

Vietnam

**HƯỚNG DẪN HOẠT ĐỘNG
CỦA CÁC ỦY BAN Y ĐỨC
TRONG ĐÁNH GIÁ NGHIÊN CỨU
Y SINH HỌC**

*Tài liệu do Bộ Y tế Việt Nam biên dịch và phát hành
Translated by the Ministry of Health of Vietnam*



**Tổ chức Y tế Thế giới
Geneva
2000**

Cuốn sách mang tựa đề "Hướng dẫn hoạt động của các Ủy ban Y Đức trong đánh giá nghiên cứu y sinh học" được Tổ chức Y tế Thế giới xuất bản năm 2000 và giữ bản quyền của bản gốc. Bộ Y tế Việt nam đã cho phép dịch tài liệu này sang tiếng Việt, và là cơ quan duy nhất chịu trách nhiệm về bản dịch này.

Bản quyền © Bộ Y tế Việt nam 2000

This document entitled "Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research" was issued in 2000 by the World Health Organization which retains copy right in the original work. Authorization to translate an edition in Vietnamese had been granted by the copy right holder to the Ministry of Health of Vietnam, which is solely responsible for this translation.

Copyright © Ministry of Health of Vietnam 2000

MỤC LỤC

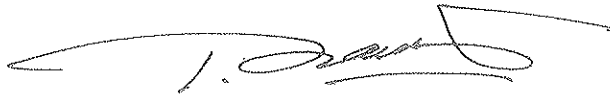
LỜI NÓI ĐẦU	v
LỜI TỰA.....	vii
1. MỤC TIÊU.....	1
2. VAI TRÒ CỦA ỦY BAN Y ĐỨC	1
3. XÂY DỰNG HỆ THỐNG ĐÁNH GIÁ Y ĐỨC	2
4. THÀNH LẬP ỦY BAN Y ĐỨC	2
4.1 Tiêu chuẩn hội viên.....	3
4.2 Thời hạn bổ nhiệm	3
4.3 Điều kiện bổ nhiệm	4
4.4 Các chức danh	4
4.5 Yêu cầu về số đại biểu qui định	4
4.6 Các nhà tư vấn độc lập	5
4.7 Đào tạo thành viên Ủy ban Y đức.....	5
5. NỘP ĐƠN XIN ĐÁNH GIÁ	5
5.1 Đơn	6
5.2 Yêu cầu về nộp đơn	6
5.3 Tài liệu.....	6
6. ĐÁNH GIÁ.....	8
6.1 Yêu cầu về họp.....	8
6.2 Các yếu tố đánh giá	8
6.3 Xúc tiến đánh giá.....	12
7. RA QUYẾT ĐỊNH	12
8. THÔNG BÁO QUYẾT ĐỊNH	13
9. TRIỂN KHAI THỰC HIỆN	14
10. TÀI LIỆU VÀ LƯU TRỮ	16
CHÚ GIẢI THUẬT NGỮ	17
TÀI LIỆU HỖ TRỢ	19
CÁC ỦY BAN	21
BỐI CẢNH RA ĐỜI CỦA TÀI LIỆU	25

Lời nói đầu

Bản "Hướng dẫn hoạt động của các Ủy ban Y đức trong phê duyệt nghiên cứu Y sinh học" là tài liệu của Tổ Chức Y tế thế giới ấn hành nhằm giới thiệu các hoạt động và các bước tiến hành thành lập Ủy ban Y đức. Bộ Y tế thấy rằng đây là tài liệu hữu ích giúp các cơ sở y tế tham khảo trong các hoạt động nghiên cứu chuyên môn cũng như các hoạt động y đức nhằm góp phần nâng cao công tác chăm sóc sức khỏe cho nhân dân.

Bộ Y tế chân thành cảm ơn Dự án EC khu vực Việt Nam, Lào và Cam-pu-chia về Phòng chống Sốt rét đã giúp đỡ ấn hành Bản Hướng dẫn này.

Tiến sỹ Trần Trọng Hải



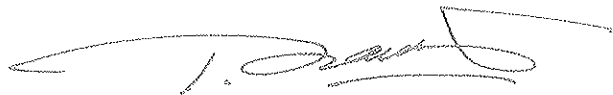
*Phó Vụ trưởng
Vụ Hợp Tác Quốc Tế*

Foreword

This "Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research" was published by the World Health Organization in order to introduce activities and procedures for the establishment of ethics committees. The Ministry of Health finds that this document is a useful reference for our health institutions by guiding them in their activities regarding study and research, as well as other ethics-related areas, that aim to improve the people's health.

The Ministry of Health hereby expresses its sincere thanks to the Regional Project of the EC Regional Malaria Control Programme in Cambodia, Laos and Vietnam for having supported the publication of these guidelines in Vietnamese.

Dr. Tran Trong Hai, Ph.D



Deputy Director
International Co-operation Department

LỜI TỰA

Những tiêu chuẩn đạo đức và khoa học cho việc tiến hành nghiên cứu y sinh trên đối tượng người được phát triển và nêu rõ trong những hướng dẫn quốc tế bao gồm Tuyên bố Hen-xinh-ki, Hướng dẫn Quốc tế về Đạo đức của CIOMS trong nghiên cứu y sinh liên quan tới đối tượng người, và Hướng dẫn của WHO và ICH về y đức trong thực hành lâm sàng tốt (GCP). Việc tuân thủ các hướng dẫn này giúp đảm bảo giữ gìn phẩm giá, quyền lợi, sự an toàn và hạnh phúc của những người tham gia nghiên cứu và đảm bảo để các kết quả của các cuộc điều tra là đáng tin cậy.

Mọi hướng dẫn mang tính quốc tế đòi hỏi phải có sự đánh giá cả về mặt khoa học và mặt đạo đức của nghiên cứu y sinh kèm theo có sự chấp thuận sau khi được thông báo của những người tham gia nghiên cứu, và sự bảo vệ thích đáng những người không đủ khả năng ra chấp thuận tham gia nghiên cứu, như những biện pháp cần thiết để bảo vệ những cá nhân và cộng đồng tham gia nghiên cứu. Trong phạm vi *Hướng dẫn* này, nghiên cứu y sinh bao gồm nghiên cứu về dược phẩm, về các thiết bị y tế, phương pháp xạ trị và hình ảnh, các thủ tục phẫu thuật, các tài liệu y tế, các mẫu sinh học cũng như các điều tra dịch tễ học, xã hội học và tâm lý học.

Bản *Hướng dẫn* này nhằm tạo thuận lợi và hỗ trợ việc đánh giá y đức ở tất cả các quốc gia trên thế giới. Hướng dẫn xây dựng dựa trên việc xem xét chặt chẽ những yêu cầu về đánh giá y đức như được qui định trong các hướng dẫn quốc tế, cũng như trên cơ sở đánh giá thực trạng của việc đánh giá y đức tại các nước trên thế giới. Tuy nhiên, bản *Hướng dẫn* này không mang mục đích loại trừ nhu cầu soạn thảo bản hướng dẫn riêng của mỗi nước, hoặc mỗi địa phương cho các nghiên cứu y sinh, cũng như không thể thay thế các bộ luật và qui định của các quốc gia.

Phần lớn nghiên cứu y sinh đã và đang chủ yếu phục vụ lợi ích các cộng đồng vốn được sự ưu đãi. Trên thực tế điều này được phản ánh qua các số liệu ước đoán của Tổ chức Y tế Thế giới: 90% nguồn lực dành cho nghiên cứu và triển khai các vấn đề y tế được sử dụng cho các bệnh chỉ ảnh hưởng dưới 10% số bệnh nhân trên toàn cầu. Việc xây dựng những hướng dẫn quốc tế giúp tăng cường năng lực đánh giá y đức đối với nghiên cứu y sinh trong mọi quốc gia sẽ đóng góp vào việc điều chỉnh sự mất cân bằng này.

