức chủ trì nghiên cứu; Nên có 7 đơn vị gộp cả SOP quản lý nghiên cứu vào SOP của IRB (bảng 3.11). Điều này có thể được lý giải bởi ở hầu hết các tổ chức thành lập IRB phòng ban quản lý hoạt động nghiên cứu khoa học cũng đồng thời kiêm là bộ phận thường trực của IRB, bên cạnh đó chưa có sự phân biệt rõ ràng về tính độc lập tương đối của IRB với chức năng quản lý nghiên cứu, cho rằng IRB cũng cần hướng dẫn cách thức tổ chức, quản lý nghiên cứu để bảo đảm chất lượng nghiên cứu.

Các SOP của IRB được xếp vào các SOP hành chính không phải SOP kỹ thuật, thông thường một SOP hành chính điển hình có các mục cơ bản như: trang bìa, mục lục (đối với SOP dài), nơi nhận, theo dõi tình trạng sửa đổi, mục đích, phạm vi áp dụng, trách nhiệm thực hiện, tài liệu tham khảo, định nghĩa thuật ngữ và chữ viết tắt, nội dung, hồ sơ lưu trữ, phụ lục. Qua khảo sát chỉ có 4 IRB đáp ứng các yêu cầu cơ bản của SOP hành chính, các mục của SOP thường bị thiếu là trách nhiệm thực hiện, hồ sơ lưu trữ và phụ lục. Về phần nội dung của quy trình phần lớn các quy trình còn thiếu chi tiết (bảng 3.11), cụ thể như không chỉ rõ người chịu trách nhiệm thực hiện cho mỗi hoạt động trong SOP (11/12 IRB), không có thông tin về

thời gian thực hiện của từng hoạt động trong SOP (12/12 IRB), thiếu phần lưu đồ của quy trình với các thông tin về: tên hoạt động, người chịu trách nhiệm, sản phẩm/kết quả đầu ra, thời gian thực hiện (11/12 IRB), quy trình không hoàn chỉnh thiếu các tình huống có thể xảy ra (12/12 IRB).

Theo quy định ở Việt Nam, IRB có chức năng xem xét, đánh giá về khía cạnh đạo đức và khoa học trong các nghiên cứu y sinh học làm cơ sở tư vấn cho thủ trưởng cơ quan quản lý nghiên cứu [24] [25] [26]; Nhưng trong tất cả các SOP đã ban hành của các IRB, không có SOP nào đề cập đến quy trình và thủ tục IRB tư vấn cho thủ trưởng đơn vị phê duyệt nghiên cứu (bảng 3.10).

Ngoài các SOP sử dụng trong hoạt động của Hội đồng đạo đức, các công cụ thẩm định đề cương nghiên cứu và báo cáo kết quả nghiên cứu của các IRB cũng là một vấn đề cần được khắc phục, cải tiến để đáp ứng được yêu cầu chung hiện hành của quốc gia và quốc tế [5] [74] [80] [96] [112].

Các hướng dẫn quốc tế đều yêu cầu đề cương nghiên cứu phải được thiết kế một cách khoa học, rõ ràng, chi tiết và nghiên cứu viên có trách nhiệm tuân thủ đề cương nghiên cứu đã được IRB chấp thuận nguyên tắc GCP: *“Việc thiết kế và thực hiện mỗi nghiên cứu liên quan đến con người phải được mô tả và biện minh rõ ràng trong một đề cương nghiên cứu”* [120].

Thực hành lâm sàng tốt (GCP): *“Thử nghiệm lâm sàng cần có tính khoa học và được mô tả một cách rõ ràng, chi tiết trong đề cương nghiên cứu”* điều này cũng đòi hỏi IRB phải thẩm định đề cương một cách chi tiết. Để có thể thẩm định đề cương một cách chi tiết, Diễn đàn các Hội đồng xét duyệt đạo đức khu vực Châu Á và tây Thái Bình Dương (FERCAP) khuyến cáo áp dụng mẫu phiếu thẩm định đề cương có nêu đầy đủ các nội dung cần xem xét và liệt kê sẵn các mức độ đáp ứng của đề cương để các thành viên IRB lựa chọn và nhận xét. WHO cũng khuyến cáo IRB nên sử dụng bảng

kiểm để đánh giá đề cương nghiên cứu, để bảo đảm rằng tất cả các 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 [69] [74] [85] [94] [98].

Về hình thức của công cụ thẩm định, trong khi đa số IRB tách riêng phần nhận xét đề cương nghiên cứu và phần đánh giá đề cương nghiên cứu thành 2 phiếu khác nhau, vẫn còn 10% IRB gộp 2 phần này vào cùng một mẫu phiếu (bảng 3.10, 3.11). Việc gộp chung vào cùng một mẫu phiếu là không phù hợp với quy định và hướng dẫn hoạt động của IRB, theo quy định chỉ những thành viên IRB tham dự họp thẩm định mới được quyền bỏ phiếu đánh giá nghiên cứu [13] [57] [58] [115] quy định này nhằm đảm bảo thành viên IRB có đầy đủ thông tin đa chiều trước khi đánh giá đề cương nghiên cứu.

Kết quả nghiên cứu cho thấy, chỉ có 4/30 (13,3%) IRB sử dụng phiếu nhận xét dạng nêu vấn đề cần xem xét kèm theo liệt kê các mức độ đáp ứng của đề cương để thành viên IRB lựa chọn và nhận xét (bảng 3.12), đây là dạng thiết kế được Diễn đàn các Hội đồng xét duyệt đạo đức khu vực Châu Á và tây Thái Bình Dương (FERCAP) khuyến cáo áp dụng. Hầu hết các mẫu phiếu nhận xét đề cương nghiên cứu được thiết kế ở dạng nêu những vấn đề cần xem xét để thành viên IRB cho ý kiến nhận xét, thiết kế này giúp cho mẫu phiếu nhận xét ngắn do đó các mẫu phiếu thường có độ dài khoảng 2 trang (bảng 3.12, 3.13). Tuy nhiên, qua khảo sát phiếu dạng thiết kế này đã được sử dụng cho thấy hầu hết những nội dung nhận xét lại là các thông tin về những mặt được của đề cương, hoặc ghi tóm tắt những nội dung tương ứng đã được trình bày trong đề cương, hoặc đơn giản chỉ ghi “phù hợp”, hoặc chỉ nêu quan điểm như “không phù hợp”, “không rõ” nhưng ít khi kèm theo ý kiến bình luận hoặc hướng dẫn để nghiên cứu viên hoàn thiện, do đó tuy phần nhận xét dài nhưng ý kiến đóng góp để hoàn thiện đề cương thường rất ít.

Việc nhiều mẫu phiếu nhận xét không bỏ cục nội dung theo các nhóm vấn đề khía cạnh khoa học, khía cạnh đạo đức, năng lực nghiên cứu viên và điểm nghiên cứu làm cho việc thẩm định đề cương gặp khó khăn (bảng 3.13). Về nội dung của công cụ thẩm định đề cương, kết quả nghiên cứu cho thấy rất ít mẫu phiếu thẩm định đề cương nghiên cứu của IRB có đủ các tiêu chí liên quan để xem xét một cách chi tiết khi khảo sát 30 bộ công cụ thẩm định của 30 IRB. Cụ thể, chỉ có 8/30 mẫu phiếu nhận xét đủ 6 nội dung chính trong xem xét khía cạnh đạo đức nghiên cứu (đánh giá lợi ích và nguy cơ, bảo vệ đối tượng tham gia nghiên cứu, lựa chọn quần thể nghiên cứu và tuyển chọn người tham gia nghiên cứu, chi trả và bảo hiểm cho đối tượng trong nghiên cứu, bảo vệ riêng tư và bảo mật thông tin của người tham gia nghiên cứu, tính đầy đủ của ICF và quy trình lấy chấp thuận tham gia nghiên cứu). Thậm chí có một mẫu phiếu chỉ đánh giá khía cạnh khoa học của nghiên cứu, hoàn toàn không có nội dung đánh giá khía cạnh đạo đức nghiên cứu. Dù tính đầy đủ trong nội dung của ICF được nhiều mẫu phiếu đề cập (23/30 mẫu phiếu), chỉ có 3 mẫu phiếu có liệt kê cụ thể những nội dung cần có trong ICF để thành viên IRB nhận xét (bảng 3.14).

Các nội dung đánh giá lợi ích và nguy cơ, lựa chọn quần thể nghiên cứu và tuyển chọn người tham gia nghiên cứu, bảo vệ riêng tư và bảo mật thông tin của người tham gia nghiên cứu, bảo vệ đối tượng tham gia nghiên cứu có nhiều phiếu không đề cập đến (tương ứng là 22, 20, 18 và 14 trong 30 mẫu phiếu). Trong đó có 10% mẫu phiếu chỉ đánh giá khía cạnh đạo đức, không đánh giá khía cạnh khoa học và khi xem xét khía cạnh khoa học của đề cương nghiên cứu, các IRB thường quan tâm đến mục tiêu, thiết kế, đối tượng, cỡ mẫu, thời gian, địa điểm nghiên cứu (lần lượt có 25, 24, 24, 22, 22 trong tổng số 30 mẫu phiếu đề cập đến các nội dung này). Thực tế cho thấy, để đạt được mục tiêu nghiên cứu phải xác định các biến số phù hợp, nhưng kết quả trong nghiên cứu này cho thấy có rất ít mẫu phiếu đề

cập đến biến số nghiên cứu (4/30 mẫu phiếu), ít đề cập đến mục đích nghiên cứu, câu hỏi nghiên cứu, ý nghĩa của nghiên cứu để làm gì (chỉ 5/30 mẫu phiếu có đề cập). Các nội dung liên quan đến việc đảm bảo tính tin cậy của dữ liệu nghiên cứu cũng ít được đề cập trong các mẫu phiếu (kỹ thuật thu thập dữ liệu, vấn đề giám sát dữ liệu chỉ có 11/30 mẫu phiếu đề cập), thậm chí kỹ thuật giảm thiểu sai số (phân ngẫu nhiên, làm mù) không có mẫu phiếu nào đề cập. Nội dung về tiêu chí rút khỏi nghiên cứu, tiêu chí ngừng nghiên cứu cũng chỉ có 7 mẫu phiếu đề cập (bảng 3.14, 3.15). Thực tế này cho thấy, cần xây dựng mẫu phiếu nhận xét đề cương nghiên cứu thống nhất, các nội dung cần thẩm định được nêu cụ thể, dễ sử dụng cho các IRB; xây dựng SOP hướng dẫn sử dụng mẫu phiếu nhận xét cũng như tập huấn cách sử dụng công cụ thẩm định cho các thành viên IRB.

Do vậy, để bảo đảm chất lượng thẩm định đề cương nghiên cứu của các thành viên trong IRB, WHO khuyến cáo các IRB cần xây dựng một hệ thống các quy trình thực hành chuẩn (SOP) để hướng dẫn cách thức sử dụng mẫu phiếu đánh giá đề cương nghiên cứu [57] [58] [123]. Trong số 30 IRB được khảo sát chưa có IRB nào xây dựng được SOP này, có 5 IRB ban hành tài liệu về các nội dung cần quan tâm xem xét khi IRB đánh giá và ra quyết định, nhưng tài liệu này không trực tiếp hướng dẫn mẫu phiếu nhận xét của IRB (bảng 3.15).

Vấn đề quản lý chất lượng các tổ chức đã được đề cập từ rất lâu, có nhiều lý thuyết, phương pháp, tiêu chuẩn quản lý chất lượng đã được ban hành [2] [3] [119]. Vấn đề quản lý chất lượng hoạt động của IRB cũng đã được các nước và tổ chức quốc tế đề cập từ nhiều năm với việc ban hành các tài liệu hướng dẫn hoạt động cho IRB [49] [55] [56] [61] [66]. Ngoài ra, tiêu chuẩn kiểm định chất lượng của IRB cũng được ban hành [35] [98].

Kết quả khảo sát về thực trạng tổ chức và các quy trình hoạt động của IRB trong các năm 2013-2015, cho thấy về chất lượng cũng như quản

lý chất lượng các IRB ở Việt Nam đang ở mức chưa cao, khó có thể đáp ứng được các quy chuẩn chung của khu vực và quốc tế. Mặc dù từ năm 2002 Bộ Y tế đã ban hành quyết định về quy chế tổ chức và hoạt động của hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học [21] và được cập nhật, sửa đổi ban hành lại vào năm 2013 [13], nhưng nội dung về quản lý chất lượng của các IRB được đề cập trong các văn bản pháp lý này còn rất hạn chế. Hầu hết thành viên IRB là các thành viên của các Hội đồng khoa học xét duyệt đề cương nghiên cứu, Hội đồng khoa học nghiệm thu kết quả nghiên cứu (là các Hội đồng có thời gian tồn tại rất ngắn, tự giải thể sau phiên họp khi hoàn thành nhiệm vụ, do đó không có quy định phải xây dựng hệ thống quản lý chất lượng) và đều quen với cách thức hoạt động không có hệ thống quản lý chất lượng của Hội đồng. Nên có thể nói trong giai đoạn này có 2 yếu tố chính ảnh hưởng đến việc thiết lập và duy trì hệ thống quản lý chất lượng của các IRB là (1) thiếu các quy định về quản lý chất lượng IRB của cơ quan quản lý và (2) quan điểm khác nhau giữa các thành viên IRB đối với việc xây dựng và phát triển hệ thống quản lý chất lượng của IRB.

Hơn thế nữa, hầu hết thành viên Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở (IRB) đều đã và đang là thành viên của Hội đồng khoa học xét duyệt đề cương nghiên cứu hoặc Hội đồng khoa học nghiệm thu kết quả nghiên cứu và cũng rất quen thuộc với cách thức làm việc là thực hiện theo các quy chế và quy định hiện hành, không có các quy trình thực hành chuẩn (SOP) hỗ trợ trong quá trình thực hiện nhiệm vụ làm thành viên Hội đồng của mình. Còn trong Quyết định 111/QĐ-BYT ngày 11/01/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế Tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở chỉ quy định “*Các đơn vị tham khảo quy chế hoạt động của Ban Đánh giá vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bộ Y tế (Ban hành kèm theo Quyết định số 460/QĐ-BYT ngày 16/02/2012) để xây dựng quy trình đánh giá của Hội đồng đơn vị mình*” không quy định IRB phải ban hành các SOP [12], Quy

chế Tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở của đơn vị cũng không quy định IRB phải ban hành SOP.

Cũng có quan điểm của thành viên IRB cho rằng không cần ban hành SOP riêng của IRB mà có thể sử dụng SOP của Ban Đánh giá vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bộ Y tế (quốc gia) trong hoạt động của IRB. Hoặc, việc thực hiện theo SOP chỉ nặng về thủ tục hành chính, không giúp gì cho việc thẩm định chuyên môn thậm chí làm ảnh hưởng đến thời gian thẩm định chuyên môn. Hoặc “một số cá nhân coi SOP là một mối đe dọa làm giảm tầm quan trọng của họ trong công việc và do đó không muốn chia sẻ kiến thức và kỹ năng của họ” [35].

Tìm hiểu lý do vì sao ban hành thiếu SOP, hoặc có ban hành nhưng SOP thiếu các thành phần cơ bản và các vấn đề khác của các SOP đã ban hành chúng tôi được biết:

- Có IRB chưa được tập huấn về quy trình thực hành chuẩn của IRB, nhưng khi đơn vị triển khai tiêu chuẩn ISO 9001: 2008, đã chủ động xây dựng và ban hành SOP cho hoạt động của IRB. Một số IRB chưa được tập huấn về các quy trình thực hành chuẩn của IRB nhưng dựa vào các SOP của IRB đơn vị khác để soạn và ban hành SOP của IRB đơn vị mình.

- Một số IRB đã được tập huấn về quy trình thực hành chuẩn của IRB và đã xây dựng và ban hành SOP với sự hỗ trợ của một số tổ chức quốc tế như Tổ chức Sức khỏe Gia đình Quốc tế (Family Health International-FHI), Đơn vị nghiên cứu lâm sàng Đại học Oxford (Oxford University Clinical Research Unit-OCRU), Diễn đàn các Hội đồng xét duyệt đạo đức khu vực Châu Á và tây Thái Bình Dương (Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific - FERCAP). Tuy nhiên, số lượng SOP được ban hành còn thiếu so với chương trình được tập huấn, qua tìm hiểu được các thành viên, thư ký IRB cho biết lý do là vì thời gian tập huấn ngắn nên chưa có thời gian thực hành để hiểu rõ vấn đề.