1 MỤC TIÊU

Mục tiêu của *Hướng dẫn* này nhằm đóng góp vào việc nâng cao chất lượng và tính nhất quán trong việc đánh giá y đức của các nghiên cứu y sinh. Những hướng dẫn này nhằm bổ sung cho luật pháp hiện hành, qui định, và hoạt động thực tiễn, và được coi là cơ sở để các Ủy ban Y đức (EC) có thể xây dựng các qui định văn bản riêng phù hợp với chức năng của họ trong nghiên cứu y sinh. Về điều này, bản *Hướng dẫn* sẽ xây dựng một tiêu chuẩn quốc tế cho việc đảm bảo chất lượng trong đánh giá y đức. Bản *Hướng dẫn* cũng sẽ được các tổ chức của các quốc gia và địa phương sử dụng trong việc triển khai, đánh giá và dần dần hoàn thiện hơn các thủ tục hoạt động chuẩn mực về đánh giá y đức trong nghiên cứu y sinh.

2 VAI TRÒ CỦA ỦY BAN Y ĐỨC (EC)

Mục đích của Ủy ban Y đức trong việc xem xét nghiên cứu y sinh là góp phần đảm bảo nhân phẩm, quyền lợi, sự an toàn và hạnh phúc của tất cả những ai đang và sẽ tham gia nghiên cứu. Một nguyên tắc căn bản của nghiên cứu liên quan tới những người tham gia là “tôn trọng nhân phẩm”. Những mục đích của nghiên cứu, dù là quan trọng, cũng không bao giờ cho phép được coi thường sức khỏe, hạnh phúc và các mối quan tâm của những người tham gia nghiên cứu. Các Ủy ban Y đức cũng phải quan tâm thực hiện các nguyên tắc công bằng. Sự công bằng đòi hỏi sao cho lợi ích và khó khăn của việc nghiên cứu phải được phân bố hợp lý giữa các nhóm và các tầng lớp xã hội, có lưu ý đến tuổi tác, giới tính, tình trạng kinh tế, văn hoá và các vấn đề thuộc tộc người.

Các Ủy ban Y đức cần đưa ra đánh giá mang tính độc lập, chính xác và kịp thời về tính đạo đức của nghiên cứu được đánh giá. Các Ủy ban Y đức cần có sự độc lập với những ảnh hưởng của chính trị, của các tổ chức, của nghề nghiệp chuyên môn và thị trường. Họ cũng cần thể hiện cả thẩm quyền và hiệu quả trong công việc của mình.

Các Ủy ban Y đức có trách nhiệm tiến hành đánh giá các nghiên cứu được đề xuất trước khi nghiên cứu bắt đầu. Họ cũng cần đảm bảo cho đó là một đánh giá đạo đức thường xuyên về các nghiên cứu đang được thực hiện và được chấp nhận như một quyết định tích cực.

Các Ủy ban Y đức có trách nhiệm quan tâm đầy đủ tới những cá nhân có thể sẽ tham gia vào nghiên cứu và tới các cộng đồng có liên quan,

có tính đến quyền lợi và nhu cầu của các nghiên cứu viên và có cần nhắc đến các yêu cầu của các tổ chức điều hành có liên quan cũng như các luật lệ có thể được áp dụng.

3 XÂY DỰNG HỆ THỐNG ĐÁNH GIÁ Y ĐỨC

Các quốc gia, các tổ chức và cộng đồng phải nỗ lực xây dựng các Ủy ban Y đức và các hệ thống đánh giá y đức, nhằm mở rộng tối đa sự bảo vệ những người có thể sẽ tham gia nghiên cứu và đóng góp chất lượng cao nhất cho khoa học và đạo đức của việc nghiên cứu y sinh. Nhà nước cần khuyến khích, tùy theo khả năng việc hình thành các Ủy ban Y đức ở cấp nhà nước, cấp viện nghiên cứu, và cấp địa phương, hoạt động một cách độc lập, bao quát nhiều bộ môn, nhiều lĩnh vực, và có tính đa nguyên. Các Ủy ban Y đức cần được hỗ trợ về hành chính và tài chính.

Các thủ tục cần được xây dựng sao cho liên quan đến nhiều cấp đánh giá khác nhau nhằm đảm bảo tính nhất quán và sự hợp tác được thuận lợi. Cơ chế cho việc hợp tác và giao tiếp cần được xây dựng giữa các ủy ban quốc gia và các ủy ban của cấp viện và địa phương. Cơ chế này cần đảm bảo thông tin rõ ràng và có hiệu quả. Đồng thời cũng cần tăng cường sự mở rộng đánh giá y đức trong nước, cũng như giáo dục hiện hành cho thành viên của các Ủy ban Y đức. Hơn nữa, các thủ tục cần được xây dựng sao cho việc xem xét các nghiên cứu y sinh được thực hiện tại nhiều nơi trong một quốc gia và nhiều quốc gia. Cần được thành lập một mạng lưới đánh giá y đức cả trên qui mô khu vực, quốc gia và địa phương nhằm đảm bảo có được thẩm quyền cao nhất trong sự đánh giá các nghiên cứu y sinh và đồng thời đảm bảo đầu vào từ mọi cấp của cộng đồng.

4 THÀNH LẬP ỦY BAN Y ĐỨC

Các Ủy ban Y đức cần được thành lập để đảm bảo sự xem xét và đánh giá đúng thẩm quyền mọi khía cạnh đạo đức của các dự án nghiên cứu mà họ nhận được và đảm bảo rằng nhiệm vụ của họ có thể được thực hiện một cách không thiên vị và tính độc lập của họ không bị ảnh hưởng.

Các Ủy ban Y đức có thành phần đa khoa, đa ngành, trong đó có các chuyên gia khoa học có liên quan, có sự cân đối về tuổi tác và giới tính, và cả những người không chuyên đại diện cho mối quan tâm và lợi ích của cộng đồng.

Các Ủy ban Y đức phải được thành lập phù hợp với luật pháp và qui định hiện hành của quốc gia và phải phù hợp với các giá trị và nguyên tắc của các cộng đồng mà họ phục vụ.

Các Ủy ban Y đức phải xây dựng sẵn các qui định hoạt động chuẩn một cách công khai và công bố cơ quan chủ quản, chức năng, nhiệm vụ của ủy ban, tiêu chuẩn hội viên, điều khoản về bổ nhiệm, điều kiện bổ nhiệm, các chức vụ, cơ cấu ban thư kí, các qui định nội bộ và yêu cầu về số đại biểu tối thiểu. Các ủy ban phải tuân thủ với các qui định bằng văn bản cho các hoạt động của mình.

Hoạt động của Ủy ban Y đức nên được tổng kết trong một báo cáo định kì (hàng năm).

4.1 Các tiêu chuẩn của thành viên

Cần xây dựng các qui định rõ ràng về lựa chọn và tuyển dụng các thành viên dự kiến của Ủy ban Y đức. Cần có thông báo về các tiêu chuẩn cho ứng cử viên, bao gồm những nét chính về nhiệm vụ và trách nhiệm của các thành viên Ủy ban Y đức

Các tiêu chuẩn của thành viên cần gồm những điểm sau:

- 4.1.1 Tên gọi hoặc miêu tả đối tác có trách nhiệm thực hiện việc bổ nhiệm;
- 4.1.2 Thủ tục lựa chọn thành viên, bao gồm: phương pháp bổ nhiệm thành viên (ví dụ: qua thống nhất ý kiến, bỏ phiếu lấy theo số đông, chỉ định trực tiếp);
- 4.1.3 Cần tránh những mâu thuẫn về lợi ích khi tiến hành bổ nhiệm. Trường hợp không tránh khỏi cần làm rõ những vấn đề liên quan tới những lợi ích đó.