Ngoài ra, việc xây dựng SOP là công việc mới ít kinh nghiệm, nên khi biên soạn SOP có khó khăn, vướng mắc không biết hỏi ai. Các SOP được xây dựng chủ yếu dựa vào dịch từ SOP của quốc tế, không thật sự phù hợp với điều kiện Việt Nam, đặc biệt so với IRB ở trong nước, IRB ở nước ngoài hoạt động có tính độc lập hơn [57] [61].

- Vấn đề về nhận thức cũng là lý do dẫn đến việc ban hành thiếu các SOP của IRB. Có ý kiến cho rằng việc thành lập IRB, lựa chọn thành viên, thư ký và chuyên gia tư vấn độc lập là nhiệm vụ và trách nhiệm của thủ trưởng đơn vị và phòng ban chức năng liên quan không phải trách nhiệm của IRB nên không cần các SOP về vấn đề này. Theo Quyết định 111/QĐ-BYT IRB có chức năng *“xem xét, đánh giá về khía cạnh đạo đức và khoa học liên quan trong các nghiên cứu y sinh học làm cơ sở tư vấn cho thủ trưởng cơ quan quản lý nghiên cứu”* nên IRB chỉ có chức năng tư vấn, do đó, các vấn đề về quản lý chất lượng cũng là việc của tổ chức thành lập IRB, không phải do IRB quyết định được nên cũng không cần ban hành SOP về vấn đề này.

Một số yếu tố ảnh hưởng đến công cụ thẩm định đề cương nghiên cứu và báo cáo kết quả nghiên cứu được phát hiện trong giai đoạn nghiên cứu 2013-2015 do việc các thành viên IRB quen với việc sử dụng công cụ của HĐXD, HĐNT phiếu nhận xét nên chỉ để nhận xét là chính việc xem xét, hướng dẫn chưa được chú trọng.

Năm 2013, tại Quyết định số 111/QĐ-BYT có quy định *“Các đơn vị tham khảo quy chế hoạt động của Ban Đánh giá vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bộ Y tế (Ban hành kèm theo Quyết định số 460/QĐ-BYT ngày 16/02/2012) để xây dựng quy trình đánh giá của Hội đồng đơn vị mình”*. Tuy nhiên, cả 2 mẫu phiếu nhận xét thuyết minh đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (thuộc quy trình thẩm định hồ sơ nghiên cứu ban đầu) và phiếu nhận xét hồ sơ nghiệm thu (thuộc quy trình thẩm định báo

cáo nghiệm thu) của Ban Đánh giá vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bộ Y tế đều được thiết kế dạng liệt kê các nội dung cần nhận xét cũng cần được cập nhật lại theo hướng dẫn hiện hành của WHO [115].

Trong số 30 IRB tham gia nghiên cứu để đánh giá thực trạng tổ chức và các quy trình hoạt động của IRB, 2013-2015, nhưng chỉ có 17 IRB biên soạn SOP cho hoạt động với số lượng từ 1-12 SOP (bảng 3.6, 3.7, 3.8, 3.9). Đây là một thực tế cho thấy cần đào tạo, tập huấn về kiến thức, thực hành để tăng cường năng lực của các thành viên IRB nhằm nâng cao chất lượng hoạt động của IRB ở Việt Nam, đáp ứng với các yêu cầu hiện hành của quốc gia và quốc tế [6] [68] [72] [79] [88].

#### **4.2. Bàn luận về đánh giá hiệu quả can thiệp, nâng cao chất lượng của một số Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học, 2016-2018**

Qua nghiên cứu mô tả thực trạng 2013-2015, cho thấy có 4 nhóm yếu tố ảnh hưởng chính đến chất lượng hoạt động của IRB cần được xem xét để can thiệp bao gồm:

- Cần thể chế hóa các quy định hiện hành có tính pháp lý đề cập đến quản lý chất lượng của IRB [6].

- Cần đào tạo/tập huấn để các thành viên IRB có kiến thức về quản lý chất lượng, cách viết các SOP, biểu mẫu cho hoạt động của IRB theo hướng dẫn hiện hành của WHO [110] [115].

- Các thành viên IRB cần thay đổi nhận thức và thấy được sự cần thiết của việc duy trì quản lý chất lượng của IRB, hiểu được vị trí, vai trò của mỗi thành viên IRB để Hội đồng đạo đức hoạt động đảm bảo độc lập [80].

- Tăng cường việc kiểm tra, giám sát hoạt động IRB của cơ quan quản lý cũng như của tổ chức thành lập IRB để nâng cao chất lượng hoạt động [92].

Thực tế cho thấy để công tác kiểm tra, giám sát chất lượng hoạt động

của IRB có hiệu quả trước hết cần phải có các quy định cụ thể về quản lý chất lượng của IRB. Tại thời điểm thực hiện nghiên cứu các quy định hiện hành về tổ chức, hoạt động của IRB chưa đề cập đến quản lý chất lượng của IRB. Do đó, trong khuôn khổ nghiên cứu này chúng tôi chỉ tập trung can thiệp vào 3 nhóm yếu tố đầu tiên, cụ thể như sau.

(1) Đề xuất với Bộ Y tế để bổ sung, hoàn thiện các quy định, hướng dẫn liên quan đến việc thiết lập và duy trì quản lý chất lượng của các IRB trong các văn bản có tính pháp lý phù hợp với quy định quốc gia hiện hành, hướng dẫn quốc tế (bảng 3.18, 3.19, 3.20)

(2) Xây dựng chương trình, tài liệu và tổ chức đào tạo, tập huấn về quản lý chất lượng của các IRB trên cơ sở tham khảo các hướng dẫn quốc tế, quốc gia, cùng với việc thiết lập bộ các SOP, các biểu mẫu để các IRB tham khảo qua các lớp tập huấn, đào tạo (hình 3.1, 3.2).

(3) Tăng cường nhận thức về vai trò, trách nhiệm của IRB cũng như ý nghĩa của việc thiết lập, duy trì hệ thống quản lý chất lượng của IRB cho các thành viên IRB và các bên liên quan thông qua các khóa tập huấn.

#### ***4.2.1. Hoàn thiện các quy định liên quan***

Đối với hoạt động hoàn thiện các quy định liên quan nhằm nâng cao chất lượng hoạt động của Hội đồng đạo đức, nghiên cứu đã tổ chức 02 hội thảo khoa học ở khu vực miền Nam và khu vực miền Bắc để lấy ý kiến của các chuyên gia, đơn vị đóng góp cho dự thảo các nội dung dự kiến sửa đổi, bổ sung.

Thực tế, chúng tôi đã đề xuất với Bộ Y tế để bổ sung, hoàn thiện các quy định, hướng dẫn liên quan đến việc thiết lập và duy trì quản lý chất lượng của các IRB theo khuyến cáo của WHO trong Thông tư số 45/2017/TT-BYT quy định việc thành lập, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học. Cụ thể Thông tư số 45/2017/TT-BYT đã hoàn thiện 12 chủ đề đã có trong Quyết định

111/2013 (chủ đề về tính độc lập, cơ cấu thành viên, tiêu chuẩn thành viên, đào tạo cho thành viên IRB, trách nhiệm IRB, của thành viên, thư ký IRB, nguyên tắc hoạt động của IRB và thành viên IRB, các tài liệu, nội dung IRB cần thẩm định và các SOP của IRB), đã bổ sung 10 chủ đề mới chưa được quy định trong Quyết định 111/2013 (chủ đề về bổ nhiệm thành viên, bảo đảm điều kiện hoạt động, tính minh bạch của Hội đồng, trách nhiệm của nghiên cứu viên, thủ tục đệ trình hồ sơ, thẩm định hồ sơ, lưu trữ hồ sơ của Hội đồng) [10].

#### *4.2.1.1. Hoàn thiện các quy định về tổ chức của Hội đồng đạo đức*

Kết quả nghiên cứu cho thấy một số quy định về tổ chức của Hội đồng đạo đức chưa phù hợp với các hướng dẫn quốc tế và thực tế của Việt Nam.

Kết quả khảo sát thực tế cho thấy khi Lãnh đạo Hội đồng đạo đức chỉ có 01 Chủ tịch có thể gây kéo dài quá trình xem xét, thẩm định nghiên cứu do hoàn toàn phụ thuộc vào lịch của Chủ tịch Hội đồng. Để bảo đảm hoạt động của Hội đồng được thông suốt trong Thông tư số 45/2017/TT-BYT đã quy định bắt buộc có từ 01 đến 02 Phó Chủ tịch (tại Quyết định 111/QĐ-BYT chỉ quy định có Phó chủ tịch Hội đồng trong trường hợp cần thiết), bên cạnh đó còn quy định có thể có các Trưởng tiểu ban và các thành viên chính thức khác.

Nhiệm kỳ của Hội đồng đạo đức thống nhất là 05 năm đối với cả Hội đồng đạo đức quốc gia và Hội đồng đạo đức cơ sở và phải được thành lập hoặc tổ chức lại khi hết nhiệm kỳ. Thành viên Hội đồng đạo đức hoạt động theo nhiệm kỳ, tuy nhiên, trách nhiệm của Hội đồng là bảo vệ các quyền, sức khỏe, sự an toàn của người tình nguyện tham gia nghiên cứu, do đó, để bảo đảm sự tiếp nối có hiệu quả trong hoạt động của Hội đồng giữa các nhiệm kỳ. Thông tư số 45/2021/TT-BYT đã bổ sung quy định “Thành phần Hội đồng đạo đức nhiệm kỳ liền kề tiếp theo phải có sự tham gia của

ít nhất 25% thành viên chính thức là thành viên mới so với thành phần Hội đồng đạo đức nhiệm kỳ liền kề trước đó”. Bên cạnh đó để bảo đảm sự đổi mới, phát triển của IRB Thông tư số 45/2017/TT-BYT cũng quy định một người không được bổ nhiệm làm Chủ tịch IRB quá 02 nhiệm kỳ.

Trước đây tại Quyết định số 111/QĐ-BYT ngày 11/01/2013 có quy định số lượng thành viên Hội đồng đạo đức cấp cơ sở không quá 11 người và quy định cuộc họp của Hội đồng chỉ có giá trị pháp lý khi có ít nhất 2/3 số thành viên Hội đồng có mặt, bỏ phiếu và có Biên bản cuộc họp [13]. Kết quả khảo sát thực tế cho thấy ở những tổ chức lớn có nhiều khoa, bộ môn với nhiều lĩnh vực, chuyên ngành khác nhau một IRB với không quá 11 thành viên có thể không có đủ các chuyên khoa, lĩnh vực chính điều này có thể ảnh hưởng đến chất lượng thẩm định của Hội đồng. Trên thực tế đã có bệnh viện tuyến trung ương, trường đại học, học viện thành lập IRB với số thành viên vượt quá 11 người nhưng khi thẩm định một nghiên cứu cụ thể sẽ lựa chọn khoảng 5-7 thành viên để hình thành một “tiểu Hội đồng”, “tiểu Hội đồng” sẽ tự giải thể sau khi hoàn thành nhiệm vụ. Việc hình thành các “tiểu Hội đồng” như thế này thường không đảm bảo cơ cấu thành phần thành viên IRB theo quy định, việc “tiểu Hội đồng” tự giải thể cũng ảnh hưởng đến việc bảo vệ người tình nguyện trong suốt quá trình triển khai nghiên cứu.

Nhằm bảo đảm tính đa dạng về thành phần thành viên tham gia bỏ phiếu vừa bảo đảm tính khả thi cao khi triển khai thực hiện, Thông tư số 45/2017/TT-BYT bỏ quy định giới hạn số lượng thành viên Hội đồng đạo đức, đồng thời bổ sung quy định Hội đồng đạo đức cấp cơ sở có bộ phận thường trực, trong trường hợp cần thiết có thể có các tiểu ban chuyên môn. Thông tư số 45/2017/TT-BYT cũng thay quy định “*Cuộc họp của Hội đồng chỉ có giá trị pháp lý khi có ít nhất 2/3 số thành viên Hội đồng có mặt, bỏ phiếu và có Biên bản cuộc họp*” bằng “*Cuộc họp của Hội đồng*

*đạo đức chỉ có giá trị pháp lý khi được Chủ tịch Hội đồng đạo đức hoặc Phó Chủ tịch Hội đồng đạo đức (theo ủy quyền của Chủ tịch Hội đồng đạo đức) triệu tập họp và có ít nhất 05 thành viên Hội đồng đạo đức, trong đó có ít nhất một thành viên y tế có chuyên môn phù hợp, một thành viên không chuyên môn, một thành viên độc lập và có thành viên của cả hai giới có mặt, bỏ phiếu để đưa ra quyết định về nghiên cứu đề xuất và có biên bản cuộc họp” [10].*

Về cơ cấu thành viên đã cụ thể hóa một số yêu cầu về cơ cấu thành viên của Hội đồng đạo đức như thành viên có văn bằng chuyên môn thuộc khối ngành sức khỏe liên quan đến các lĩnh vực nghiên cứu phổ biến do Hội đồng đạo đức đánh giá; thành viên là bác sĩ lâm sàng (thay vì chỉ yêu cầu là bác sĩ y khoa). Quy định có thành viên ở các độ tuổi khác nhau (thành viên dưới 40 tuổi, thành viên từ 40 tuổi đến dưới 50 tuổi và thành viên từ 50 tuổi trở lên). Quy định về tỷ lệ tối thiểu của thành viên nam và thành viên nữ (số lượng thành viên mỗi giới tối thiểu là 20% tổng số thành viên Hội đồng đạo đức). Các yêu cầu về thành phần thành viên nêu trên nhằm giảm hiện tượng “thành viên thiếu số”, bởi nếu trong Hội đồng có nhóm thành viên đa số (ví dụ: nhóm thành viên lớn tuổi/ nhóm thành viên có chuyên môn/ nhóm thành viên là nam giới) thì ý kiến của thành viên thiểu số có thể không được quan tâm thỏa đáng, điều này ảnh hưởng đến tính đa nguyên khi ra quyết định của Hội đồng như trong nghiên cứu tại Ấn Độ của tác giả Pandiya A. đã chỉ ra [84].

Một mặt Hội đồng đạo đức có thành phần thành viên đa nguyên, các thành viên Hội đồng đạo đức làm việc theo nguyên tắc độc lập, khách quan, trung thực, tôn trọng các quan điểm khác nhau và chịu trách nhiệm cá nhân trước các quyết định của mình. Mặt khác, Hội đồng đạo đức 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 [120]. Do đó, để bảo đảm chất lượng hoạt động, bảo đảm sự thống nhất trong đa dạng của Hội đồng bên cạnh các điều chỉnh về số lượng, cơ cấu thành viên Hội đồng đạo đức trong Thông tư số 45/2017/TT-BYT cũng đã quy định rất cụ thể về việc đào tạo cho các thành viên Hội đồng, bao gồm đào tạo sau khi được bổ nhiệm và đào tạo liên tục ít nhất một lần trong 02 năm, cập nhật về khía cạnh đạo đức và khoa học của nghiên cứu y sinh học. Yêu cầu có cơ chế để bảo đảm các nhà tài trợ không tác động trực tiếp hoặc gián tiếp, thông qua các nội dung tập huấn. Quy định cũng đưa ra các nội dung đào tạo cần có cho thành viên Hội đồng và quy định ngoài việc đào tạo chung cho tất cả thành viên, các khóa đào tạo phải được điều chỉnh cho phù hợp với nhu cầu của từng thành viên và yêu cầu cụ thể của Hội đồng đạo đức [10]. Bởi như nghiên cứu tại Ấn Độ cho thấy có rất ít thành viên IRB được đào tạo đầy đủ về đạo đức áp dụng cho các loại nghiên cứu khác nhau, điều này làm cho Hội đồng đạo đức khó có thể đi xa hơn một đánh giá khoa học thuần túy [82] [101].

#### *4.2.1.2. Hoàn thiện các quy định về quy trình hoạt động của Hội đồng đạo đức*

Tổ chức Y tế thế giới yêu cầu, có cơ chế để làm cho hoạt động của IRB minh bạch, trách nhiệm, nhất quán và chất lượng cao, IRB cần có các chính sách và thủ tục bằng văn bản chỉ định thành viên Hội đồng đạo đức, quản trị hội đồng, thủ tục xem xét, quyết định, thông tin liên lạc, theo dõi, giám sát, tài liệu và lưu trữ, đào tạo, đảm bảo chất lượng, và thủ tục phối hợp với Hội đồng đạo đức khác [115] [117] [119].

Mặc dù trong phần phụ lục của “*Hướng dẫn quốc gia về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học*”, do Ban Đánh giá vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bộ Y tế biên soạn đã đưa ra danh mục các quy trình thực hành chuẩn Hội đồng đạo đức cần có, tuy nhiên, cũng chưa có hướng

dẫn cụ thể [1]. Bên cạnh đó danh mục các quy trình thực hành chuẩn của IRB cũng chưa được quy định cụ thể trong các văn bản của Bộ Y tế.

Trên cơ sở đánh giá thực trạng, nghiên cứu các hướng dẫn quốc tế và tham khảo các quy trình thực hành chuẩn của các IRB trên thế giới và tại Việt Nam, nhóm nghiên cứu đã đề xuất và cùng với ý kiến của các đơn vị, cá nhân khác đã đưa được các quy định về quy trình hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học vào Thông tư số 45/2017/TT-BYT. Điều đặc biệt, Thông tư số 45/2017/TT-BYT là văn bản quy phạm pháp luật đầu tiên có quy định về trách nhiệm của Hội đồng đạo đức trong việc phát triển và tuân thủ các quy trình thực hành chuẩn để thực hiện chức năng, nhiệm vụ của mình, cũng như có trách nhiệm công bố công khai các quy trình, biểu mẫu và phải xem xét định kỳ các quy trình thực hành chuẩn ít nhất một lần trong một năm. Bên cạnh đó trong Thông tư số 45/2017/TT-BYT cũng quy định cụ thể hệ thống các SOP về:

- Quản lý một cách có hệ thống (Hướng dẫn cách viết, trình bày quy trình thực hành chuẩn; Kiểm soát tài liệu và hồ sơ; Đánh giá nội bộ; Phối hợp với Hội đồng đạo đức khác).

- Thành lập Hội đồng đạo đức, đào tạo thành viên (Thành phần, nhiệm vụ, trách nhiệm và tổ chức Hội đồng đạo đức; Bổ nhiệm, miễn nhiệm, từ chức và thay thế Chủ tịch, thành viên Hội đồng đạo đức, thư ký Hội đồng đạo đức; bảo mật thông tin, quản lý xung đột lợi ích; Đào tạo thành viên Hội đồng đạo đức; Lựa chọn chuyên gia tư vấn độc lập).

- Phương thức thẩm định nghiên cứu (Thẩm định theo quy trình đầy đủ; Thẩm định theo quy trình rút gọn; Hạng khẩn cấp).

- Các quy trình hành chính (Yêu cầu nộp hồ sơ để thẩm định, bao gồm các mẫu cần được hoàn thành, các giấy tờ phải nộp và các vấn đề quy trình liên quan; Tiếp nhận hồ sơ; Chuẩn bị cuộc họp; Quản lý cuộc họp; Ghi và phê duyệt biên bản họp; Chuẩn bị và phát hành thông báo kết quả

thẩm định; Cách giải quyết kiến nghị của người nộp hồ sơ đối với ý kiến của Hội đồng đạo đức; Quản lý hồ sơ trong quá trình nghiên cứu; Lưu trữ và trích lục tài liệu nghiên cứu; Bảo quản, lưu giữ, sắp xếp các hồ sơ hành chính, sổ ghi chép và biểu mẫu của Hội đồng đạo đức; Duy trì tính bảo mật của các hồ sơ nghiên cứu và tài liệu của Hội đồng đạo đức).

- Các quy trình kỹ thuật (thẩm định hồ sơ nghiên cứu lần đầu; Thẩm định lại hồ sơ; Thẩm định nghiên cứu định kỳ; Thẩm định các thay đổi, bổ sung; Thẩm định báo cáo nghiệm thu; Xử lý báo cáo biến cố bất lợi nghiêm trọng; Xử lý vi phạm đề cương nghiên cứu; Xử lý khiếu nại và yêu cầu của người tham gia nghiên cứu; Thẩm định nghiên cứu kết thúc sớm; Kiểm tra điểm nghiên cứu; sử dụng phiếu đánh giá đề cương).

Bên cạnh quy định các quy trình Hội đồng đạo đức cần có, Thông tư số 45/2017/TT-BYT cũng đã quy định tương đối chi tiết các nội dung của một số quy trình chính của IRB như thẩm định nghiên cứu theo quy trình đầy đủ; thẩm định nghiên cứu theo quy trình rút gọn; thẩm định định kỳ nghiên cứu đã được phê duyệt. Để các quy trình thực hành chuẩn giữa các IRB có sự thống nhất cao trong Thông tư số 45/2017/TT-BYT cũng đã có nhiều điều khoản hướng dẫn chi tiết để các IRB tham khảo đưa vào các SOP tương ứng như: hướng dẫn nộp hồ sơ gửi IRB; các tài liệu IRB cần thẩm định, các nội dung IRB cần thẩm định; thông báo về quyết định của IRB đối với nghiên cứu; tài liệu và lưu trữ; trách nhiệm của thành viên Hội đồng, thư ký Hội đồng [10].

#### ***4.2.2. Phát triển quy trình, công cụ thẩm định của Hội đồng đạo đức***

##### ***4.2.2.1. Phát triển quy trình hoạt động chuẩn của Hội đồng đạo đức***

Để các quy trình thực hành chuẩn của IRB có thể áp dụng vào thực tế hoạt động cần có sự đồng thuận của các thành viên IRB. Tuy nhiên, khi khảo sát để triển khai việc thiết lập quy trình quản lý chất lượng của Hội đồng đạo đức, chúng tôi đã ghi nhận một số ý kiến cho rằng IRB không

nhất thiết phải xây dựng SOP như: Một lãnh đạo IRB cho rằng IRB đang hoạt động tốt, không cần phải có các SOP vì *“Hội đồng đạo đức của chúng tôi đã đăng ký hoạt động với Văn phòng Bảo vệ người tham gia nghiên cứu Hoa Kỳ (The Office for Human Research Protections-OHRP) và đã được cấp mã số, nghĩa là năng lực của Hội đồng đã được quốc tế công nhận”*; một thành viên IRB khác có ý kiến *“Chúng tôi không nhất thiết phải viết các quy trình thực hành chuẩn vì chúng tôi thực hiện theo đúng quy định của Bộ Y tế”*.

Bên cạnh các ý kiến phản đối IRB phải có các SOP thì một số ý kiến khác cho rằng có thể không cần phải có SOP riêng của từng IRB: một thành viên thư ký của IRB đặt câu hỏi *“Nhiều nội dung giữa quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức và Quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng trùng nhau. Do vậy, chỉ cần một trong hai dạng văn bản này có được không?”*; một thành viên IRB khác nêu vấn đề *“Chúng tôi muốn sử dụng luôn các quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức Bộ Y tế (quốc gia) hoặc Hội đồng đạo đức của cơ sở khác cho hoạt động của Hội đồng chúng tôi có được không?”*.... Đây chỉ là một số quan điểm, nhận thức, ý kiến của đại diện một số Hội đồng đạo đức cơ sở thuộc viện nghiên cứu, trường đại học, bệnh viện ... được ghi nhận, điều này cho thấy để có một sự đồng thuận trong các IRB về việc thiết lập và áp dụng các SOP là một quá trình cần nhiều sự nỗ lực cố gắng.

Theo tiến trình hội nhập và phát triển, ngày càng nhiều đơn vị thành lập Hội đồng đạo đức để đáp ứng với yêu cầu thực tế ở các viện nghiên cứu, trường đại học, học viện, bệnh viện... Phạm vi và lĩnh vực hoạt động của Hội đồng đạo đức ngày càng mở rộng, nếu để mỗi đơn vị phát triển một hệ thống các quy trình quản lý chất lượng riêng sẽ khó có tính khả thi. Trên cơ sở tiếp cận một cách có hệ thống, việc xây dựng một nền tảng về quản lý chất lượng chung của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh

học ở Việt Nam với các quy trình cụ thể để các Hội đồng sử dụng làm tài liệu tham khảo, sẽ giúp các Hội đồng đạo đức cơ sở có thể thuận lợi hơn khi xây dựng phương cách quản lý chất lượng của mình. Với định hướng này, việc cải tiến quản lý chất lượng của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh cấp cơ sở ở Việt Nam sẽ có tính khả thi khi có một chủ trương chung. Việc phát triển các công cụ thẩm định sử dụng thống nhất của IRB không những giúp bảo đảm chất lượng trong nội bộ IRB mà còn góp phần hạn chế sự khác biệt về chất lượng thẩm định giữa các IRB với nhau.

Trên cơ sở các quy định trong nước, tham khảo các hướng dẫn quốc tế, các SOP của IRB trong và ngoài nước chúng tôi cũng đã phát triển một bộ các quy trình thực hành chuẩn để các IRB tham khảo.

Mặc dù có quy định về việc xây dựng, ban hành, sử dụng SOP, có SOP mẫu nhưng quan trọng nhất vẫn là yếu tố con người, bởi các quy trình thực hành chuẩn được thiết lập nhằm tối ưu hóa các bước thực hiện, thống nhất giữa các bên liên quan trước khi thực hiện với nguyên tắc *“chỉ viết những gì phải làm và chỉ làm những gì đã viết”*. SOP không phải là một thủ tục hành chính bởi SOP được ban hành nhằm tạo cơ sở để các cá nhân liên quan cứ thế thực hiện.

Khi tập huấn về các quy trình chúng tôi luôn nhấn mạnh SOP của mỗi IRB ngoài khác nhau về tên gọi của các bộ phận, đơn vị, còn có thể khác nhau để phù hợp với tính chất nghiên cứu thường được IRB thẩm định, để phù hợp với điều kiện thực tế, nhận thức của từng IRB. Một điểm quan trọng nữa chúng tôi cũng luôn nhấn mạnh SOP không phải là bất biến mà cần phải được rà soát, hoàn thiện định kỳ hoặc đột xuất để luôn thích ứng với tình hình, điều kiện thực tế; trở thành công cụ thân thiện, hữu hiệu nhằm bảo đảm và nâng cao chất lượng hoạt động của IRB không phải là một rào cản hành chính đối với hoạt động của IRB.

#### 4.2.2.2. Công cụ thẩm định của Hội đồng đạo đức

Theo các hướng dẫn của WHO, cũng như quy định tại Thông tư số 45/2017/TT-BYT nội dung thẩm định của Hội đồng đạo đức khi đánh giá hồ sơ nghiên cứu, giám sát trong quá trình nghiên cứu và đánh giá kết quả nghiên cứu bao gồm nhiều nội dung: Thiết kế nghiên cứu và tiến hành nghiên cứu; Rủi ro và lợi ích tiềm năng; Lựa chọn quần thể nghiên cứu và tuyển chọn, bảo vệ người tham gia nghiên cứu; Lợi ích tài chính và chi phí tài chính liên quan người tham gia nghiên cứu; Bảo vệ sự riêng tư và bảo mật thông tin của người tham gia nghiên cứu; Quá trình cung cấp thông tin và lấy văn bản chấp thuận tham gia nghiên cứu của người tham gia nghiên cứu; Tác động của nghiên cứu lên cộng đồng có người tham gia nghiên cứu; Năng lực của nghiên cứu viên và điểm nghiên cứu [6], [10], [121].

Theo GCP đề cương nghiên cứu phải được thiết kế một cách khoa học, cụ thể và chi tiết và nghiên cứu viên có trách nhiệm tuân thủ đề cương nghiên cứu được IRB chấp thuận [8], [120]. Như vậy, khi thẩm định hồ sơ nghiên cứu IRB cần phải vừa bao quát, vừa chi tiết, cụ thể, điều này đòi hỏi công cụ thẩm định của IRB cũng phải được thiết kế phù hợp để đáp ứng yêu cầu.

Để giúp tránh bỏ sót các nội dung cần thẩm định trong khi vẫn giúp tiết kiệm thời gian cho các thành viên IRB khi thẩm định, trên cơ sở thống nhất, trao đổi với thành viên của 10 IRB, chúng tôi đã thiết kế các mẫu phiếu nhận xét theo hình thức bảng kiểm chi tiết như một công cụ hỗ trợ trí nhớ cho chuyên gia thẩm định. Trong đó bố cục các phần của phiếu bảo đảm theo đúng trật tự các nội dung cần thẩm định đã được quy định trong Thông tư số 45/2017/TT-BYT. Các phiếu được thiết kế với bố cục của phiếu nhận xét, ngoài phần thông tin chung về nghiên cứu và về chuyên gia nhận xét, nội dung cần nhận xét về khía cạnh khoa học, khía cạnh đạo đức, tính khả thi của nghiên cứu đều được chia thành các phần chính và mỗi phần nhận xét chính lại được chia thành các mục nhỏ.

Mỗi nội dung cần nhận xét sẽ có 03 lựa chọn, trong đó đối với nhận xét đề cương nghiên cứu và nhận xét báo cáo kết quả nghiên cứu là phù hợp, không phù hợp và không áp dụng; đối với nhận xét hồ sơ đệ trình lại hoặc nhận xét hồ sơ sửa đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu 03 lựa chọn sẽ được thay thế bằng chấp thuận, không chấp thuận và giải trình thêm. Việc thiết kế các lựa chọn này để luôn có ô phù hợp cho chuyên gia nhận xét đánh dấu. Cuối mỗi phần nhận xét chính có chỗ để ghi ý kiến nhận xét, góp ý cụ thể cho các nội dung được đánh giá là không phù hợp/không chấp thuận/giải trình thêm. Việc đánh mã số riêng cho từng mục cần nhận xét giúp chỉ cần ghi mã số mà không phải nhắc lại tên nội dung cần nhận xét khi có góp ý cụ thể, nhằm tiết kiệm thời gian cho chuyên gia thẩm định. Phần kết quả đánh giá được trình bày dưới dạng bảng, trong đó cột đầu tiên là phân liệt kê các nội dung sửa đổi, bổ sung của nghiên cứu, để tránh bỏ sót và tiết kiệm thời gian cho các chuyên gia thẩm định các nội dung này sẽ do thư ký Hội đồng điền sẵn theo kết luận trong biên bản của Hội đồng đối với hồ sơ đệ trình lại sau phiên họp hoặc theo đề nghị của nghiên cứu viên đối với hồ sơ đề nghị sửa đổi, bổ sung.

- Mẫu phiếu nhận xét đề cương nghiên cứu được chia thành 04 phần lớn gồm: khía cạnh khoa học của nghiên cứu; khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu; tính khả thi của nghiên cứu; các vấn đề khác (tổng số có 13 phần nhận xét chính với 72 mục nhỏ).

- Mẫu phiếu nhận xét báo cáo kết quả nghiên cứu gồm 03 phần lớn là (1) Vấn đề, phương pháp nghiên cứu và đạo đức nghiên cứu; (2) Kết quả nghiên cứu; (3) Các vấn đề khác (tổng số có 08 phần nhận xét chính với 28 mục nhỏ).

- Mẫu phiếu đánh giá hồ sơ đệ trình lại gồm 05 phần lớn như thông tin chung về nghiên cứu, thành phần hồ sơ xem xét, kết quả đánh giá, nội dung yêu

câu giải trình thêm hoặc lý do không chấp thuận khía cạnh khoa học của nghiên cứu, thông tin về chuyên gia đánh giá.

- Mẫu phiếu đánh giá đề cương sửa đổi, bổ sung gồm 05 phần lớn là thông tin chung về nghiên cứu, thành phần hồ sơ xem xét, kết quả đánh giá, nội dung yêu cầu giải trình thêm hoặc lý do không chấp thuận, thông tin về chuyên gia đánh giá.

#### *4.2.2.3. Văn bản thông báo quyết định của Hội đồng đạo đức đối với nghiên cứu*

Theo hướng dẫn của WHO IRB có trách nhiệm thông báo quyết định của mình đối với nghiên cứu một cách rõ ràng, cụ thể và kịp thời tới nghiên cứu viên và nhà tài trợ nghiên cứu [121]. Kết quả khảo sát thực tế cho thấy các biên bản ghi ý kiến của IRB, giấy chứng nhận chấp thuận của IRB còn chưa cụ thể, thiếu nhiều thông tin quan trọng, do đó, trên cơ sở kết quả nghiên cứu và ý kiến của các tổ chức, cá nhân liên quan Thông tư số 45/2017/TT-BYT đã dành riêng một điều để quy định việc thông báo về quyết định của Hội đồng đạo đức đối với nghiên cứu (Điều 33). Để các IRB tiện tham khảo và sử dụng bên cạnh mẫu phiếu nhận xét đánh giá đề cương nghiên cứu, báo cáo kết quả nghiên cứu, đánh giá hồ sơ đệ trình lại hoặc thay đổi đề cương nghiên cứu chúng tôi cũng đã phát triển các mẫu biên bản họp thẩm định đề cương nghiên cứu, nghiệm thu báo cáo kết quả nghiên cứu, chứng nhận chấp thuận đề cương nghiên cứu và chứng nhận nghiệm thu nghiên cứu (các phụ lục 5-8).