Cần tính đến một hệ thống thành viên luân phiên để đảm bảo tính liên tục, phát triển và duy trì các chuyên gia trong Ủy ban Y đức, đảm bảo đầu vào thường xuyên cho những ý tưởng và phương pháp tiếp cận mới.

4.2. Thời hạn bổ nhiệm

Cần xây dựng các quy định về thời hạn bổ nhiệm với những nội dung sau:

- 4.2.1. Thời hạn một nhiệm kỳ,
- 4.2.2. Chính sách về việc gia hạn bổ nhiệm,

- 4.2.3. Thủ tục bãi nhiệm,
- 4.2.4. Thủ tục từ chức,
- 4.2.5. Thủ tục thay thế.

4.3 Điều kiện bổ nhiệm

Thông báo về các điều kiện bổ nhiệm gồm những điểm sau:

- 4.3.1. Thành viên phải tự nguyện công bố tên đầy đủ, nghề nghiệp và mối quan hệ;
- 4.3.2. Mọi khoản thanh toán cho công việc và các khoản chi phí, nếu có, thuộc về hoặc liên quan tới Ủy ban Y đức phải được ghi chép và chuẩn bị sẵn sàng để có thể công bố khi có yêu cầu;
- 4.3.3. Thành viên phải kí một hợp đồng bảo mật liên quan tới các cuộc gặp gỡ thảo luận, tới các đơn xin phê duyệt, tới thông tin về những người tham gia nghiên cứu, và các vấn đề khác có liên quan. Ngoài ra, tất cả mọi nhân viên hành chính của Ủy ban Y đức cũng phải kí một hợp đồng bảo mật tương tự.

4.4 Các chức danh

Các Ủy ban Y đức cần phải xác định các chức danh rõ ràng để thực hiện tốt việc đánh giá y đức. Cần có một thông báo qui định đối với các cán bộ trong ủy ban (ví dụ: chủ tịch, thư kí), những yêu cầu về đảm nhiệm từng chức vụ, những điều khoản và điều kiện của mỗi chức vụ, nhiệm vụ và trọng trách của mỗi chức vụ (ví dụ: lịch làm việc, biên bản họp, thông báo quyết định). Các thủ tục rõ ràng về việc lựa chọn hoặc bổ nhiệm cho cán bộ cần phải được xây dựng.

Ngoài các cán bộ Ủy ban, Ủy ban cần có đầy đủ nhân viên hỗ trợ để thực hiện các nhiệm vụ của mình.

4.5 Yêu cầu về số đại biểu qui định

Các Ủy ban Y đức cần phải xây dựng những yêu cầu cụ thể về số đại biểu qui định cần thiết cho việc đánh giá và quyết định đối với các hồ sơ xin phê duyệt. Những yêu cầu đó bao gồm:

- 4.5.1 Quy định số đại biểu tối thiểu của Ủy ban cần có để tiến hành đánh giá và quyết định (ví dụ: số thành viên quá bán);

- 4.5.2 Yêu cầu về trình độ chuyên môn (ví dụ: bác sĩ, luật sư, thống kê viên, kỹ thuật viên, những người không chuyên) và phân bố tỉ trọng các yêu cầu đó trên số đại biểu tối thiểu qui định; không để tất cả các đại biểu đều có cùng nghề, hoặc cùng giới tính trong một uỷ ban tối thiểu; một uỷ ban tối thiểu cần có ít nhất một uỷ viên mà lĩnh vực chính của anh ta không phải là lĩnh vực khoa học, và ít nhất một uỷ viên là chuyên gia độc lập với viện/đơn vị nghiên cứu.

4.6 Các nhà tư vấn độc lập

Các Uỷ ban Y đức có thể chính thức mời, hoặc lập một danh sách thường xuyên cập nhật các nhà tư vấn độc lập, những người có thể tư vấn chuyên môn riêng cho Uỷ ban về các văn bản dự án nghiên cứu được đề nghị đánh giá. Các nhà tư vấn này có thể là các chuyên gia trong các lĩnh vực đạo đức hoặc luật pháp, về các bệnh cụ thể hoặc các phương pháp luận, hoặc họ có thể là đại diện của các cộng đồng, các bệnh nhân, hoặc các nhóm quyền lợi đặc biệt. Cần xây dựng các điều khoản tham khảo về các nhà tư vấn độc lập.

4.7 Đào tạo thành viên Uỷ ban Y đức

Các thành viên của Uỷ ban Y đức cần được đào tạo ban đầu và đào tạo nâng cao về đạo đức và chuyên môn của ngành khoa học nghiên cứu y sinh. Trong các điều kiện bổ nhiệm cần nêu rõ những điều khoản mà các thành viên của Uỷ ban Y đức sẽ có được liên quan đến đào tạo ban đầu ngay trong công việc của uỷ ban cũng như những cơ hội tiếp theo cho việc nâng cao năng lực đánh giá y đức. Các điều kiện bổ nhiệm cũng bao gồm cả những yêu cầu và đòi hỏi liên quan tới đào tạo ban đầu và bồi dưỡng nâng cao của các thành viên của Uỷ ban. Việc đào tạo này có thể được bố trí kết hợp với các Uỷ ban Y đức khác trong khu vực, trong nước, trong vùng, cũng như những cơ hội khác của việc đào tạo ban đầu và bồi dưỡng nâng cao cho các thành viên của Uỷ ban.

5 NỘP ĐƠN XIN ĐÁNH GIÁ

Các uỷ ban có trách nhiệm xây dựng các yêu cầu rõ ràng về việc nộp đơn xin đánh giá dự án nghiên cứu y sinh. Những yêu cầu này phải được chuẩn bị để sẵn sàng cung cấp cho những người muốn nộp đơn.

5.1 Đơn

Đơn xin đánh giá y đức của một dự án nghiên cứu y sinh phải được một nhà nghiên cứu khoa học có năng lực, và chịu trách nhiệm cả về mặt đạo đức và mặt khoa học của dự án đứng ra nộp.

5.2 Yêu cầu về đơn nộp

Những yêu cầu về xin đánh giá y đức của một dự án nghiên cứu phải được mô tả rõ ràng trong thủ tục nộp đơn. Những yêu cầu này bao gồm có:

- 5.2.1 tên và địa chỉ của ban thư kí của Ủy ban Y đức hoặc các thành viên nhận đơn;
- 5.2.2 các mẫu đơn;
- 5.2.3 hình thức, qui cách nộp đơn;
- 5.2.4 tài liệu (xem 5.3);
- 5.2.5 ngôn ngữ sử dụng trong các tài liệu (chính) phải nộp;
- 5.2.6 số lượng các bản sao phải nộp;
- 5.2.7 thời hạn cuối cùng của việc nộp đơn, so với thời điểm đánh giá;
- 5.2.8 phương thức giao nhận hồ sơ kể cả thông báo về sự chưa hoàn tất của hồ sơ;
- 5.2.9 thời gian dự kiến thông báo quyết định sau khi xem xét;
- 5.2.10 lịch các bước phải tiến hành đối với những trường hợp ủy ban yêu cầu bổ sung thông tin hoặc có sự thay đổi tài liệu của người nộp đơn;
- 5.2.11 mức phí, nếu có, cho việc xem xét hồ sơ;
- 5.2.12 thủ tục nộp đơn xin sửa đổi văn bản, tư liệu về tuyển chọn, thông tin về những người có thể sẽ tham gia, hoặc mẫu chấp thuận tham gia nghiên cứu.