Khi được phỏng vấn, một thành viên IRB cho rằng “*Trong biên bản đã thể hiện đầy đủ, chi tiết ý kiến của thành viên Hội đồng xét duyệt nghiên cứu và kết luận của Hội đồng về việc chấp thuận/chấp thuận cần sửa chữa, bổ sung/không chấp thuận, vậy tại sao phải nêu rõ những lý do chấp thuận cần sửa chữa, bổ sung /không chấp thuận trong kết luận phiên họp*”. Trong cuộc họp thẩm định hồ sơ nghiên cứu của IRB có thể có các ý kiến khác

nhau, thậm chí là trái chiều nhau được nêu ra, tuy nhiên, sau khi thảo luận IRB phải đưa ra kết luận cuối cùng về các vấn đề này do đó phần kết luận cần nêu cụ thể ý kiến kết luận chính thức của IRB. Kết luận chính thức của IRB là cơ sở để nhóm nghiên cứu hoàn thiện hồ sơ và là cơ sở để IRB kiểm tra việc tiếp thu, giải trình các ý kiến của IRB, vì vậy, kết luận cũng phải rõ ràng, cụ thể. Ngoài ra các biên bản còn là tài liệu minh chứng cho việc tuân thủ các quy định về số lượng, thành phần thành viên hợp lệ để bỏ phiếu đánh giá, do đó, các nội dung về hành chính cũng cần được quy định cụ thể, thống nhất.

Chứng nhận chấp thuận chỉ ghi tên tài liệu, không ghi cụ thể số phiên bản, ngày của phiên bản được chấp thuận rất khó để làm cơ sở cho việc thực hiện, kiểm tra, giám sát nghiên cứu, vì vậy, chứng nhận chấp thuận của IRB cũng cần quy định cụ thể những nội dung chính của nghiên cứu được chấp thuận (như số lượng, tiêu chuẩn lựa chọn đối tượng tham gia nghiên cứu, giai đoạn nghiên cứu, thời gian, địa điểm nghiên cứu). Đặc biệt chứng nhận chấp thuận đề cương nghiên cứu phải có danh sách các tài liệu được IRB chấp thuận có số phiên bản và ngày phiên bản của từng tài liệu kèm theo.

Việc nâng cao chất lượng hoạt động của IRB còn thể hiện ở tính thống nhất khi xây dựng các phiếu nhận xét, phiếu đánh giá chung cho các IRB tại các phiên họp (Bảng 3.21, 3.22, 3.23, 3.4) làm cơ sở để các thành viên IRB đưa ra những nhận xét, đánh giá mang tính khách quan, đầy đủ đối với hồ sơ nghiên cứu lần đầu; Thẩm định lại hồ sơ; Thẩm định nghiên cứu định kỳ; Thẩm định các thay đổi, bổ sung; Thẩm định báo cáo nghiệm thu; Xử lý báo cáo biến cố bất lợi nghiêm trọng; Xử lý vi phạm đề cương nghiên cứu; Xử lý khiếu nại và yêu cầu của người tham gia nghiên cứu; Thẩm định nghiên cứu kết thúc sớm; Kiểm tra điểm nghiên cứu; Sử dụng phiếu đánh giá đề cương.

Trong Thông tư số 45/2017/TT-BYT (sau chỉnh sửa bổ sung, nay là Thông tư số 04/2020/TT-BYT) đã quy định IRB xem xét, thẩm định về cả khía cạnh đạo đức và khía cạnh khoa học của các nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người. Do đó, IRB phải luôn xác định vai trò quyết định của mình đối với việc thẩm định đề cương nghiên cứu và không ngừng nâng cao tính chuyên nghiệp trong hoạt động để đáp ứng yêu cầu nhiệm vụ với những công cụ để thực hiện là các phiếu nhận xét, đánh giá được thiết kế để sử dụng cho các IRB ở Việt Nam từ 2018 cho đến nay. Như vậy, khi thẩm định hồ sơ nghiên cứu IRB cần phải vừa bao quát, vừa chi tiết, cụ thể, điều này thực hiện có tính khả thi khi công cụ thẩm định của IRB cũng phải được thiết kế phù hợp để đáp ứng yêu cầu ví dụ đối với phiếu nhận xét đề cương nghiên cứu có tổng cộng 13 phần nhận xét chính với 72 mục nhỏ (Bảng 3.21). Việc đánh mã số riêng cho từng mục cần nhận xét giúp chỉ cần ghi mã số mà không phải nhắc lại tên nội dung cần nhận xét khi có góp ý cụ thể, nhằm tiết kiệm thời gian cho chuyên gia thẩm định, tương tự như yêu cầu chung quốc tế [121].

#### ***4.2.3. Xây dựng chương trình, tài liệu và tổ chức tập huấn***

Có thể nói can thiệp nâng cao chất lượng của Hội đồng đạo đức thì can thiệp vào thành viên Hội đồng là quan trọng nhất, nội dung này trong Thông tư số 45/2017/TT-BYT đã có một điều quy định về đào tạo cho thành viên Hội đồng đạo đức (Điều 15), một điều quy định về trách nhiệm của thành viên Hội đồng (Điều 24).

Trước năm 2013, một số IRB hoặc thành viên IRB đã được các tổ chức quốc tế như FDA Hoa Kỳ, Tổ chức Sức khỏe Gia đình Quốc tế (FHI), PERCAP, ... tập huấn về quản lý chất lượng áp dụng đối với IRB. Chương trình và giảng viên của các khóa tập huấn này đều là của nước ngoài, do thiếu thực tế tại Việt Nam nên trong chương trình tập huấn không có chủ đề phân tích về sự khác biệt giữa IRB với HĐKH xét duyệt đề cương nghiên cứu.

cứu, cũng như không phân tích những thách thức về khối lượng công việc của các IRB so với các HĐKH xét duyệt đề cương nghiên cứu. Đây có lẽ là một nguyên nhân quan trọng dẫn đến sau các khóa tập huấn này, phần lớn các IRB đều chưa thiết lập được SOP để quản lý chất lượng của IRB [112].

Với quan điểm này chúng tôi đã phát triển chương trình tập huấn về các quy trình thực hành chuẩn cho IRB với 15 chủ đề liên quan đến đào tạo nâng cao chất lượng hoạt động của Hội đồng đạo đức với các mục tiêu cụ thể cho từng chủ đề, trong đó 14 chủ đề tương ứng với các chủ đề tập huấn của FERCAP cho các IRB, có bổ sung chủ đề thứ hai “Tổng quan quy định của Việt Nam đối với IRB để cập nhật các quy định của Việt Nam đối với IRB”. Đặc biệt là làm rõ những khác biệt cơ bản của IRB so với Hội đồng khoa học chuyên ngành xét duyệt đề cương nghiên cứu vốn đã rất quen thuộc ở Việt Nam, từ đó làm rõ những khó khăn, thách thức đối với IRB để có thể thực hiện tốt vai trò của mình trong nhận xét đánh giá đề cương nghiên cứu về khía cạnh đạo đức và khía cạnh khoa học đảm bảo tính độc lập, khách quan [68] [84] [91].

Trước đây đã có những khóa tập huấn chỉ dành riêng cho các thành viên Hội đồng đạo đức của các đơn vị, tuy nhiên, qua đánh giá tác động sau khóa tập huấn cho thấy hầu hết các nội dung trong khóa tập huấn ít được áp dụng. Có nhiều nguyên nhân, trong đó có một nguyên nhân là để đưa một vấn đề mới vào áp dụng cần có sự đồng thuận cao của các bên liên quan. Vì vậy, đối với hoạt động tập huấn nâng cao năng lực cho các thành viên Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu này, chúng tôi đã tổ chức các khóa tập huấn với thành phần tham dự mỗi khóa tập huấn bao gồm các thành viên, thư ký IRB, các chuyên gia tư vấn độc lập, các nghiên cứu viên chính, chủ nhiệm đề tài nghiên cứu khoa học công nghệ, cán bộ quản lý hoạt động khoa học công nghệ của đơn vị thành lập IRB.

Kinh nghiệm khi triển khai một số khóa tập huấn cho thấy có nhiều câu hỏi thường được các thành viên IRB và các thành viên tham dự tập huấn nêu ra, do đó trong mỗi chủ đề ngoài việc đáp ứng các mục tiêu đã đề ra cũng cần tập trung phân tích làm rõ một số vấn đề thường được quan tâm.

Trong nhóm câu hỏi đầu tiên rất nhiều thành viên IRB đề nghị phân tích rõ việc IRB chỉ thẩm định khía cạnh đạo đức của nghiên cứu hay phải thẩm định cả khía cạnh khoa học của nghiên cứu. Sở dĩ vấn đề này được nhiều người quan tâm bởi theo quy định trong thành phần thành viên của IRB có cả thành viên không có chuyên môn trong khối ngành sức khỏe; số lượng thành viên IRB có chuyên môn rất ít so với sự đa dạng của các chủ đề, loại hình nghiên cứu mà IRB phải thẩm định; một số người am hiểu về chuyên môn như người đứng đầu tổ chức thành lập IRB, người đứng đầu và cấp phó của người đứng đầu tổ chức tài trợ nghiên cứu, tổ chức tiến hành nghiên cứu được thẩm định bởi IRB lại không được tham gia IRB.

Đối với vấn đề người đứng đầu đơn vị không được tham gia làm thành viên Hội đồng đạo đức trong khi trong các cơ sở y tế người đứng đầu thường là người có kinh nghiệm trong nghiên cứu khoa học, có uy tín chuyên môn; nội dung này cần được phân tích ở các khía cạnh: 1) IRB có chức năng là tư vấn cho người đứng đầu đơn vị thành lập IRB do đó cần độc lập với chính người được tư vấn; 2) người đứng đầu vẫn có thể đóng góp cho hoạt động của IRB với tư cách là chuyên gia độc lập nhưng không tham gia bỏ phiếu; 3) với vai trò là người ký quyết định thành lập IRB người đứng đầu đơn vị có thể tham dự các hoạt động của IRB với tư cách người kiểm tra; 4) ngoài ra người đứng đầu đơn vị cũng có thể tham gia các phiên họp của IRB với tư cách quan sát viên để có thêm thông tin khi ra quyết định về nghiên cứu trên cơ sở ý kiến tư vấn của IRB.

Bên cạnh đó chúng tôi cũng nhận được nhiều câu hỏi về mối quan hệ giữa IRB với Hội đồng khoa học chuyên ngành xét duyệt đề cương nghiên cứu, đặc biệt là câu hỏi giữa hai hội đồng này thì hội đồng nào có vai trò quyết định (bảng 3.20).

Về vấn đề này theo quy định hiện hành cả hai hội đồng đều là hội đồng tư vấn, quyền quyết định thuộc về người có thẩm quyền phê duyệt đề cương nghiên cứu. Có thể có trường hợp giữa hai hội đồng còn có ý kiến khác nhau đối với một số vấn đề cụ thể trong đề cương nghiên cứu song đều với mục đích để giúp hoàn thiện đề cương nghiên cứu để bảo đảm tính khoa học, đạo đức và khả thi, nhưng do góc nhìn khác nhau nên cũng có thể có những ý kiến chưa thống nhất. Đối với các nghiên cứu y sinh học trên đối tượng là con người với trách nhiệm bảo vệ người tham gia nghiên cứu, sau khi xét duyệt đề cương nghiên cứu IRB còn phải tiếp tục kiểm tra, giám sát việc tuân thủ đề cương nghiên cứu trong quá trình triển khai [55]. Theo GCP nghiên cứu viên có trách nhiệm tuân thủ đề cương nghiên cứu được IRB chấp thuận. Thông tư số 45/2017/TT-BYT (nay là Thông tư số 04/2020/TT-BYT) đã quy định IRB xem xét, thẩm định về cả khía cạnh đạo đức và khía cạnh khoa học của các nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người. Do đó, IRB phải luôn xác định vai trò quyết định của mình đối với việc thẩm định đề cương nghiên cứu và không ngừng nâng cao tính chuyên nghiệp để đáp ứng yêu cầu nhiệm vụ [60] [61] [64] [74] [85].

Trên cơ sở phát triển, xây dựng chương trình, tài liệu và tổ chức đào tạo, tập huấn về quản lý chất lượng của các IRB và hướng tới không chỉ có thành viên IRB tham gia tập huấn, mà các lớp tập huấn này cũng mở rộng cho các thành viên của các Hội đồng khoa học chuyên ngành để xét duyệt đề cương nghiên cứu. Do đó, sẽ giảm dần sự nhận thức khác biệt giữa HĐKH xét duyệt đề cương nghiên cứu với IRB, tiến tới các IRB hoạt động một cách chuyên nghiệp hơn và hoàn thành tốt vai trò, trách nhiệm của

mình [6] [41] [42] [56] [60]. Thực tế cho thấy, dù cách đây gần 20 năm đã có các quy định về hoạt động của IRB (Quyết định số 5129/2002/QĐ-BYT, ngày 19/12/2002) [21], song hầu hết các IRB vẫn hoạt động thiếu tính chuyên nghiệp. Phần lớn các IRB hoạt động như là một phần bổ sung cho các Hội đồng khoa học chuyên ngành xét duyệt đề cương nghiên cứu, các IRB ít khi hoạt động như là một Hội đồng độc lập chịu trách nhiệm thẩm định cả khía cạnh khoa học và khía cạnh đạo đức.

Để nâng cao chất lượng hoạt động của Hội đồng đạo đức, cần có các quy trình thực hành chuẩn (SOP) của IRB cho các hoạt động liên quan đến nhiệm vụ của Hội đồng. Kết quả sau can thiệp cho thấy, cùng với việc đào tạo tập huấn, chia sẻ kinh nghiệm giữa các IRB, giới thiệu nội dung Thông tư 45/2017/TT-BYT, có 8/10 IRB đã xây dựng được SOP cho hoạt động của Hội đồng. Trong số 10 đơn vị đã tập huấn SOP của IRB đã có 01 trường đại học, 02 bệnh viện đề nghị được tập huấn khóa thứ hai để nâng cao năng lực cho các thành viên Hội đồng, các chuyên gia tư vấn độc lập của Hội đồng. Đây là minh chứng cho thấy, chất lượng hoạt động của IRB sẽ ngày càng được củng cố, tăng cường. Nhưng việc kiểm tra, giám sát hoạt động IRB của cơ quan quản lý cũng như của tổ chức thành lập IRB còn rất hạn chế (bảng 3.25). Điều này cũng có thể giải thích được là do chưa có một văn bản mang tính pháp lý nào đề cập đến.

### **4.3. Bàn luận về một số hạn chế trong nghiên cứu của đề tài**

Hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học ở Việt Nam còn là một vấn đề ít được quan tâm trong nhiều trường đại học, viện nghiên cứu và bệnh viện tuyến cuối nơi có nhiều nghiên cứu liên quan đến đối tượng là con người. Do vậy, để nâng cao chất lượng hoạt động của Hội đồng đạo đức là một vấn đề cần được cân nhắc một cách khoa học, cụ thể, đảm bảo tính khả thi, dựa trên các văn bản có tính pháp lý được ban hành sau tiếp thu chỉnh sửa lại trong giai đoạn triển khai nghiên cứu can thiệp,

2016-2018. Đây là những đóng góp rất có ý nghĩa cho xây dựng hệ thống các văn bản có tính pháp lý về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học ở Việt Nam [6, 10]. Trên cơ sở kết quả nghiên cứu điều tra 30 IRB trước đây trong giai đoạn 2013-2015 về thực trạng tổ chức, năng lực và các quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức. Đã đưa ra minh chứng về chất lượng hoạt động của các Hội đồng đạo đức chưa cao, nếu không cải tiến, khó có thể phù hợp với các quy định mới của quốc gia cũng như hướng dẫn của Tổ chức Y tế thế giới.

Để tránh hiện tượng dàn hàng ngang cùng tiến, trong nghiên cứu can thiệp tự đối chứng này, chỉ có 10 IRB được lựa chọn có chủ đích đại diện cho khối các trường đại học, viện nghiên cứu, bệnh viện tuyến cuối để can thiệp trên cơ sở các bằng chứng có được trong giai đoạn nghiên cứu điều tra 2013-2015. Trong số 10 IRB được lựa chọn triển khai can thiệp có cả những đơn vị mới thành lập Hội đồng đạo đức và cả những đơn vị đã có nhiều năm triển khai hoạt động của Hội đồng đạo đức, với kỳ vọng đây sẽ là các hạt nhân điển hình về hoạt động của các IRB, làm cơ sở để chia sẻ kinh nghiệm với các IRB khác ở Việt Nam về nâng cao chất lượng hoạt động của Hội đồng đạo đức theo những quy định hiện hành có tính pháp lý [6].