5.3 Tài liệu

Người đứng đơn phải nộp đầy đủ mọi tài liệu đúng theo yêu cầu để đánh giá đạo đức của dự án nghiên cứu được đề xuất. Hồ sơ này có thể gồm (tuy nhiên không bắt buộc trong giới hạn này):

- 5.3.13 một bản miêu tả về các thỏa thuận bồi thường, nếu xảy ra;
- 5.3.14 một bản miêu tả các thỏa thuận về chi trả bảo hiểm cho những người tham gia nghiên cứu, nếu xảy ra;
- 5.3.15 một bản tuyên bố nhất trí tuân thủ các nguyên tắc đạo đức như qui định trong các văn bản hướng dẫn có liên quan;
- 5.3.16 mọi quyết định quan trọng trước đây (ví dụ: những điều dẫn đến quyết định từ chối hoặc thay đổi văn bản dự án nghiên cứu) do các Ủy ban Y đức khác hoặc các cơ quan điều hành đưa ra đối với dự án; (hoặc ở trong cùng địa phương hoặc ở nơi khác) và bản chỉ dẫn về những thay đổi văn bản dự án nghiên cứu được làm trong trường hợp đó. Nguyên nhân của các quyết định từ chối trước đây cũng cần được nêu ra.

6 ĐÁNH GIÁ

Mọi hồ sơ đúng qui cách sẽ được đánh giá trong một thời gian theo qui định và tuân thủ các bước của quá trình đánh giá.

6.1 Yêu cầu về họp

Các Ủy ban Y đức họp định kì theo lịch trình kế hoạch đã thông báo trước. Những yêu cầu về họp gồm các điểm sau:

- 6.1.1 các cuộc họp xét duyệt sẽ được lên kế hoạch tùy theo nhu cầu về khối lượng công việc;
- 6.1.2 các thành viên của uỷ ban cần có đủ thời gian cần thiết trước khi họp để xem xét các tài liệu có liên quan;
- 6.1.3 các cuộc họp đánh giá phải được ghi biên bản, và cần có thủ tục chấp nhận các biên bản này;
- 6.1.4 người đứng đơn, nhà tài trợ và/ hoặc điều tra viên có thể được mời tham dự để trình bày các đề xuất hoặc làm rõ chi tiết về các vấn đề cụ thể;
- 6.1.5 các nhà tư vấn độc lập cũng có thể được mời tới cuộc họp đánh giá hoặc cung cấp ý kiến bằng văn bản, tùy theo tình thần họp đồng bảo mật đã ký.

6.2 Các yếu tố để đánh giá

Nhiệm vụ hàng đầu của Ủy ban Y đức là xem xét những đề xuất của dự án nghiên cứu và các tài liệu kèm theo, chú ý đặc biệt tới quá trình chấp thuận sau khi được thông báo, tới các tài liệu và tính phù hợp, và tính khả thi của văn bản dự án nghiên cứu. Các Ủy ban Y đức cần tham khảo các bản đánh giá khoa học trước nếu có, và những yêu cầu của luật pháp và các qui định hiện hành. Sau đây là những điểm cần quan tâm xem xét:

6.2.1 *Thiết kế khoa học và tổ chức nghiên cứu*

- 6.2.1.1 Sự phù hợp của thiết kế dự án với các mục tiêu của dự án nghiên cứu, phương pháp thống kê (bao gồm việc tính toán qui mô mẫu điều tra), và khả năng đạt được những kết luận đáng tin cậy với số lượng người tham gia nghiên cứu ít nhất;
- 6.2.1.2 So sánh biện giải về các rủi ro và bất cập trong dự kiến, với các lợi ích có thể có đối với những người tham gia nghiên cứu và với các cộng đồng liên quan;
- 6.2.1.3 Biện giải về tác dụng của các nhánh đối chứng;
- 6.2.1.4 Tiêu chí cho việc rút sớm những người tham gia nghiên cứu;
- 6.2.1.5 Tiêu chí cho việc đình chỉ hoặc bãi bỏ nghiên cứu nói chung;
- 6.2.1.6 Nguồn cung cấp đầy đủ cho công tác theo dõi, kiểm tra và kiểm toán quá trình tổ chức thực hiện nghiên cứu, kể cả có đủ việc thành lập ban kiểm tra an toàn số liệu (DSMB);
- 6.2.1.7 Có đủ cơ sở và địa điểm nghiên cứu, với nhân viên hỗ trợ, cơ sở vật chất, và phương tiện cấp cứu;
- 6.2.1.8 Phương thức báo cáo và công bố kết quả nghiên cứu.

6.2.2 *Tuyển chọn người tham gia nghiên cứu*

- 6.2.2.1 đặc điểm của nhóm dân cư nơi tuyển chọn người tham gia nghiên cứu (bao gồm: giới tính, tuổi tác, trình độ học vấn, văn hoá, tình trạng kinh tế và dân tộc);
- 6.2.2.2 phương thức tiếp xúc ban đầu và tuyển chọn;
- 6.2.2.3 phương thức truyền tải thông tin đầy đủ đến những người có thể sẽ tham gia nghiên cứu tiềm năng hoặc các đại diện của họ;

- 6.2.2.4 tiêu chí chấp nhận những người tham gia nghiên cứu;
- 6.2.2.5 tiêu chí loại bỏ những người tham gia nghiên cứu.

- 6.2.3 *Chăm sóc và bảo vệ những người tham gia nghiên cứu*
 - 6.2.3.1 sự thích hợp về năng lực chuyên môn và kinh nghiệm của các điều tra viên đối với nghiên cứu được đề xuất;
 - 6.2.3.2 mọi kế hoạch rút lui những liệu pháp tiêu chuẩn vì mục đích nghiên cứu và biện minh cho các hành động đó;
 - 6.2.3.3 chăm sóc y tế dành cho những người tham gia nghiên cứu trong và sau quá trình nghiên cứu;
 - 6.2.3.4 đảm bảo thỏa đáng các hoạt động giám sát y tế và hỗ trợ về tâm lý- xã hội cho những người tham gia nghiên cứu;
 - 6.2.3.5 các bước thực hiện nếu trong quá trình nghiên cứu những người tham gia nghiên cứu tự nguyện rút khỏi chương trình nghiên cứu;
 - 6.2.3.6 tiêu chí về sử dụng tăng cường, cấp cứu, và/hoặc các trường hợp đặc biệt được sử dụng các sản phẩm đang được nghiên cứu;
 - 6.2.3.7 các thỏa thuận, nếu phù hợp, về việc thông tin cho các bác sĩ đa khoa (bác sĩ gia đình) của những người tham gia nghiên cứu, kể cả những biện pháp tìm kiếm sự chấp nhận của người tham gia vào nghiên cứu đối với thông tin đó;
 - 6.2.3.8 bản miêu tả mọi kế hoạch thúc đẩy việc những người tham gia nghiên cứu có thể sử dụng các sản phẩm của công trình sau khi nghiên cứu đã kết thúc;
 - 6.2.3.9 bản ghi chép mọi chi phí tài chính cho những người tham gia nghiên cứu;
 - 6.2.3.10 các khoản tiền thưởng và bồi thường cho những người tham gia nghiên cứu (gồm cả tiền mặt, dịch vụ, và/ hoặc quà biếu);
 - 6.2.3.11 các nguồn chi phí cho việc bồi thường/ điều trị trong trường hợp người tham gia nghiên cứu bị thương/ tật nguyên/ tử vong do tham gia vào quá trình nghiên cứu;
 - 6.2.3.12 các hợp đồng bảo hiểm và bồi thường.

6.2.4 *Bảo vệ bí mật cho những người tham gia nghiên cứu*

6.2.4.1 Bản miêu tả về những người có quyền tiếp cận các số liệu cá nhân của những người tham gia nghiên cứu, bao gồm các ghi chép y tế và các mẫu sinh học;

6.2.4.2 Các biện pháp sẽ được áp dụng để đảm bảo bí mật và an toàn của thông tin cá nhân liên quan tới những người tham gia nghiên cứu.

6.2.5 *Quá trình đạt được thỏa thuận sau khi được thông báo*

6.2.5.1 một bản miêu tả đầy đủ quá trình đạt được thỏa thuận sau khi được thông báo, gồm cả bản khai cá nhân của những người có trách nhiệm đạt được thỏa thuận;

6.2.5.2 thông tin phù hợp, đầy đủ và dễ hiểu bằng văn bản và bằng miệng cần được cung cấp cho những người tham gia nghiên cứu, và khi cần thiết, cho các đại diện được công nhận hợp pháp của họ;

6.2.5.3 lí giải rõ ràng về ý định đưa vào nghiên cứu một số cá nhân không tự quyết định chấp thuận được, và một bản tường trình về những thỏa thuận nhằm đạt được sự chấp thuận hoặc sự cho phép cá nhân đó tham gia vào nghiên cứu;

6.2.5.4 sự đảm bảo rằng những người tham gia nghiên cứu sẽ nhận được những thông tin đưa ra trong quá trình nghiên cứu mà họ tham gia, các thông tin liên quan đến sự tham gia của họ (bao gồm quyền lợi, sự an toàn và hạnh phúc của họ);

6.2.5.5 các nguồn hỗ trợ cho việc tiếp nhận, trả lời chất vấn và khiếu nại của những người tham gia nghiên cứu hoặc đại diện của họ trong quá trình thực hiện nghiên cứu.

6.2.6 *Các xem xét thuộc về cộng đồng*

6.2.6.1 ảnh hưởng và sự liên quan của nghiên cứu đến cộng đồng địa phương và đến những cộng đồng của những người tham gia nghiên cứu;

6.2.6.2 các bước tư vấn với các cộng đồng có liên quan trong quá trình thiết kế dự án nghiên cứu;

6.2.6.3 ảnh hưởng của cộng đồng đối với sự chấp nhận tham gia nghiên cứu của các cá nhân;

- 6.2.6.4 công tác tư vấn cộng đồng dự kiến trong quá trình thực hiện nghiên cứu;
- 6.2.6.5 phạm vi ảnh hưởng mà nghiên cứu sẽ tạo ra đối với việc xây dựng năng lực, như cải thiện tình hình y tế địa phương, tình hình nghiên cứu, và năng lực đáp ứng nhu cầu về y tế công cộng;
- 6.2.6.6 miêu tả việc sản phẩm, sau khi đã được nghiên cứu thành công và sau khi nghiên cứu kết thúc, sẽ được đưa ra phục vụ các cộng đồng có liên quan, và việc cộng đồng này có khả năng sử dụng thành quả này như thế nào;
- 6.2.6.7 cách thức để kết quả nghiên cứu có thể đến được với những người tham gia nghiên cứu và các cộng đồng có liên quan.

6.3 Xúc tiến đánh giá

Các Ủy ban Y đức phải xây dựng quy trình xúc tiến đánh giá các đề án nghiên cứu. Những quy trình này cần nhấn mạnh những điểm sau:

- 6.3.1 bản chất của các hồ sơ xin đánh giá, của các điểm sửa đổi cũng như những khía cạnh khác cần được xúc tiến đánh giá;
- 6.3.2 (những) yêu cầu về số lượng đại biểu tối thiểu cần thiết để tiến hành đánh giá;
- 6.3.3 điều kiện cho các quyết định (ví dụ: có cần toàn thể Ủy ban Y đức đồng ý hay không).

7 RA QUYẾT ĐỊNH

Khi ra quyết định đối với các hồ sơ xin được đánh giá y đức của các công trình nghiên cứu y sinh, các Ủy ban Y đức phải tính đến những vấn đề sau:

- 7.1 Một thành viên cần rút lui khỏi cuộc họp để tạo điều kiện cho quá trình quyết định liên quan đến trường hợp khi có xuất hiện mâu thuẫn lợi ích; mâu thuẫn lợi ích cần được báo cho chủ tịch ủy ban y đức trước khi họp đánh giá và phải được ghi vào biên bản;
- 7.2 Chỉ có thể ra quyết định khi đã có đủ thời gian để xem xét và thảo luận về hồ sơ trong khi không có mặt những người không phải là thành viên của ủy ban (như điều tra viên, đại diện của

nhà tài trợ, các nhà tư vấn độc lập), trừ nhân viên của Ủy ban Y đức;

- 7.3 Chỉ được ra quyết định nếu cuộc họp có đủ số thành viên tối thiểu tham dự (như đã qui định bằng văn bản trong các thủ tục hoạt động của Ủy ban Y đức);
- 7.4 Các tư liệu cần thiết cho việc xem xét hồ sơ một cách toàn diện phải được hoàn tất và các yếu tố có liên quan như đã nêu ở trên (Xem mục 6.2) phải được xem xét trước khi ra quyết định;
- 7.5 Chỉ có các thành viên ủy ban đã tham gia đánh giá mới được tham gia ra quyết định;
- 7.6 Cần có một phương thức tiên quyết cho việc ra quyết định (ví dụ thông qua sự nhất trí ý kiến hoàn toàn) hoặc bằng cách bỏ phiếu. Tốt nhất nên ra quyết định thông qua sự nhất trí hoàn toàn, nếu không thống nhất được thì Ủy ban Y đức nên bỏ phiếu;
- 7.7 Ý kiến tư vấn không mang tính bắt buộc có thể được ra cùng với quyết định;
- 7.8 Trong trường hợp quyết định có ra kèm theo điều kiện, cần nêu cụ thể những gợi ý rõ ràng về việc tái xét và thủ tục để hồ sơ được chấp nhận để tái xét;
- 7.9 Quyết định từ chối đối với một hồ sơ phải được nêu rõ cùng với các lý do.

8 THÔNG BÁO QUYẾT ĐỊNH

Quyết định phải được thông báo bằng văn bản tới người đứng đơn theo đúng thủ tục của Ủy ban Y đức, thường là trong vòng 2 tuần kể từ ngày họp ra quyết định. Việc thông báo quyết định phải gồm những điểm sau, tuy không chỉ hạn chế trong những điểm này:

- 8.1 Tên chính xác của dự án nghiên cứu được xem xét;
- 8.2 Các chi tiết nhận dạng văn bản nghiên cứu được đề xuất hoặc những sửa đổi, ngày tháng và số thứ tự của văn bản (nếu có) được xem xét để quyết định;
- 8.3 Tên gọi và (nếu có thể) số thứ tự của hồ sơ/ ngày tháng của các tài liệu được xem xét, bao gồm phiếu thông tin, tư liệu về những người có thể sẽ tham gia nghiên cứu, phiếu chấp thuận sau khi đã được thông báo;