Việc lựa chọn chỉ có 10 IRB cho nghiên cứu này là một hạn chế của đề tài vì cỡ mẫu không lớn, không áp dụng được toán thống kê để kiểm định hiệu quả can thiệp mà chỉ áp dụng được thông kê mô tả để đánh giá hiệu quả can thiệp với phương cách so sánh trước sau tự đối chứng. Mục tiêu 2 đánh giá hiệu quả chủ yếu dựa vào số liệu định tính trên 10 IRB, do vậy khi nói hiệu quả can thiệp là hơi yếu về bằng chứng, nhiều khi chưa thật khách quan và chắc chắn bị ảnh hưởng bởi thiết kế và trình độ cũng như năng lực của nhà nghiên cứu. Hy vọng trong thời gian tiếp theo sẽ có những nghiên cứu khảo sát, đánh giá sự thay đổi về chất và lượng của các

IRB có mã số đăng ký tại Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo theo những văn bản pháp lý hiện hành với số lượng IRB được lựa chọn tham gia nhiều hơn.

Việc thiết lập hệ thống quản lý chất lượng là một quá trình lâu dài, liên tục. Xây dựng, ban hành các SOPs chỉ là bước khởi đầu của thiết lập hệ thống quản lý chất lượng việc duy trì sự tuân thủ và không ngừng cải tiến mới thực sự là vấn đề cốt lõi. Do thời gian triển khai nghiên cứu còn ngắn nên đây mới chỉ là những kết quả bước đầu về chất lượng hoạt động của các IRB, kết quả nghiên cứu này chưa phản ánh một cách đầy đủ hiệu quả can thiệp, do đó cần có nhiều nghiên cứu hơn về chủ đề này trong tương lai.

Bên cạnh đó thông qua nghiên cứu mặc dù đã cung cấp các minh chứng, lập luận, tuy nhiên, vẫn còn một số khuyến cáo trong các hướng dẫn quốc tế chưa được đề cập trong Thông tư số 45/2017/TT-BYT như vẫn chấp nhận để cấp phó của người đứng đầu tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức được tham gia làm thành viên IRB hoặc bỏ quy định về việc cấp mã số hoạt động của IRB. Theo WHO cần “Tồn tại một hệ thống để đăng ký hoạt động của Hội đồng đạo đức trong một quốc gia cụ thể”, nhưng do quy định các thủ tục hành chính chỉ được quy định trong Luật hoặc Nghị định của Chính phủ nên trong Thông tư số 45/2017/TT-BYT không thể quy định về vấn đề này. Việc để cấp phó của người đứng đầu tổ chức thành lập IRB tham gia Hội đồng đạo đức sẽ làm ảnh hưởng đến tính độc lập của Hội đồng đạo đức, nhưng do ở nhiều tổ chức số người có năng lực, kinh nghiệm trong nghiên cứu khoa học còn ít trong khi hầu hết Lãnh đạo các tổ chức thành lập IRB đều là các nhà chuyên môn, có năng lực, kinh nghiệm trong hoạt động nghiên cứu khoa học.

Theo chúng tôi để đảm bảo tính khả thi và để các quy định đi vào cuộc sống, các quy định cũng cần phù hợp với điều kiện thực tế và có lộ

trình phù hợp để nâng dần các tiêu chuẩn. Tuy còn một số nội dung quy định còn “lỏng” nhưng điều này cũng không hạn chế việc các IRB có đủ điều kiện có thể chuẩn hóa hoạt động của mình theo các tiêu chuẩn phù hợp với hướng dẫn quốc tế.

## KẾT LUẬN

### **1. Thực trạng tổ chức và quy trình hoạt động của các Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở năm 2015**

1.1. Thực trạng tổ chức của 30 Hội đồng đạo đức khảo sát cho thấy: Nghiên cứu đã xác định được vào năm 2015 các IRB đều đáp ứng về số lượng thành viên nhưng chưa có quy định về số lượng và thành phần thành viên tối thiểu để cuộc họp có giá trị, cũng như tỷ lệ IRB đáp ứng các yêu cầu về lãnh đạo đơn vị không làm thành viên hội đồng, số thành viên phi khoa học đủ lớn, có thành viên đại diện đối tượng nghiên cứu, cân bằng về giới tính còn thấp với tỷ lệ tương ứng với các tiêu chí này lần lượt là: 10,0%, 20,0%, 30,0%, 36,7%. Tất cả các thành viên IRB được đào tạo về đạo đức trong nghiên cứu y sinh, nhưng rất ít thành viên được đào tạo đầy đủ để có thể thẩm định các loại nghiên cứu khác nhau.

1.2. Thực trạng quy trình hoạt động của IRB: trong tổng số 30 IRB được khảo sát, có tới 17 IRB (57%) chưa ban hành bất kỳ một SOP nào. Hầu hết các IRB mới chỉ ban hành từ 3 đến 11 SOP, hai IRB ban hành được nhiều SOP nhất cũng chỉ được 17 SOP (chỉ bằng một nửa so với con số 34 SOP được WHO khuyến cáo). Có 7 IRB còn gộp các quy trình của IRB với các quy trình quản lý nghiên cứu của tổ chức chủ trì nghiên cứu.

1.3. Thực trạng công cụ thẩm định đề cương nghiên cứu của 30 IRB: (1) Chưa thống nhất cả về hình thức của phiếu nhận xét và những nội dung cần thẩm định; (2) Có 10% IRB đã gộp chung phiếu gồm cả phần nhận xét và phần đánh giá đề cương; (3) Nội dung cần thẩm định thường không được nêu cụ thể, thiếu tài liệu hướng dẫn sử dụng phiếu nhận xét đề cương, chỉ có 26,7% IRB mẫu phiếu có đủ 6 nội dung chính cần xem xét về khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.

## **2. Kết quả hiệu quả can thiệp nâng cao chất lượng hoạt động của một số Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học, 2016 – 2018**

- Về hoàn thiện quy định pháp lý liên quan: Đã đề xuất và được chấp thuận bổ sung các quy định, hướng dẫn cụ thể, chi tiết và phù hợp với hướng dẫn quốc tế về tổ chức, hoạt động của Hội đồng đạo đức trong văn bản có tính pháp lý gồm 09 nhóm chủ đề liên quan đến tiêu chuẩn thành viên IRB, 12 chủ đề liên quan đến tính độc lập của IRB và thêm một số điều khoản bắt buộc IRB xây dựng SOP cho hoạt động của Hội đồng.

- Về hoàn thiện quy trình, công cụ thẩm định của IRB: Đã xây dựng theo hướng chi tiết, đầy đủ, cụ thể và được chấp thuận đối với 04 mẫu công cụ thẩm định của IRB (Phiếu nhận xét đề cương nghiên cứu; Phiếu nhận xét báo cáo kết quả nghiên cứu; Phiếu đánh giá hồ sơ trình lại sau phiên họp; Phiếu đánh giá đề cương sửa đổi/bổ sung sau phê duyệt) và 04 văn bản thông báo quyết định của IRB đối với nghiên cứu (Biên bản xét duyệt đề cương nghiên cứu, Giấy chứng nhận chấp thuận đề cương nghiên cứu, Biên bản nghiệm thu kết quả nghiên cứu, Chứng nhận nghiệm thu kết quả nghiên cứu).

- Về đào tạo thành viên IRB: Đã xây dựng chương trình, tài liệu và tổ chức tập huấn về các quy trình thực hành chuẩn cho 10 IRB. Sau can thiệp có 8/10 IRB đã xây dựng được bộ SOP theo quy định và gửi báo cáo hoạt động hàng năm về Bộ Y tế.

## KIẾN NGHỊ

Dựa trên kết quả nghiên cứu được của đề tài chúng tôi xin có một số khuyến nghị, đề xuất với mục đích ngày càng nâng cao chất lượng hoạt động của IRB tại Việt Nam:

1. Cần ban hành tiêu chuẩn đánh giá chất lượng hoạt động của IRB, hoàn thiện quy định về việc đánh giá chất lượng hoạt động của IRB.
2. Thiết lập hệ thống đăng ký IRB trực tuyến cho phép các Hội đồng đăng ký lần đầu, đăng ký khi có thay đổi, bổ sung, đăng ký lại.
3. Tiếp tục tổ chức các khóa tập huấn nâng cao năng lực cho các thành viên IRB, cơ cấu tổ chức, hoạt động của Hội đồng, hỗ trợ các Hội đồng xây dựng bộ SOP để quản lý chất lượng của các IRB.
4. Tổ chức mới các khóa tập huấn đánh giá hoạt động của các IRB tiến tới tổ chức đánh giá và công nhận hoạt động của Hội đồng.
5. Bổ sung trong văn bản có tính pháp lý về việc tăng cường hoạt động kiểm tra, giám sát của cơ quan quản lý đối với hoạt động của các Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở.

**DANH MỤC CÁC CÔNG TRÌNH  
LIÊN QUAN ĐẾN LUẬN ÁN ĐÃ CÔNG BỐ**

1. Hoàng Hoa Sơn, Nguyễn Ngô Quang, Phan Thị Ngà, Nguyễn Thị Kim Tiến (2016), “Thực trạng các quy định và nguồn nhân lực của hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở tại Việt Nam năm 2015”, *Tạp chí Y học Dự phòng*, tập 26, số 13 (186), tr. 167-173.
2. Hoàng Hoa Sơn, Nguyễn Ngô Quang, Phan Thị Ngà, Nguyễn Thị Kim Tiến (2017), “Thực trạng công cụ của Hội đồng đạo đức để thẩm định đề cương trong nghiên cứu y sinh học tại Việt Nam, 2015”, *Tạp chí Y học Dự phòng*, tập 27, số 3 Phụ bản, tr. 205-211.
3. Hoàng Hoa Sơn, Nguyễn Ngô Quang, Nguyễn Thị Kim Tiến, Nguyễn Thị Hồng Yến, Bùi Mạnh Tuấn, Đoàn Hữu Thiển, Phan Thị Ngà (2020), “Đánh giá hiệu quả can thiệp, nâng cao chất lượng của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở tại một số tỉnh/thành ở miền Bắc, Trung và Nam, 2016-2018”, *Tạp chí Y học Dự phòng*, tập 307, số 10, tr. 09-18.

## TÀI LIỆU THAM KHẢO

### Tiếng Việt

1. Ban Đánh giá vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bộ Y tế (2014), “*Hướng dẫn quốc gia về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học*”, Nhà xuất bản Lao động, Hà Nội.
2. Ban Kỹ thuật tiêu chuẩn Quốc gia TCVN/TC 176 Quản lý chất lượng và đảm bảo chất lượng (2015), “*Hệ thống quản lý chất lượng – cơ sở và từ vựng*”, TCVN ISO 9001:2015, Tổng Cục tiêu chuẩn đo lường chất lượng.
3. Ban Kỹ thuật tiêu chuẩn Quốc gia TCVN/TC 176 Quản lý chất lượng và đảm bảo chất lượng (2008), “*Hệ thống quản lý chất lượng – các yêu cầu*”, TCVN ISO 9001:2008. Tổng Cục tiêu chuẩn đo lường chất lượng.
4. Nguyễn Đình Bảng (2016) “*Vắc xin học*”, Nhà xuất bản Đại học Quốc gia Hà Nội.
5. Bộ môn Giáo dục Y học - Trường Đại học Y Hà Nội (2004), “*Đạo đức trong thực hành lâm sàng và nghiên cứu y học*”, Hà Nội.
6. Bộ Y tế (2020), “*Thông tư Quy định việc thành lập, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học*”, Thông tư số 04/2020/TT-BYT, ngày 05/3/2020.
7. Bộ Y tế (2018), “*Quy định chi tiết một số điều của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng*”, Thông tư số 34/2018/TT-BYT, ngày 16/11/2018.
8. Bộ Y tế (2018), “*Thông tư Quy định về thử thuốc trên lâm*

sàng”, Thông tư số 29/2018/TT-BYT, ngày 29/10/2018.

**9. Bộ Y tế** (2018), “*Quyết định ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động của hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia, nhiệm kỳ 2018-2023*”, Quyết định số 1155/QĐ-BYT, ngày 02/02/2018.

**10. Bộ Y tế** (2017), “*Thông tư Quy định việc thành lập, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học*”, Thông tư số 45/2017/TT-BYT, ngày 16/11/2017.

**11. Bộ Y tế** (2015), “*Thông tư Quy định về công nhận nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh*”, Thông tư số 55/2015/TT-BYT, ngày 29/12/2015.

**12. Bộ Y tế** (2015), “*Thông tư Quy định chi tiết điều kiện, thủ tục cho phép áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh*”, Thông tư số 07/2015/TT-BYT, ngày 03/4/2015.

**13. Bộ Y tế** (2013), “*Quyết định ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động của hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở*”, Quyết định số 111/QĐ-BYT, ngày 11/01/2013.

**14. Bộ Y tế** (2012), “*Thông tư Quy định về thử thuốc trên lâm sàng*”, Thông tư số 03/2012/TT-BYT, ngày 02/02/2012.

**15. Bộ Y tế** (2012), “*Quyết định về việc ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động của Ban Đánh giá vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bộ Y tế, nhiệm kỳ 2012-2017*”, Quyết định số 460/QĐ-BYT, ngày 16/02/2012.

**16. Bộ Y tế** (2010), “*Hướng dẫn thử nghiệm trên lâm sàng*”, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội.

**17. Bộ Y tế** (2008), “*Quyết định ban hành Hướng dẫn thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng*”, Quyết định số 799/2008/QĐ-BYT, ngày 07/03/2008.

**18. Bộ Y tế** (2008), “*Hướng dẫn thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng GCP Guideline*”.

**19. Bộ Y tế** (2008), “*Quyết định ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động của hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học – Bộ Y tế, nhiệm kỳ 2007-2012*”, Quyết định số 2626/QĐ-BYT, ngày 22/07/2008.

**20. Bộ Y tế** (2006), “*Quyết định về việc ban hành Quy định về thử lâm sàng trang thiết bị y tế*”, Quyết định số 36/2006/QĐ-BYT ngày 14/11/2006.

**21. Bộ Y tế** (2002), “*Quyết định ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động của hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học*”, Quyết định số 5129/2002/QĐ-BYT, ngày 19/12/2002.

**22. Chính phủ** (2016), “*Quy định về hoạt động tiêm chủng*”, Nghị định số 104/2016/NĐ-CP, ngày 01/7/2016.

**23. Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo–Bộ Y tế** (2020), “*Thực hành lâm sàng tốt trong thử nghiệm lâm sàng*”, NXB Y học, Hà Nội.

**24. Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo–Bộ Y tế** (2017), “*Quyết định về việc ban hành Hướng dẫn về ghi nhận, xử trí và báo cáo các biến cố bất lợi, biến cố bất lợi nghiêm trọng trong nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam*”, Quyết định số 62/QĐ-K2ĐT, ngày 02/6/2017.

**25. Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo–Bộ Y tế** (2016), “*Quyết định về việc ban hành tài liệu chuyên môn Hướng dẫn nghiên cứu phi lâm sàng và lâm sàng thuốc sinh học tương tự tại Việt Nam*”, Quyết định số 16/QĐ-K2ĐT, ngày 30/3/2016.

**26. Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo–Bộ Y tế** (2015), “*Quyết định về việc ban hành tài liệu chuyên môn Hướng dẫn nghiên cứu phi lâm sàng và lâm sàng thuốc đông y, thuốc từ dược liệu*”, Quyết định số 141/QĐ-K2ĐT, ngày 27/10/2015.

27. **Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo – Bộ Y tế** (2013) *“Hướng dẫn thử nghiệm lâm sàng vắc xin cúm”*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội.

28. **Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bộ Y tế** (2011), *“Thử nghiệm lâm sàng vắc xin tại Việt Nam”*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội.

29. **Trần Quang Huy, Lê Thị Quỳnh Mai, Đặng Đức Anh** (2018), *“Thực trạng công bố quốc tế của Viện Vệ sinh dịch tễ trung ương 2004-2017”*, Tạp chí Y học dự phòng Tập 28, số 7.

30. **Quốc hội** (2016), *“Luật Dược”*. Luật số 105/2016/QH13, ngày 06/4/2016.

31. **Quốc hội** (2013), *“Hiến pháp nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam”*, Quốc hội khóa XIII, kỳ họp thứ 6 thông qua ngày 28/11/2013.