- 8.4 Tên và chức danh của người đứng đơn xin đánh giá;
- 8.5 Tên địa điểm (nghiên cứu);
- 8.6 Ngày tháng và địa điểm ra quyết định;
- 8.7 Tên của Ủy ban Y đức ra quyết định;
- 8.8 Tuyên bố rõ ràng về quyết định đã đạt được;
- 8.9 Các ý kiến tư vấn của ủy ban y đức;
- 8.10 Đối với trường hợp quyết định có kèm theo điều kiện, cần nêu mọi yêu cầu của Ủy ban Y đức, bao gồm những gợi ý cho việc tái xét và các qui định cho việc tái xét hồ sơ.
- 8.11 Trong trường hợp ra quyết định đồng ý, cần nêu rõ trách nhiệm của người đứng đơn xin đánh giá; ví dụ: khẳng định phải chấp nhận mọi yêu cầu do Ủy ban Y đức đặt ra; nộp các báo cáo về tiến trình thực hiện; nhất thiết phải thông báo cho Ủy ban Y đức về những trường hợp sửa đổi văn bản dự án (trừ những sửa đổi chỉ liên quan tới các vấn đề về hậu cần hoặc hành chính của nghiên cứu); phải thông báo cho Ủy ban về những trường hợp sửa đổi các tư liệu về tuyển chọn, các thông tin về những người có thể sẽ tham gia nghiên cứu, hoặc phiếu chấp thuận thông tin đã được thông báo; báo cáo các sự việc nghiêm trọng và ngoài dự kiến liên quan tới việc tổ chức nghiên cứu; báo cáo những tình huống phát sinh không dự kiến trước, việc kết thúc nghiên cứu, hoặc những quyết định quan trọng của các Ủy ban Y đức khác; thông tin mà Ủy ban dự kiến thu thập nhằm hoàn chỉnh việc đánh giá; tổng kết hoặc báo cáo cuối cùng;
- 8.12 Chương trình/ kế hoạch tiến hành đánh giá của Ủy ban Y đức;
- 8.13 Đối với trường hợp quyết định từ chối, những nguyên nhân từ chối phải được công bố rõ ràng;
- 8.14 Chữ kí (có ghi ngày tháng) của chủ tịch (hoặc cá nhân khác có thẩm quyền) của Ủy ban Y đức.

9 TRIỂN KHAI THỰC HIỆN

Các Ủy ban Y đức phải xây dựng những qui định về triển khai theo dõi tiến trình của mọi nghiên cứu đã có quyết định chấp thuận, kể từ thời

điểm ra quyết định đến khi kết thúc nghiên cứu. Các tuyến thông tin liên lạc giữa Ủy ban và người thực hiện dự án phải được xác định rõ. Qui định theo dõi giám sát cần tính đến những vấn đề sau:

- 9.1 Yêu cầu về số đại biểu tối thiểu, thủ tục đánh giá, và thủ tục thông tin cho việc đánh giá tình hình thực hiện, những yêu cầu này có thể khác với những yêu cầu và thủ tục áp dụng cho việc ra quyết định đánh giá lần đầu;
- 9.2 Khoảng cách thời gian đánh giá về triển khai thực hiện phải được xác định theo bản chất và các hoạt động của các dự án nghiên cứu, trong khi hồ sơ của dự án phải được đánh giá ít nhất mỗi năm một lần;
- 9.3 Ví dụ những hoạt động và sự kiện sau đây cần phải được đánh giá tình hình thực hiện nghiên cứu:
 - a. Bất kì sửa đổi văn bản dự án nào ảnh hưởng tới quyền lợi, sự an toàn và/hoặc hạnh phúc của những người tham gia nghiên cứu hoặc ảnh hưởng tới việc tổ chức nghiên cứu;
 - b. Những sự kiện nghiêm trọng và trái với dự kiến, có liên quan tới quá trình tổ chức nghiên cứu hoặc sản phẩm nghiên cứu, cũng như những hồi đáp từ phía các nhà điều tra, các nhà tài trợ, và các cơ quan điều hành;
 - c. Bất kì một sự kiện hoặc thông tin mới nào có thể ảnh hưởng đến mức độ lợi ích/ rủi ro của nghiên cứu.
- 9.4 Quyết định về đánh giá thực hiện sẽ được ban hành và thông báo tới người đứng đơn có nêu rõ sự thay đổi, đình chỉ, hoặc bãi bỏ quyết định ban đầu của Ủy ban Y đức hoặc khẳng định là quyết định đó vẫn tiếp tục có hiệu lực;
- 9.5 Trong trường hợp đình chỉ hoặc bãi bỏ nghiên cứu trước thời hạn, người đứng đơn phải thông báo cho Ủy ban Y đức những nguyên nhân của việc đình chỉ/ bãi bỏ; và một tổng kết các kết quả đã đạt được trong nghiên cứu trước khi bị đình chỉ/ bãi bỏ phải được thông báo cho Ủy ban Y đức;
- 9.6 Các Ủy ban Y đức phải nhận được thông báo của người đứng đơn vào thời điểm hoàn thành nghiên cứu;
- 9.7 Các Ủy ban Y đức phải nhận được một bản sao của Báo cáo tóm tắt cuối cùng hoặc báo cáo cuối cùng của nghiên cứu.

10 TÀI LIỆU VÀ LƯU TRỮ

Mọi tài liệu và thông báo của Ủy ban phải được ghi ngày tháng, đưa vào hồ sơ và lưu trữ theo đúng thủ tục qui định bằng văn bản. Cần có một thông báo qui định việc tiếp cận và lấy thông tin (kể cả đối với những người có thẩm quyền) đối với các loại tài liệu, hồ sơ và lưu trữ khác nhau.

Các văn bản tài liệu nên được lưu trữ ít nhất 3 năm sau khi hoàn tất nghiên cứu.

Tài liệu cần được lập hồ sơ và lưu trữ bao gồm, tuy nhiên không chỉ hạn chế trong danh mục sau:

- 10.1 Quyết định thành lập Ủy ban Y đức, thủ tục hoạt động chuẩn bằng văn bản của Ủy ban Y đức và các báo cáo định kì (hàng năm).;
- 10.2 Sơ yếu lí lịch của tất cả các thành viên của Ủy ban Y đức;
- 10.3 Ghi chép về mọi khoản thu chi của ủy ban, kể cả trợ cấp, tiền bồi hoàn cho ban thư kí và các ủy viên của Ủy ban Y đức;
- 10.4 Những hướng dẫn do Ủy ban lập ra và công bố về thủ tục nộp hồ sơ;
- 10.5 Chương trình nghị sự của các cuộc họp của Ủy ban;
- 10.6 Biên bản các cuộc họp của Ủy ban;
- 10.7 Bản sao tất cả mọi tài liệu do người đứng đơn xin đánh giá nộp;
- 10.8 Công văn, thư từ trao đổi giữa các ủy viên Ủy ban với những người xin đánh giá hoặc với các bên có quan hệ, liên quan tới hồ sơ xin đánh giá, tới quyết định và tới quá trình triển khai theo dõi hoạt động sau đó;
- 10.9 Bản sao quyết định hoặc bất kì ý kiến tư vấn hoặc yêu cầu nào đã được gửi cho người xin đánh giá;
- 10.10 Mọi tài liệu bằng văn bản nhận được trong quá trình theo dõi thực hiện sau quyết định;
- 10.11 Thông báo về sự hoàn tất, đình chỉ sớm hoặc kết thúc sớm dự án nghiên cứu;
- 10.12 Báo cáo tóm tắt cuối cùng hoặc báo cáo cuối cùng của dự án nghiên cứu.

CHÚ GIẢI THUẬT NGỮ

Các định nghĩa được đưa ra trong từ mục này được áp dụng cho các thuật ngữ được dùng trong bản *Hướng dẫn* này. Các thuật ngữ có thể có những nghĩa khác trong các văn cảnh khác.

advice: ý kiến tư vấn

Những xem xét không mang tính bắt buộc đi kèm với một quyết định nhằm giúp những người có liên hệ với dự án nghiên cứu có tham khảo thêm về khía cạnh đạo đức.

applicant: người đứng đơn xin đánh giá

Một nhà nghiên cứu chuyên môn giỏi, chịu trách nhiệm về khoa học và đạo đức đối với dự án nghiên cứu, đại diện cho chính bản thân hoặc cho một tổ chức/ công ti, đứng ra xin quyết định đánh giá của Ủy ban Y đức thông qua việc chính thức nộp đơn.

community: cộng đồng

Một cộng đồng được coi là một nhóm người có những đặc điểm nhất định do có cùng những mối quan tâm và lợi ích hoặc cùng chung sống tại một địa điểm. Một cộng đồng cũng có thể được xác định như một nhóm người sống trong cùng một làng, một thành phố, hoặc một quốc gia và vì vậy có sự gắn gũi nhau về mặt địa lí. Một cộng đồng cũng có thể được định nghĩa một cách khác như một nhóm người cùng có chung một hệ giá trị, có cùng những mối quan tâm/quyền lợi, hoặc cùng mắc một loại bệnh.

conflict of interest: mâu thuẫn lợi ích

Mâu thuẫn lợi ích xuất hiện khi một (hoặc nhiều) thành viên của Ủy ban Y đức có quan tâm tới một hồ sơ xin đánh giá nào đó, và vì thế có thể đe dọa khả năng đánh giá một cách vô tư và độc lập của cá nhân đó đối với dự án nghiên cứu chú trọng bảo vệ những người tham gia nghiên cứu. Mâu thuẫn lợi ích có thể phát sinh khi một thành viên của Ủy ban Y đức có liên hệ về tài chính, vật chất, thể chế hoặc có quan hệ xã hội với dự án nghiên cứu.

decision: quyết định

Sự trả lời (chấp nhận, có điều kiện, hoặc từ chối) của Ủy ban Y đức đối với đơn nộp sau khi tiến hành xem xét, qua đó trình bày quan điểm của Ủy ban Y đức về giá trị đạo đức của nghiên cứu được đề xuất.

investigator: điều tra viên

Một nhà khoa học giỏi, đại diện cho chính bản thân mình, hoặc một tổ chức/công ti, chịu trách nhiệm trên khía cạnh mặt khoa học và đạo đức về việc kết hợp tính khoa học và đạo đức của một công trình nghiên cứu được tiến hành của một dự án nghiên cứu tại một địa điểm hoặc một vài địa điểm nào đó. Trong một số trường hợp, điều phối viên hoặc điều tra viên chính có thể được chỉ định là người có trách nhiệm lãnh đạo một nhóm nhỏ các điều tra viên.

protocol: hồ sơ dự án nghiên cứu

Một văn bản trong đó có phần giới thiệu chung, diễn giải tính hợp lý và (những) mục tiêu của một dự án nghiên cứu y sinh, mô tả thiết kế dự án, phương pháp luận nghiên cứu và việc tổ chức nghiên cứu, kể cả các nhận định về đạo đức và thống kê. Một vài trong số những nhận định đó có thể được lấy từ các tài liệu khác có được đề cập đến trong hồ sơ dự án.

protocol amendment: sửa đổi hồ sơ dự án

Một bản miêu tả về một thay đổi, hoặc một bản giải trình chính thức về một hồ sơ dự án

requirements: yêu cầu

Trong khuôn khổ các quyết định, yêu cầu là những yếu tố bắt buộc thể hiện những quan niệm về đạo đức mà Ủy ban Y đức đòi hỏi bắt buộc phải thực hiện trong quá trình nghiên cứu.

research participant: người tham gia nghiên cứu

Một cá nhân tham gia vào dự án nghiên cứu y sinh, hoặc với tư cách như một người trực tiếp tiếp nhận sự can thiệp (ví dụ: tiếp nhận một sản phẩm đang được nghiên cứu hoặc một quá trình lây lan), như một sự đối chứng, hoặc thông qua việc quan sát. Cá nhân này có thể là một người khoẻ mạnh, tự nguyện tham gia vào nghiên cứu, hoặc một người không liên quan tới thực hiện nghiên cứu nhưng tự nguyện tham gia, hoặc là người (thường là một bệnh nhân) có những điều kiện liên quan tới việc sử dụng sản phẩm đang được nghiên cứu hoặc các vấn đề đang được điều tra.

sponsor: nhà tài trợ

Một cá nhân, công ti, thể chế, hoặc tổ chức có trách nhiệm thành lập, quản lý và/hoặc đảm bảo tài chính cho dự án nghiên cứu.

TÀI LIỆU HỖ TRỢ

Hội đồng các tổ chức khoa học y khoa quốc tế (CIOMS), hợp tác với Tổ chức y tế thế giới (WHO). *Hướng dẫn y đức quốc tế trong nghiên cứu y sinh liên quan tới đối tượng người*. Geneva 1993.

Hội đồng các tổ chức khoa học y khoa quốc tế (CIOMS). *Hướng dẫn quốc tế về xem xét đạo đức của các nghiên cứu dịch tễ học*. Geneva 1991.

Hội đồng Châu Âu. *Công ước về bảo vệ nhân quyền và nhân phẩm trong ứng dụng sinh học và y học: Công ước về Nhân quyền và Y sinh*. Các Hiệp ước Châu Âu- Số 164. Oviedo, ngày 4 tháng 4 năm 1997.

Bộ Y tế, Giáo dục và Phúc lợi, Văn phòng Ngoại trưởng, Bảo vệ các Đối tượng Người. *Báo cáo Belmont: Những nguyên tắc và hướng dẫn y đức về việc bảo vệ đối tượng người trong các nghiên cứu*. Báo cáo của Ủy ban quốc gia về bảo vệ đối tượng người trong nghiên cứu y sinh và nghiên cứu hành vi. DHEW số phát hành. (OS) 78-0013 và No. (OS) 78-0014. Ngày 18 tháng 4 năm 1997.

Hội nghị Quốc tế về Phối hợp Hải hoà những Yêu cầu Kỹ thuật trong đăng ký được phẩm sử dụng cho con người (ICH). *Ghi chú hướng dẫn về y đức trong thực hành Lâm sàng tốt (GCP)* ngày 1 tháng 5 năm 1997.

Tổ chức Y tế Thế giới (WHO). *Hướng dẫn về y đức trong thực hành Lâm sàng tốt (GCP) đối với các thí nghiệm được phẩm*. Phụ lục 3 *Sử dụng các biệt dược*. Báo cáo thứ 6 của Ủy ban các chuyên gia của WHO. Geneva: Tổ chức Y tế Thế giới, 1995: 97- 137.

Hiệp hội Dược Quốc tế, *Tuyên bố Hen-xinh-ki: Gợi ý hướng dẫn các thầy thuốc trong nghiên cứu y sinh liên quan tới đối tượng người*. Được thông qua tại Cuộc họp quốc tế về dược lần thứ 18, Helsinki, Phần lan, tháng 6 năm 1964. Được sửa đổi tại Cuộc họp quốc tế về dược lần thứ 29, Tokyo, Nhật bản, tháng 10 năm 1975; Cuộc họp quốc tế về dược lần thứ 35, Venice, Italia, tháng 10 năm 1983; Cuộc họp quốc tế về dược lần thứ 41, HongKong, tháng 9 năm 1989, và Cuộc họp chung, Somerset West, Cộng hoà Nam Phi, tháng 10 năm 1996.

Hiệp hội Dược Quốc tế, *Tuyên bố Lisbon về quyền của các bệnh nhân*. Được thông qua tại Cuộc họp quốc tế về dược lần thứ 34, Lisbon, Bồ đào Nha, tháng 9/ tháng 10 năm 1981, và được sửa đổi tại Cuộc họp chung lần thứ 47, Bali, Indonesia, tháng 9 năm 1995.