32. **Lương Anh Tùng, Lê Anh Tuấn, Nguyễn Hoàng Anh, Võ Thị Nhị Hà, Lê Thị Luyến, Nguyễn Ngô Quang** (2014), *“Phân tích báo cáo biến cố bất lợi nghiêm trọng ghi nhận trong các thử nghiệm lâm sàng được tiến hành tại Việt Nam giai đoạn 2011-2013”*, Tạp chí Y học thực hành (943), tr. 43-47.

33. **Nguyễn Văn Tường, Lê Nam Trà, Đỗ Đức Vân và cộng sự** (2006), *“Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học”*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội.

34. **Vụ Khoa học và Đào tạo – Bộ Y tế** (2007), *“Các quy định đánh giá vắc xin”*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội, 94 trang.

### **Tiếng Anh**

35. **Adams P, Kaewkungwal J, Limphattharachoen C, Prakobtham S, Pengsaa K, et al.** (2014) *“Is Your Ethics Committee Efficient? Using “IRB Metrics” as a Self-Assessment Tool for Continuous Improvement at the Faculty of Tropical Medicine, Mahidol University,*

Thailand”, *PLoS ONE* 9(11): e113356. doi:10.1371/journal.pone.0113356.

**36. Association for the Accreditation of Human Research Protection Program** (2018), “*Evaluation Instrument for Accreditation*”.

**37. Bhatt A** (2016), “Ethics committee minutes: Heart of ethics committee quality”, *Perspectives in Clinical Research*, 7(1): 1–3.

**38. Borovecki A, Have HT, Oreskovic S.** (2005), “Education of ethics committee members: Experiences from Croatia”, *J Med Ethics*, 32:138-142.

**39. Cambridge University Press** (2003), “*Manual for Research Ethics Committee*”, the United Kingdom at the University Press, Cambridge.

**40. Cash RA** (2013), “Evolving roles of ethics committees in India”, *Indian Journal of Medical Ethics*, 10(3): 206.

**41. Chenneville T, Menezes L, Bylsma LM, Mann A, Kosambiya J, and Baxi R** (2014), “Assessing Institutional Ethics Committees in India using the IRB-RAT”, *J Empir Res Hum Res Ethics*, 9(4): 50-59.

**42. Coleman CH and Bouësseau MC** (2008), “How do we know that research ethics committees are really working? The neglected role of outcomes assessment in research ethics review”, *BMC Medical Ethics*: 9-16, doi:10.1186/1472-6939-9-6.

**43. Council for International Organizations of Medical Sciences** (2016), “*International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans*”, Geneva, Switzerland.

**44. Council of Europe-Steering Committee on Bioethics** (2012), “*Guide for Research Ethics Committee Members*”, Council of Europe, Luxembourg.

**45. Council for International Organizations of Medical Sciences** (2002), “*International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*”, Geneva, Switzerland.

**46. Council for International Organizations of Medical Sciences** (1991), “*International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies*”, Geneva, Switzerland.

**47. Council of Europe** (1997), “*Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine*”.

**48. Dans AM, Dans L, Oxman AD, et al** (2007), “Assessing equity in clinical practice guidelines”, *J Clin Epidemiol*, 60(6): 540–546.

**49. Department of health and human services** (2009), “Protection of Human Subjects”.

**50. Ethics Committee, Faculty of Tropical Medicine, Mahidol University** (2016), “*Standard Operating Procedure edition 2016*”, Bangkok, Thailand.

**51. European Medicines Agency** (2002), “*Note for Guidance on Good Clinical Practice (CPMP/I CH/135/95)*”, London, UK.

**52. European Research Council** (2018), “*Ethics Self-Assessment step by step*”,  
<https://erc.europa.eu/sites/default/files/document/file/EthicsSelfAssessmentStepByStep.pdf>.

**53. European Union** (2013), “*Ethics for researchers*”, Publications Office of the European Union, Luxembourg.

**54. European Union** (2010), “*Ethics for researchers*”, Publications Office of the European Union, Luxembourg.

**55. Fariba Asghari<sup>1</sup>, Seyedeh Mojgan Ghalandarpoorattar** (2013), “Continuing review of ethics in clinical trials: a surveillance study in Iran”, *Journal of Medical Ethics and History of Medicine*: 6-8.

**56. Ford R, Schwartz L, Dancey J, Dodd LE, Eisenhauer EA, Gwyther S, Rubinstein L, Sargent D, Shanka L, Therasse P, Verweij J.** (2009), “*Lessons learned from independent central review*”, *European Journal of Cancer*, 45: 268–274.

**57. Forum for Ethical Review Committees in the Asian & Western Pacific Region** (2008), “*SIDCER self assessment tool*”.

**58. Forum for Ethical Review Committees in Thailand** (2007), “*The Ethical Guidelines for Research on Human Subject in Thailand, 2007*”.

**59. Frosch WA** (2018), “The Ethics Police? The Struggle to Make Human Research Safe by Robert L. Klitzman”, *The FASEB Journal*, 30(6): 2070-2072.

**60. Graham DG, Spano MS, and Manning B** (2007), “The IRB Challenge for Practice-based Research: Strategies of the American Academy of Family Physicians National Research Network (AAFP NRN)”, *J Am Board Fam Med*, 20: 181-187.

**61. Hall DE, Hanusa BH, Ling BS, Stone RA, Switzer GE, Fine MJ, and Arnold RM** (2015), “Using the IRB Researcher Assessment Tool to Guide Quality Improvement”, *J Empir Res Hum Res Ethics*, 10(5): 460-469.

**62. Health Authority–Abu Dhabi** (2012), “*Standard Operating Procedures for Research Ethics Committees*”, the Emirate of Abu Dhabi.

**63. Health Research Authority–National Research Ethics Service** (2015), “*Standard Operating Procedures for Research Ethics Committees*”, London, UK.

**64. Hemminki E** (2016), “Research ethics committees in the regulation of clinical research: comparison of Finland to England, Canada, and the United States”, *Health Research Policy and Systems*: 14-25.

**65. Hyder AH, Zafar W, Ali J, Ssekubugu R, Ndebele P and Kass N** (2013), “Evaluating institutional capacity for research ethics in Africa: a case study from Botswana”, *BMC Medical Ethics*: 14-31, <https://doi.org/10.1186/1472-6939-14-31>.

**66. Indian Council of Medical Research** (2017), “*National Ethics Guidelines for BioMedical Research involving Children*”, New Delhi, Indian.

**67. Indian Council of Medical Research** (2006), “*Ethical guidelines for biomedical research on human participants*”, M/s Royal Offset Printers, A-89/1, Naraina Industrial Area, Phase-I, New Delhi-110028 Ph.: 011-25797524.

**68. Indian Council of Medical Research** (2006), “*Report ICMR – FERCAP-WHO Training Course on Standard Operating Procedures (SOPs) For Ethics Committee Members*”, New Delhi.

**69. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human use** (1996), “*Guideline for Good Clinical Practice E6 (R1)*”.

**70. Kadam R and Karandikar S** (2012), “Ethics committees in India: Facing the challenges!”, *Perspectives in Clinical Research*, 3(2): 50–56.

**71. Karlberg JPE, Speers MA** (2010), “*Reviewing Clinical Trials: A Guide for the Ethics Committee*”, Hong Kong, PR China.

**72. Kirigia JM, Wambebe C and Baba-Moussa A** (2005), “Status

of national research bioethics committees in the WHO African region”, *BMC Medical Ethics*: 6-10; doi: 10.1186/1472-6939-6-10.

**73. Kruger M, Ndebele P, Horn L** (2014), *“Research Ethics in Africa: A Resource for Research Ethics committees”*. Sun Press.

**74. Ministry of Health, NSW** (2007), *“Human Research Ethics Committees - Quality Improvement & Ethical Review: A Practice Guide for NSW”*, Sydney, NSW, Australia. <http://www.health.nsw.gov.au/policies/>.

**75. National Advisory Committee on Health and Disability Support Services Ethics** (2003), *“Review of the Current Processes for Ethical Review of Health and Disability Research in New Zealand”*, Wellington, New Zealand. <http://www.newhealth.govt.nz/neac.htm>.

**76. National Committee for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioural Research** (1979), *“Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research”*, U.S. Government Printing Office, Washington, D.C. 20402.

**77. National Ethics Committee for Health Research** (2008), *“Standard Operating Procedure (SOP)”*, Phnom Penh, the Kingdom of Cambodia.

**78. National Health and Medical Research Council** (2015), *“National Statement on Ethical Conduct in Human Research 2007 (Updated May 2015)”*. Australia.

**79. National Health and Medical Research Council** (2003), *“When does quality assurance in health care require independent ethical review?”*. Australia.

**80. National Institute for Medical Research** (2007), *“Standard Operating procedures (SOPs) for the National Health Research Ethics Review Committee”*, Dar es Salaam, Tanzania.

**81. National Research Council Canada** (2014), “*Research Ethics Board Standard Operating Procedures*”, Canada.

**82. Nigel J. Dent and Anand Krishan** (2007), “Ethics Committees in India”, *Qual Assur Journal*, 11: 143–150.

**83. Ogawa Y, Takei H, Ogawa R, Mihara K** (2017), “Safety of human papillomavirus vaccine in healthy young women: a meta-analysis of 24 controlled studies”, *J Pharm Health Care Sci* 3:18 (PubMed): 28702209.

**84. Pandiya A** (2011), “Quality of independent review board/ethics committee oversight in clinical trials in India”, *Perspect Clin Res*, 2 (2): 45-47.

**85. Philippine National Health Research System** (2011), “*National ethical guidelines for health research*”, Department of Science and Technology-Philippine Council for Health Research and Development, The Philippine.

**86. Philippine National Health Research System** (2006), “*National Ethical guidelines for health research*”, Department of Science and Technology-Philippine Council for Health Research and Development, The Philippine.

**87. Philippine National Health Research System, Philippine Health Research Ethics Board** (2017), “*National ethical guidelines for health research 2017*”, Department of Science and Technology-Philippine Council for Health Research and Development, The Philippine.

**88. Pickworth E** (2000), “Should local research ethics committees monitor research they have approved?”, *Journal of Medical Ethics*, 26: 330-333.

**89. Randy A. Sansone and Stephen McDonald** (2004), “Quality

Improvement within Institutional Review Boards”, *Qual Assur Journal*, 8: 258-261.

**90. Schulz KF, Altman DG, Moher D** (2010), “CONSORT 2010 Statement: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials”, *Journal of Clinical Epidemiology*, doi: 10.1016/j.jclinepi.2010.02.005.

**91. Silberman G and Kahn KL** (2011), “Burdens on Research Imposed by Institutional Review Boards: The State of the Evidence and Its Implications for Regulatory Reform”, *The Milbank Quarterly*, 89(4): 599-627.

**92. Silverman H, Sleem H, Moodley K, Kumar N, Naidoo S, Subramanian T, Jaafar R, Moni M** (2015), “Results of a self-assessment tool to assess the operational characteristics of research ethics committees in low- and middle-income countries”, *J Med Ethics*, 41: 332-337.

**93. Sleem H, El-Kamary SS and Silverman HJ** (2010), “Identifying structures, processes, resources and needs of research ethics committees in Egypt”, *BMC Medical Ethics*: 11:12.

**94. Sleem H, Gabr HM, Silverman H et al** (2010): Development of an Accessible Self-Assessment Tool for Research Ethics Committees in Developing Countries. *J Empir Res Hum Res Ethics*, 5(3): 85–98.

**95. Studdert DM, Vu TM, Fox SS, Anderson IP, Keefe JE and Taylor HR** (2010), “Ethics review of multisite studies: the difficult case of community-based Indigenous health research”, *The Medical Journal of Australia*, 192(5): 275-280.

**96. Sanjay Gandhi Post Graduate Institute of Medical Sciences** (2011), “*Standard Operating Procedures of Institutional Ethics Committee*”, Lucknow, UP, India.

97. Shaw DM (2011), “The ethics committee as ghost author”, *Journal of Medical Ethics*, <http://eprints.gla.ac.uk/56950>.

98. Shetty YC, Jadhav KS, Saiyed AA, and Desai AU (2014), “Are institutional review boards prepared for active continuing review?”, *Perspect Clin Res*, 5(1): 11-15.

99. Shetty YC, Marathe P, Kamat S, Thatte U (2012), “Continuing oversight through site monitoring: experiences of an institutional ethics committee in an Indian tertiary-care hospital”, *Indian Journal of Medical Ethics*, 10 (1): 22-26

100. Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review (2008), *EC-IRB Self Assessment Tool*.

101. Thatte UT , and Marathe PA (2017), “Ethics Committees in India: Past, Present and Future”, *Perspectives in Clinical Research*, 8(1): 22–30.

102. The Council on Health Research for Development (2013), “*Building Research Ethics Review Capacity in Swaziland - Health Research Ethics workshop report*”, Lugogo Sun, Ezwilini, Swaziland.

103. The European Commission, DG Research and Innovation (2014), “*How to complete your ethics self-assessment*”, [http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/grants\\_manual/hi/ethics/h2020\\_hi\\_ethics-self-assess\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/grants_manual/hi/ethics/h2020_hi_ethics-self-assess_en.pdf).

104. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (1979), “*The Belmont Report*”, U.S. Department of Health & Human Services, U.S.

105. The Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review (2005), “*SIDCER recognition programme*”, <http://www.fercap-sidcer.org/recog.php>.

**106. United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization** (2011), *“Bioethics Core Curriculum, Section 2: Study materials, Ethics education program”*, UNESCO: Paris, 92 pp.

**107. United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization** (2011), *“Casebook on Human Dignity and Human Rights”*, Bioethics Core Curriculum Casebook Series, No. 1, UNESCO: Paris, 144 pp.

**108. United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization** (2011), *“Casebook on Benefit and Harm”*, Bioethics Core Curriculum Casebook Series, No. 2, UNESCO: Paris, 140 pp.

**109. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration Center for Biologics Evaluation and Research, Center for Devices and Radiological Health, Center for Drug Evaluation and Research, Office of Good Clinical Practice** (2012), *“Guidance for IRBs, Clinical Investigators, and Sponsors IRB Continuing Review after Clinical Investigation Approval”*, <https://www.federalregister.gov/documents/2012/02/27/2012-4425/guidance-for-institutional-review-boards-clinical-investigators-and-sponsors-institutional-review>.

**110. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Office of the Commissioner, Office of Science and Health Coordination, Good Clinical Practice Program** (2009), *“Guidance for Institutional Review Boards (IRBs) Frequently Asked Questions—IRB Registration”*.

**111. U.S. Department of Health and Human Services Office for Human Research Protections, U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Office of Good Clinical Practice, Center for Drug Evaluation and Research, Center for**

**Biologics Evaluation and Research, Center for Devices and Radiological Health, Office of Regulatory Affairs** (2017), *“Minutes of Institutional Review Board (IRB) Meetings Guidance for Institutions and IRBs”*.

**112. UK Health Departments Research Ethics Service** (2017), *“Standard Operating Procedures for Research Ethics Committees”*, <https://www.hra.nhs.uk/documents/7/standard-operating-procedures-version-7-2.pdf>.

**113. Western Institutional Review Board** (2017), *“A Guide for Researchers”*, WA, US, <https://www.coursehero.com/file/24676992/Guide-for-Researcherspdf/>.

**114. Western Pacific Region-World Health Organization** (2011), *“The Ethics Review Committee (WPRO-ERC) Standard operating procedures”*, [http://iris.wpro.who.int/bitstream/handle/10665.1/6769/9789290615170\\_eng.pdf](http://iris.wpro.who.int/bitstream/handle/10665.1/6769/9789290615170_eng.pdf).

**115. World Health Organization** (2011), *“Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants”*, Geneva, Switzerland.

**116. World Health Organization** (2009), *“Research ethics committees: Basic concepts for capacity-building”*, the WHO Document Production Services, Geneva, Switzerland.

**117. World Health Organization** (2005), *“Handbook for good clinical research practice (GCP): guidance for implementation”*, France.

**118. World Health Organization** (2002), *“Surveying and evaluating ethical review practices”*, Geneva, Switzerland.

**119. World Health Organization** (2000), *“Operational Guidelines*

*for Ethics Committees that Review Biomedical Research*”, Geneva, Switzerland.

**120. World Health Organization** (1995), “*Guidelines for Good Clinical Practice (GCP) for Trials on Pharmaceutical Products. Annex 3 of The Use of Essential Drugs*”, Sixth Report of the WHO Expert Committee. Geneva: World Health Organization, 1995: 97-137.

**121. World Health Organization, Regional Office for the Western Pacific** (2010), “*The Ethics Review Committee (WPRO-ERC) standard operating procedures*”, Publications Office, Manila, Philippines.

**122. World Medical Association** (2013), “Declaration of Helsinki, Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects”. *Journal of American Medical Association*, 310(20): 2191-2194.

**123. World Medical Association, Declaration of Helsinki** (1996), *Recommendations Guiding Physicians in Biomedical Research Involving Human Subjects*. Adopted by the 18<sup>th</sup> WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964 and amended by the: 29<sup>th</sup> WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 1975, 35<sup>th</sup> WMA General Assembly, Venice, Italy, October 1983, 41<sup>st</sup> WMA General Assembly, Hong Kong, September 1989, 48<sup>th</sup> WMA General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996, 52<sup>nd</sup> WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000, 53<sup>rd</sup> WMA General Assembly, Washington DC, USA, October 2002 (Note of Clarification added), 55<sup>th</sup> WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 2004 (Note of Clarification added), 59<sup>th</sup> WMA General Assembly, Seoul, Republic of Korea, October 2008, 64<sup>th</sup> WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013.

## **DANH MỤC CÁC BIỂU MẪU LÀ SẢN PHẨM CỦA NGHIÊN CỨU**

Phụ lục 1. Mẫu PHIẾU NHẬN XÉT ĐỀ CƯƠNG NGHIÊN CỨU

Phụ lục 2. Mẫu PHIẾU NHẬN XÉT BÁO CÁO KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Phụ lục 3. Mẫu PHIẾU ĐÁNH GIÁ HỒ SƠ ĐỀ TRÌNH LẠI

Phụ lục 4. Mẫu PHIẾU ĐÁNH GIÁ ĐỀ CƯƠNG SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

Phụ lục 5. Mẫu BIÊN BẢN HỌP XÉT DUYỆT ĐỀ CƯƠNG NGHIÊN CỨU

Phụ lục 6. Mẫu GIẤY CHẤP THUẬN ĐỀ CƯƠNG NGHIÊN CỨU

Phụ lục 7. Mẫu BIÊN BẢN HỌP ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Phụ lục 8. Mẫu GIẤY CHỨNG NHẬN NGHIỆM THU NGHIÊN CỨU

**PHIẾU NHẬN XÉT ĐỀ CƯƠNG NGHIÊN CỨU**

Mã số nghiên cứu:

Phiên bản đề cương số:

Ngày phiên bản:

Nghiên cứu viên chính:

Tên nghiên cứu:

**A. KHÍA CẠNH KHOA HỌC CỦA NGHIÊN CỨU**

| Tiêu chí                                                                                                                 | Phù<br>hợp               | Không<br>phù hợp         | Không<br>áp dụng         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>1. Vấn đề nghiên cứu</b>                                                                                              |                          |                          |                          |
| 1.1. Vấn đề nghiên cứu phù hợp nhu cầu thực tế                                                                           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| 1.2. Câu hỏi, giả thuyết nghiên cứu rõ ràng, phù hợp                                                                     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| 1.3. Mục tiêu nghiên cứu rõ ràng, phù hợp                                                                                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| .....                                                                                                                    |                          |                          |                          |
| .....                                                                                                                    |                          |                          |                          |
| .....                                                                                                                    |                          |                          |                          |
| <b>2. Thiết kế nghiên cứu</b>                                                                                            |                          |                          |                          |
| 2.1. Thiết kế nghiên cứu phù hợp để đạt được mục tiêu                                                                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| 2.2. Người tham gia nghiên cứu có tiêu chuẩn lựa chọn, loại trừ phù hợp                                                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| 2.3. Cỡ mẫu tối thiểu với tiềm năng đạt được kết luận có cơ sở                                                           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| 2.4. Quần thể nghiên cứu rõ ràng (bao gồm giới tính, tuổi tác, học vấn, văn hóa, tình trạng kinh tế và dân tộc), phù hợp | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| 2.5. Địa điểm nghiên cứu cụ thể, phù hợp                                                                                 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| 2.6. Thời gian nghiên cứu cụ thể, phù hợp                                                                                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| 2.7. Lựa chọn nhóm đối chứng đầy đủ, phù hợp                                                                             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.8. Kỹ thuật phân ngẫu nhiên                                                                                            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.9. Kỹ thuật làm mù và quy trình giải mù                                                                                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.10. Quy định về thuốc dùng kèm                                                                                         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.11. Tiêu chí rút lui sớm cho đối tượng                                                                                 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.12. Tiêu chí ngừng nghiên cứu                                                                                          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.13. Test thống kê và mức ý nghĩa thống kê                                                                              | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.14. Biến số nghiên cứu cụ thể, khả thi, tin cậy, phù hợp mục tiêu                                                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| .....                                                                                                                    |                          |                          |                          |
| .....                                                                                                                    |                          |                          |                          |
| .....                                                                                                                    |                          |                          |                          |

|                                                          |                          |                          |                          |
|----------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>3. Thu thập dữ liệu và bảo đảm chất lượng dữ liệu</b> |                          |                          |                          |
| 3.1. Phương pháp đo lường các biến số nghiên cứu         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| 3.2. Tính phù hợp của CRF, các SOP thu thập dữ liệu      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| 3.3. Quy trình quản lý dữ liệu và hồ sơ nghiên cứu       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.4. Đơn vị giám sát nghiên cứu                          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.5. Ủy ban giám sát dữ liệu an toàn                     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| .....                                                    |                          |                          |                          |
| .....                                                    |                          |                          |                          |
| .....                                                    |                          |                          |                          |

## B. KHÍA CẠNH ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU

| Tiêu chí                                                                                                     | Phù hợp                  | Không phù hợp            | Không áp dụng            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>4. Đánh giá lợi ích và nguy cơ:</b> Đảm bảo nguy cơ cho đối tượng tham gia được hạn chế đến mức thấp nhất |                          |                          |                          |
| 4.1. Mô tả các nguy cơ (thể chất, tâm lý, xã hội, kinh tế, pháp lý)                                          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4.2. Thông tin của các nghiên cứu giai đoạn trước                                                            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4.3. Các kỹ thuật xâm lấn                                                                                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4.4. Số lượng mẫu                                                                                            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4.5. Số lần lấy mẫu máu/dịch sinh học                                                                        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4.6. Các lợi ích trực tiếp và gián tiếp                                                                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4.7. Mối tương quan lợi ích và nguy cơ (kể cả nguy cơ do rút khỏi liệu pháp tiêu chuẩn)                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| .....                                                                                                        |                          |                          |                          |
| .....                                                                                                        |                          |                          |                          |
| .....                                                                                                        |                          |                          |                          |
| <b>5. Bảo vệ đối tượng tham gia nghiên cứu</b>                                                               |                          |                          |                          |
| 5.1.Kế hoạch theo dõi, giám sát đối tượng tham gia nghiên cứu                                                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.2.Kế hoạch bảo vệ quyền tự quyết của đối tượng dễ bị tổn thương                                            |                          |                          |                          |
| 5.3.Kế hoạch giám sát y tế và hỗ trợ về tâm lý, xã hội cho những người tham gia nghiên cứu.                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.4.Cung cấp chăm sóc y tế khi tham gia, rút lui và sau nghiên cứu                                           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.5.Thông tin cho bác sĩ theo dõi sức khỏe của đối tượng với sự đồng ý của người tham gia nghiên cứu         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.6.Bảo hiểm và các thỏa thuận bồi thường khi chấn thương/khuyết tật/ tử vong                                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| .....                                                                                                        |                          |                          |                          |
| .....                                                                                                        |                          |                          |                          |
| .....                                                                                                        |                          |                          |                          |
| <b>6. Thông tin chi trả và bảo hiểm cho đối tượng trong nghiên cứu nêu trong ICF</b>                         |                          |                          |                          |
| 6.1. Số lượng, phương pháp chi trả                                                                           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.2. Điều kiện bồi thường các tổn thương sức khỏe do tham gia nghiên cứu.                                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| .....                                                                                                        |                          |                          |                          |
| .....                                                                                                        |                          |                          |                          |
| .....                                                                                                        |                          |                          |                          |
| .....                                                                                                        |                          |                          |                          |

| Tiêu chí                                                                                                                   | Phù<br>hợp               | Không<br>phù hợp         | Không<br>áp dụng         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>7. Tính riêng tư và bảo mật thông tin của người tham gia nghiên cứu</b>                                                 |                          |                          |                          |
| 7.1. Các biện pháp đảm bảo tính riêng tư và bí mật thông tin của người tham gia nghiên cứu                                 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| 7.2. Quy trình thu thập dữ liệu đảm bảo tính riêng tư và bí mật thông tin của người tham gia nghiên cứu                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| 7.3. Duy trì bảo mật dữ liệu được đề cập trong đề cương nghiên cứu                                                         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| .....                                                                                                                      |                          |                          |                          |
| .....                                                                                                                      |                          |                          |                          |
| <b>8. Tính đầy đủ của phiếu thông tin nghiên cứu (ICF) và quy trình chấp thuận tham gia nghiên cứu</b>                     |                          |                          |                          |
| 8.1. Mô tả rõ mục đích nghiên cứu                                                                                          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| 8.2. Thời gian tham gia nghiên cứu                                                                                         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| 8.3. Nguy cơ, các rủi ro và các bất tiện                                                                                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| 8.4. Cách thức điều trị và xác suất được phân vào các nhóm                                                                 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8.5. Các lựa chọn thay thế khi không tham gia nghiên cứu                                                                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8.6. Bảo mật thông tin của người tham gia nghiên cứu                                                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| 8.7. Thông tin người liên hệ khi có câu hỏi về nghiên cứu hoặc khi xảy ra biến cố bất lợi                                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| 8.8. Vấn đề bồi thường và/hoặc chăm sóc y tế và chi trả                                                                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| 8.9. Thu thập mẫu và các kỹ thuật xâm lấn                                                                                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8.10. Lợi ích khi tham gia nghiên cứu                                                                                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| 8.11. Tính tự nguyện tham gia và quyền từ chối hoặc rút lui khỏi nghiên cứu                                                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| 8.12. Tình huống lấy chấp thuận từ đại diện hợp pháp                                                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8.13. Ngôn ngữ trong ICF đơn giản, dễ hiểu với đối tượng hoặc đại diện hợp pháp của đối tượng                              | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| 8.14. Quy trình cung cấp thông tin và lấy văn bản chấp thuận tham gia nghiên cứu                                           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| .....                                                                                                                      |                          |                          |                          |
| .....                                                                                                                      |                          |                          |                          |
| <b>9. Sự tham gia và tác động tới cộng đồng có đối tượng tham gia nghiên cứu</b>                                           |                          |                          |                          |
| 9.1. Sự tham vấn cộng đồng                                                                                                 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9.2. Sự tham gia của các cơ quan và nghiên cứu viên địa phương trong thiết kế đề cương, phân tích và xuất bản các kết quả  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9.3. Đóng góp cho việc phát triển năng lực nghiên cứu và điều trị của địa phương                                           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9.4. Các chiến lược tuyển chọn công bằng và khách quan, tôn trọng tập quán văn hóa, truyền thống và tôn giáo của cộng đồng | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9.5. Quần thể nghiên cứu có thể được hưởng lợi từ những kiến thức thu được qua nghiên cứu.                                 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| .....                                                                                                                      |                          |                          |                          |
| .....                                                                                                                      |                          |                          |                          |
| .....                                                                                                                      |                          |                          |                          |

### C. TÍNH KHẢ THI CỦA NGHIÊN CỨU

| Tiêu chí                                               | Phù hợp                  | Không phù hợp            | Không áp dụng            |
|--------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>10. Năng lực nghiên cứu viên</b>                    |                          |                          |                          |
| 10.1. Giáo dục, đào tạo và kinh nghiệm                 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| 10.2. Thời gian dành cho nghiên cứu                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| 10.3. Xung đột lợi ích với nghiên cứu                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| .....                                                  |                          |                          |                          |
| .....                                                  |                          |                          |                          |
| .....                                                  |                          |                          |                          |
| <b>11. Nguồn lực thực hiện nghiên cứu</b>              |                          |                          |                          |
| 11.1. Nguồn bệnh nhân/ người tham gia nghiên cứu       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| 11.2. Cơ sở vật chất phục vụ nghiên cứu                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 11.3. Năng lực xử trí các biến cố bất lợi nghiêm trọng | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 11.4. Tổng kinh phí nghiên cứu                         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| 11.5. Phân bổ kinh phí nghiên cứu                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| .....                                                  |                          |                          |                          |
| .....                                                  |                          |                          |                          |
| .....                                                  |                          |                          |                          |

### D. CÁC VẤN ĐỀ KHÁC

| Tiêu chí                                                          | Có                       | Không                    |
|-------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>12. Các nội dung nhận xét khác</b>                             |                          |                          |
| 12.1. Tài liệu/thông tin cần bổ sung, thay thế                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 12.2. Nội dung không rõ, không nhất quán, không cần thiết         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 12.3. Nội dung thiếu chi tiết, thiếu cụ thể, thiếu cơ sở khoa học | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 12.4. Lỗi chính tả, ngữ pháp, định dạng                           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 12.5. Góp ý khác                                                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| .....                                                             |                          |                          |
| .....                                                             |                          |                          |
| .....                                                             |                          |                          |
| <b>13. Những nội dung đề nghị Hội đồng thảo luận</b>              |                          |                          |
| .....                                                             |                          |                          |
| .....                                                             |                          |                          |
| .....                                                             |                          |                          |

### Chuyên gia nhận xét

| Chữ ký | Họ tên chức danh | Ngày ký |
|--------|------------------|---------|
|        |                  |         |

**Phụ lục 2. Mẫu PHIẾU NHẬN XÉT BÁO CÁO KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU**

**CƠ QUAN CHỦ QUẢN**  
**HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC**  
**TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC**

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

**PHIẾU NHẬN XÉT BÁO CÁO KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU**

Mã số nghiên cứu: Phiên bản báo cáo số: Ngày phiên bản:

Nghiên cứu viên chính:

Tên nghiên cứu:

**A. VẤN ĐỀ, PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU VÀ ĐẠO ĐỨC NGHIÊN CỨU**

| Tiêu chí                                                                               | Phù hợp                  | Không phù hợp            | Không áp dụng            |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>14. Sự rõ ràng của vấn đề và phương pháp nghiên cứu</b>                             |                          |                          |                          |
| 14.1. Mục đích nghiên cứu được thông tin đầy đủ                                        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| 14.2. Mục tiêu hoặc giả thuyết được nêu rõ ràng                                        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| 14.3. Thông tin về phương pháp nghiên cứu đủ để cho phép người khác lặp lại nghiên cứu | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| .....                                                                                  |                          |                          |                          |
| .....                                                                                  |                          |                          |                          |
| <b>15. Bảo đảm đạo đức nghiên cứu</b>                                                  |                          |                          |                          |
| 15.1. Bảo đảm tính tự nguyện tham gia nghiên cứu                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 15.2. Bảo đảm công bằng trong tuyển chọn và phân nhóm đối tượng                        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 15.3. Bảo đảm tính riêng tư và bí mật thông tin của đối tượng                          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 15.4. Bảo đảm an toàn cho đối tượng tham gia nghiên cứu                                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 15.5. Bảo đảm quyền lợi của đối tượng tham gia nghiên cứu                              | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| .....                                                                                  |                          |                          |                          |
| .....                                                                                  |                          |                          |                          |

**B. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU**

| Tiêu chí                                                                  | Phù hợp                  | Không phù hợp            | Không áp dụng            |
|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>16. Bảo đảm sự toàn vẹn, chính xác, tin cậy của dữ liệu nghiên cứu</b> |                          |                          |                          |
| 16.1. Tuyển chọn đối tượng đúng tiêu chuẩn, đủ số lượng                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| 16.2. Sự tương đồng nhóm nghiên cứu và nhóm đối chứng                     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 16.3. Tính đại diện của các dữ liệu được thu thập                         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| 16.4. Tính toàn vẹn của các dữ liệu được thu thập                         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| 16.5. Tính chính xác, độ tin cậy của các dữ liệu được thu thập            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| .....                                                                     |                          |                          |                          |
| .....                                                                     |                          |                          |                          |
| .....                                                                     |                          |                          |                          |

| Tiêu chí                                                                                                                  | Phù hợp                  | Không phù hợp            | Không áp dụng            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>17. Phân tích và trình bày dữ liệu nghiên cứu</b>                                                                      |                          |                          |                          |
| 17.1. Sử dụng dữ liệu phù hợp (ITT, PP) để phân tích kết quả                                                              | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| 17.2. Báo cáo tất cả các kết cuộc đã được xác định trong đề cương                                                         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| 17.3. Sử dụng phương pháp thống kê phù hợp để phân tích các kết cuộc sơ cấp và thứ cấp                                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| .....                                                                                                                     |                          |                          |                          |
| <b>18. Bàn luận và kết luận về kết quả nghiên cứu</b>                                                                     |                          |                          |                          |
| 18.1. Bàn luận về hạn chế của nghiên cứu (do phương pháp nghiên cứu, do vi phạm, sai lệch đề cương) và các cách khắc phục | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| 18.2. Bàn luận khoa học, phù hợp với kết quả và bằng chứng liên quan khác                                                 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| 18.3. Bàn luận cân bằng giữa lợi ích và tác hại                                                                           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 18.4. Bàn luận khả năng ứng dụng của kết quả nghiên cứu                                                                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| 18.5. Kết luận khách quan, đầy đủ các mục tiêu nghiên cứu                                                                 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| .....                                                                                                                     |                          |                          |                          |
| <b>19. Sản phẩm nghiên cứu</b>                                                                                            |                          |                          |                          |
| 19.1. Đủ chủng loại sản phẩm                                                                                              | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 19.2. Đủ số lượng, khối lượng sản phẩm                                                                                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 19.3. Đạt các chỉ tiêu về chất lượng đối với mỗi sản phẩm                                                                 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| .....                                                                                                                     |                          |                          |                          |
| .....                                                                                                                     |                          |                          |                          |
| .....                                                                                                                     |                          |                          |                          |

### C. CÁC VẤN ĐỀ KHÁC

| Tiêu chí                                             | Có                       | Không                    |
|------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>20. Các nội dung nhận xét khác</b>                |                          |                          |
| 20.1. Tài liệu/thông tin cần bổ sung, thay thế       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 20.2. Ý kiến về khái niệm, thuật ngữ và văn phong    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 20.3. Ý kiến về tiến độ triển khai nghiên cứu        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 20.4. Góp ý khác                                     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| .....                                                |                          |                          |
| <b>21. Những nội dung đề nghị Hội đồng thảo luận</b> |                          |                          |
| .....                                                |                          |                          |
| .....                                                |                          |                          |
| .....                                                |                          |                          |

### Chuyên gia nhận xét

| Chữ ký | Họ tên chức danh | Ngày ký |
|--------|------------------|---------|
|        |                  |         |

Phụ lục 3. Mẫu PHIẾU ĐÁNH GIÁ HỒ SƠ ĐỀ TRÌNH LẠI

CƠ QUAN CHỦ QUẢN  
HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG  
NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

PHIẾU ĐÁNH GIÁ HỒ SƠ ĐỀ TRÌNH LẠI

|                                                                            |                          |                          |                          |
|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1. Thông tin chung                                                         |                          |                          |                          |
| Tên nghiên cứu:                                                            |                          |                          |                          |
| Mã nghiên cứu:                                                             |                          |                          |                          |
| Nghiên cứu viên chính:                                                     |                          |                          |                          |
| Tổ chức nhận thử:                                                          |                          |                          |                          |
| 2. Hồ sơ xem xét gồm có (hồ sơ gốc xem tại Văn phòng thường trực của HĐĐĐ) |                          |                          |                          |
|                                                                            |                          |                          |                          |
| 3. Kết quả đánh giá (đánh dấu X vào ô tương ứng)                           |                          |                          |                          |
| Kết quả đánh giá sự tiếp thu, giải trình                                   | Chấp thuận               | Giải trình thêm          | Không chấp thuận         |
| Nội dung yêu cầu của Hội đồng                                              |                          |                          |                          |
|                                                                            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|                                                                            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|                                                                            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. Nội dung yêu cầu giải trình thêm hoặc lý do không chấp thuận            |                          |                          |                          |
|                                                                            |                          |                          |                          |

|               |                |        |
|---------------|----------------|--------|
| Ngày đánh giá | Người đánh giá | Chữ ký |
|               |                |        |

Phụ lục 4. Mẫu PHIẾU ĐÁNH GIÁ ĐỀ CƯƠNG SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

CƠ QUAN CHỦ QUẢN

HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG

NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

PHIẾU ĐÁNH GIÁ ĐỀ CƯƠNG SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

|                                                                            |                  |                          |                          |                          |
|----------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1. Thông tin chung                                                         |                  |                          |                          |                          |
| Tên nghiên cứu                                                             |                  |                          |                          |                          |
| Mã nghiên cứu:                                                             |                  |                          |                          |                          |
| Nghiên cứu viên chính:                                                     |                  |                          |                          |                          |
| Tổ chức nhận thử:                                                          |                  |                          |                          |                          |
| 2. Hồ sơ xem xét gồm có (hồ sơ gốc xem tại Văn phòng thường trực của HĐDD) |                  |                          |                          |                          |
|                                                                            |                  |                          |                          |                          |
| 3. Kết quả đánh giá (đánh dấu X vào ô tương ứng)                           |                  |                          |                          |                          |
|                                                                            | Kết quả đánh giá | Chấp thuận               | Giải trình thêm          | Không chấp thuận         |
| Đề xuất thay đổi, bổ sung                                                  |                  |                          |                          |                          |
|                                                                            |                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|                                                                            |                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|                                                                            |                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. Nội dung yêu cầu giải trình thêm hoặc lý do không chấp thuận            |                  |                          |                          |                          |
|                                                                            |                  |                          |                          |                          |

|               |                |        |
|---------------|----------------|--------|
| Ngày đánh giá | Người đánh giá | Chữ ký |
|               |                |        |

## **Phụ lục 5. MẪU BIÊN BẢN HỌP XÉT DUYỆT ĐỀ CƯƠNG NGHIÊN CỨU**

**CƠ QUAN CHỦ QUẢN  
HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG  
NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: /BB-HĐĐĐ

....., ngày tháng năm 20....

### **BIÊN BẢN** **Họp xét duyệt đề cương nghiên cứu**

Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học ..... được thành lập theo Quyết định số ..... ngày ..... của ..... đã tiến hành họp thẩm định, xét duyệt đề cương nghiên cứu.

**Thời gian họp:**

**Địa điểm họp:**

**Tên nghiên cứu:**

**Nghiên cứu viên chính:**

**Tổ chức chủ trì:**

**Đơn vị tài trợ:**

**Thành phần dự phiên họp:**

- Chủ trì:
- Thư ký cuộc họp:
- Số thành viên Hội đồng họp và bỏ phiếu: ...người.
- Số thành viên Hội đồng không bỏ phiếu: ... người.
- Danh sách thành viên có mặt:
- Chuyên gia tư vấn độc lập:

**Thành phần hồ sơ được xem xét:**

| STT | Tên loại tài liệu | Ngày | Phiên bản |
|-----|-------------------|------|-----------|
| 1.  |                   |      |           |
| 2.  |                   |      |           |
| 3.  |                   |      |           |

### **NỘI DUNG LÀM VIỆC CỦA PHIÊN HỌP**

**1. Chủ tịch Hội đồng kiểm tra điều kiện họp, thông báo quy trình họp và điều hành phiên họp.**

2. Nghiên cứu viên chính ..... trình bày tóm tắt Báo cáo đề cương nghiên cứu.

3. Các ý kiến nhận xét, đóng góp của thành viên Hội đồng:

3.1. Chuyên gia nhận xét 1: .....

3.2. Chuyên gia nhận xét 2: .....

3.3. Các ý kiến của thành viên khác

4. Ý kiến của Chuyên gia tư vấn độc lập

5. Ý kiến của Nghiên cứu viên chính, nhà tài trợ

6. Các khách mời rời khỏi phòng họp, Hội đồng thảo luận về nghiên cứu

7. Hội đồng tiến hành đánh giá theo hình thức bỏ phiếu có ghi danh:

- Số phiếu phát ra:     phiếu
- Số phiếu thu về:     phiếu
- Số phiếu hợp lệ:     phiếu

**Kết quả bỏ phiếu đánh giá nghiên cứu:**

- Chấp thuận, không cần sửa chữa
- Chấp thuận nhưng cần sửa chữa
- Đề nghị sửa chữa để xét duyệt lại
- Không chấp thuận

|  |
|--|
|  |
|  |
|  |
|  |

**8. Kết luận của Hội đồng:**

Chấp thuận/Chấp thuận nhưng cần sửa chữa/Đề nghị sửa chữa để xét duyệt lại/Không chấp thuận đối với nghiên cứu .....

Những yêu cầu sửa chữa, bổ sung /Lý do không chấp thuận đối với nghiên cứu (nếu có).

Thời hạn nghiên cứu viên phải nộp lại hồ sơ cho Hội đồng (nếu có yêu cầu).

*Cuộc họp kết thúc lúc .... h .... cùng ngày.*

**Thư ký cuộc họp**

Họ tên: \_\_\_\_\_ Chữ ký: \_\_\_\_\_

**Chủ tọa cuộc họp**

Họ tên: \_\_\_\_\_ Chữ ký: \_\_\_\_\_

***Nơi nhận:***

- Tổ chức chủ trì (để thực hiện);
- Nghiên cứu viên chính (để thực hiện);
- Nhà tài trợ (để thực hiện);
- Lưu: VT, hồ sơ.

**Phụ lục 6. Mẫu GIẤY CHẤP THUẬN ĐỀ CƯƠNG NGHIÊN CỨU**  
**CƠ QUAN CHỦ QUẢN** **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG**  
**NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: / CN - HĐĐĐ ..... , ngày tháng năm 20...

**GIẤY CHỨNG NHẬN**  
**Chấp thuận đề cương nghiên cứu**

Căn cứ Quyết định số ngày của về việc thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học ..... nhiệm kỳ ....;

Căn cứ Biên bản họp số ..... ngày ..... của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học ..... nhiệm kỳ .....,

Xét đề nghị của Thường trực Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học ..... nhiệm kỳ .....

**Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học chấp thuận**

***A. Khía cạnh khoa học và đạo đức đối với nghiên cứu:***

1. Mã nghiên cứu:
2. Tên nghiên cứu:
3. Giai đoạn nghiên cứu:
4. Nghiên cứu viên chính:
5. Tổ chức chủ trì:
6. Đơn vị tài trợ:
7. Địa điểm triển khai:
8. Người tham gia nghiên cứu:
9. Số lượng người tham gia nghiên cứu dự kiến:
10. Thời gian nghiên cứu: Từ tháng / đến tháng /

**B. Cho phép sử dụng các tài liệu sau trong nghiên cứu nêu trên:**

| STT | Tài liệu | Phiên bản | Ngày |
|-----|----------|-----------|------|
| 1   |          |           |      |
| 2   |          |           |      |

**Thời gian có giá trị của giấy chấp thuận: từ ngày / /20... đến ngày / /20...**

**Nghiên cứu viên chính có trách nhiệm:**

- Tuân thủ đề cương nghiên cứu được phê duyệt, các quy trình thực hiện chuẩn, các nguyên tắc GCP, các quy định của pháp luật hiện hành về đạo đức nghiên cứu.
- Báo cáo Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học các biến cố bất lợi nghiêm trọng (SAE) và các phản ứng bất lợi ngoài dự kiến nghiêm trọng có liên quan đến sản phẩm nghiên cứu (SUSARs) theo đúng các hướng dẫn và quy định hiện hành.
- Báo cáo Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học xem xét và chấp thuận những thay đổi, sai lệch hay chỉnh sửa đề cương đã được phê duyệt và mẫu chấp thuận tham gia nghiên cứu, các tài liệu cung cấp thông tin cho đối tượng tham gia nghiên cứu trước khi áp dụng trong nghiên cứu, trừ trường hợp rõ ràng cần thiết thay đổi để loại trừ nguy cơ trực tiếp cho đối tượng.
- Báo cáo tiến độ triển khai nghiên cứu cho Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học 10 ngày trước ngày hết hạn của giấy chấp thuận này hoặc khi có yêu cầu của Hội đồng.
- Thông báo về việc ngừng nghiên cứu, kết thúc nghiên cứu trước thời hạn hoàn thành dự kiến, lý do của việc kết thúc sớm;
- Chuẩn bị cho khả năng tới kiểm tra điểm nghiên cứu của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.

Ngày chứng nhận: ngày      tháng      năm 20....

**Nơi nhận:**

- Nghiên cứu viên chính;
- Tổ chức chủ trì;
- Nhà tài trợ;
- Lưu: VT.

**CHỦ TỊCH**

## **Phụ lục 7. Mẫu BIÊN BẢN HỌP ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU**

**CƠ QUAN CHỦ QUẢN**  
**HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG**  
**NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: /BB-HĐĐĐ

....., ngày tháng năm 20....

### **BIÊN BẢN** **Họp đánh giá kết quả nghiên cứu**

Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học ..... được thành lập theo Quyết định số ..... ngày ..... của ..... đã tiến hành họp đánh giá kết quả nghiên cứu.

**Thời gian họp:**

**Địa điểm họp:**

**Tên nghiên cứu:**

**Nghiên cứu viên chính:**

**Tổ chức chủ trì:**

**Đơn vị tài trợ:**

**Thành phần dự phiên họp:**

- Chủ trì:
- Thư ký cuộc họp:
- Số thành viên Hội đồng họp và bỏ phiếu: ...người.
- Số thành viên Hội đồng không bỏ phiếu: ... người.
- Danh sách thành viên có mặt:
- Chuyên gia tư vấn độc lập:

**Thành phần hồ sơ được xem xét:**

| STT | Tên loại tài liệu | Ngày | Phiên bản |
|-----|-------------------|------|-----------|
| 1.  |                   |      |           |
| 2.  |                   |      |           |
| 3.  |                   |      |           |

### **NỘI DUNG LÀM VIỆC CỦA PHIÊN HỌP**

- 1. Chủ tịch Hội đồng kiểm tra điều kiện họp, thông báo quy trình họp và điều hành phiên họp.**
- 2. Nghiên cứu viên chính ..... trình bày tóm tắt Báo cáo kết quả nghiên cứu.**

### 3. Các ý kiến nhận xét, đóng góp của thành viên Hội đồng:

3.1. Chuyên gia nhận xét 1: .....

3.2. Chuyên gia nhận xét 2: .....

3.3. Các ý kiến của thành viên khác

4. Ý kiến của Chuyên gia tư vấn độc lập

5. Ý kiến của Nghiên cứu viên chính, nhà tài trợ

6. Các khách mời rời khỏi phòng họp, Hội đồng thảo luận về nghiên cứu

7. Hội đồng tiến hành đánh giá theo hình thức bỏ phiếu có ghi danh:

- Số phiếu phát ra:     phiếu
- Số phiếu thu về:     phiếu
- Số phiếu hợp lệ:     phiếu

#### **Kết quả bỏ phiếu đánh giá nghiên cứu:**

- Đạt hoàn thiện, không cần sửa chữa, bổ sung
- Đạt, cần sửa chữa, bổ sung
- Đề nghị sửa chữa, bổ sung để đánh giá lại
- Không chấp thuận kết quả nghiên cứu

|  |
|--|
|  |
|  |
|  |
|  |

### 8. Kết luận của Hội đồng:

Đạt hoàn thiện, không cần sửa chữa, bổ sung / Đạt, cần sửa chữa, bổ sung / Đề nghị sửa chữa, bổ sung để đánh giá lại / Không chấp thuận kết quả nghiên cứu đối với nghiên cứu .....

Những yêu cầu sửa chữa, bổ sung / Lý do không chấp thuận kết quả nghiên cứu (nếu có).

Thời hạn nghiên cứu viên phải nộp lại hồ sơ cho Hội đồng (nếu có yêu cầu).

*Cuộc họp kết thúc lúc .... h .... cùng ngày.*

#### **Thư ký cuộc họp**

Họ tên: \_\_\_\_\_ Chữ ký: \_\_\_\_\_

#### **Chủ tọa cuộc họp**

Họ tên: \_\_\_\_\_ Chữ ký: \_\_\_\_\_

#### ***Nơi nhận:***

- Tổ chức chủ trì (để thực hiện);
- Nghiên cứu viên chính (để thực hiện);
- Nhà tài trợ (để thực hiện);
- Lưu: VT, hồ sơ.

20. Thời gian nghiên cứu: Từ tháng / đến tháng /

21. Sản phẩm nghiên cứu (nếu có):

- Tên sản phẩm:
- Nhà sản xuất:
- Liều, phác đồ sử dụng sản phẩm trong nghiên cứu:

22. Ngày họp Hội đồng nghiệm thu:

23. Kết luận nghiệm thu kết quả nghiên cứu của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học .....:

Ngày chứng nhận: ngày      tháng      năm 20....

***Nơi nhận:***

- Nghiên cứu viên chính;
- Tổ chức chủ trì;
- Nhà tài trợ;
- Lưu: VT.

**CHỦ TỊCH**