**Hướng dẫn hoạt động
của các Ủy ban Y đức
trong đánh giá nghiên cứu
y sinh học**

UNDP/ World Bank/ WHO
Chương trình Đặc biệt
Nghiên cứu và Đào tạo về Bệnh Nhiệt đới
(TDR)

Các Ủy ban

Nhóm Công tác Quốc tế

Solomon Benatar, Nam Phi

Chifumbe Chintu, Dambia

Francis P. Crawley, Bỉ (Chủ tịch)

Dafna Feinholz, Mêhicô

Christine Grady, Mỹ

Dirceau Greco, Braxin

Hakima Himmich, Marốc

Andrew Kitua, Tandia

Olga Kubar, Nga

Mary Ann Lansang, Philippin

Reidar Lie, Na uy

Vasantha Muthuswamy, Ấn Độ

Renzong Qiu, Trung Quốc

Judit Sándor, Hung ga ri

Ban Thư kí

Juntra Karbwang, TDR WHO (Điều phối viên Dự án)

Howard Engers, TDR WHO

David Griffin, WHO

Tikki Pang, WHO

Daniel Wikler, WHO

Myint Htwe, SEARO, WHO

Chen Ken, WPRO, WHO

Abdelhay Mechbal, EMRO, WHO

Antoine Kaboré, AFRO, WHO

Alberto Pellegrini-Filho, AMRO, WHO

Mariam Maluwa, UNAIDS

Claire Pattou, UNAIDS

John Bryant, CIOMS

Ryuichi Ida, UNESCO

Delon Human, WMA

Các Đối tác Tư vấn

Odette Morin Carpentier, Liên đoàn Quốc tế của Hiệp hội các Nhà sản xuất thuốc.

Elaine Esber, Hội nghị Quốc tế về Hội nhập

Nadia Tornieporth, SmithKline Beecham Biologics

Wen Kilama, Mạng Thử nghiệm Vắc-xin Sốt rét Châu Phi

Robert Eiss, Viện Nghiên cứu Y tế Quốc gia Hoa kì

Melody H. Lin, Văn phòng Phòng chống rủi ro trong nghiên cứu (OPRR), Mỹ

Dixie Snider, Các Trung tâm về Kiểm soát và Phòng bệnh, Mỹ

Henry Dinsdale, Hội đồng Quốc gia về Đạo đức trong Nghiên cứu về Người, Canada

Elaine Gadd, Ban chỉ đạo về y đức, Hội đồng Châu Âu
Laurence Cordier, Ủy ban Châu Âu
Fergus Sweeney, Tổ chức Đánh giá Dược phẩm Châu Âu
Betty Dodet, Quĩ Marcel Mérieux
Kries De Clerck, Diễn đàn Châu Âu về Y đức trong Trị bệnh
Jean-Marc Husson, Liên đoàn Quốc tế thuộc Hiệp hội các Thầy thuốc
Denis Lacombe, Tổ chức Nghiên cứu và Điều trị Ung thư Châu Âu
Frank Wells, Khoa Y-Dược, Vương quốc Anh
Frédéric Gay, Chương trình Phòng chống Sốt rét Khu vực tại
Cămpuchia, Lào và Việt nam, Cộng đồng Châu Âu.

BỐI CẢNH RA ĐỜI CỦA TÀI LIỆU

Bản *Hướng dẫn hoạt động cho các Ủy ban Y đức về xem xét nghiên cứu y sinh* là kết quả của hoạt động tư vấn quốc tế rộng rãi đã bắt đầu từ tháng 8 năm 1999 tại Hội thảo về Đánh giá Y đức trong nghiên cứu chữa bệnh tại Châu Á và các nước Tây Thái bình dương, do TDR thuộc Tổ chức Y tế Thế giới WHO tổ chức tại Chiềng Mai, Thái lan. Các đại biểu tham gia hội thảo đã bày tỏ nhu cầu cần có một hướng dẫn quốc tế về việc thành lập và tổ chức hoạt động của các Ủy ban Y đức.

Bản thảo đầu tiên của *Hướng dẫn* này đã được thảo luận tại hội thảo các thành viên của Ủy ban Đánh giá Y đức châu Phi, do TDR WHO và Mạng Thử nghiệm Vắc xin Sốt rét Châu Phi tổ chức tại Arusha, Tanzania ngày 5 tháng 11 năm 1999. Tiếp đó bản thảo đã được trình bày tại Cuộc họp Nội bộ của Diễn đàn các Ủy ban Đánh giá Y đức tại các khu vực Châu Á và Tây Thái bình dương (FERCAP) tại Bethesda, MD, Mỹ ngày 9 tháng 11 năm 1999. Bản thảo cũng đã được đưa ra tham khảo ý kiến tại Diễn đàn Quốc tế về Sinh Đức trong Nghiên cứu do NIH và Tổ chức Y tế Thế giới tổ chức tại Bethesda từ 07 đến 10 tháng 11 năm 1999. Sau những tư vấn ban đầu này bản *Hướng dẫn* đã được soạn thảo lại và được phân phát rộng rãi để lấy ý kiến.

Việc hoàn thiện bản *Hướng dẫn* này đã được thực hiện dưới sự bảo trợ của Ban Thư kí gồm các đại diện của Tổ chức Y tế Thế giới, UNAIDS, CIOMS, UNESCO, và WMA. Trách nhiệm biên soạn bản thảo của *Hướng dẫn* được giao cho một Ủy ban Soạn thảo Quốc tế gồm 14 chuyên viên từ các châu lục khác nhau đại diện cho nhiều ngành nghiên cứu y sinh và nhân đạo sinh học. Quá trình tư vấn đã được thực hiện thông qua các đại diện từ Mạng Thử nghiệm Vắc- xin Sốt rét Châu Phi, Ủy ban Châu Âu, Cộng đồng Châu Âu, Tổ chức Đánh giá Thuốc Châu Âu, Viện Nghiên cứu Y tế Quốc gia (Mỹ), Cơ quan Thực phẩm và Thuốc (Mỹ), Cơ quan Phòng chống Rủi ro trong các dự án Nghiên cứu (Mỹ), Các Trung tâm Kiểm soát và Phòng bệnh (Mỹ), Hội đồng Quốc gia về Đạo đức trong Nghiên cứu Người (Canada), Khoa Y- Dược (Vương quốc Anh), Cơ quan Nghiên cứu và Điều trị Ung thư Châu Âu, Liên đoàn Quốc tế các Thầy thuốc, Quĩ Marcel Merieux, Liên đoàn Quốc tế thuộc Hiệp hội các Nhà sản xuất Thuốc, Hội nghị Quốc tế về Hội nhập, và Diễn đàn Châu Âu về Y đức trong thực hành Lâm sàng tốt (GCP). Ngoài ra, nội dung bản thảo đã được phân phát rộng rãi tới các cơ quan của các Ủy ban Y đức ở Châu Âu và Mĩ, cũng như tới các chuyên gia trong lĩnh vực nghiên cứu đạo đức y sinh.

Ngày 2 tháng 1 năm 2000 một bản thảo mới đã hoàn thành và được phân phát tới các thành viên của Nhóm Soạn thảo, Ban Thư kí và các đối tác tư vấn cùng các bên đã có góp ý hoặc tỏ ra quan tâm.

Sau khi tiếp nhận một khối lượng lớn những góp ý chi tiết từ khắp nơi trên thế giới, nội dung bản Hướng dẫn lại được thảo luận tại Cuộc họp về Hướng dẫn và Thủ tục Hoạt động của các Ủy ban Đánh giá Y đức, được tổ chức tại Băng cốc từ 10 đến 12 tháng 1 năm 2000. Các thành viên tham dự cuộc họp này đến từ khắp các vùng của Châu Phi, Châu Á, Mĩ la tinh, Bắc Mĩ, và Châu Âu, từ các tổ chức quốc tế (WHO, UNAIDS, UNESCO, CIOMS, EFGCP và IFPMA), và từ các trường đại học, các viện nghiên cứu. Những thay đổi cuối cùng được thực hiện tại Cuộc họp Soạn thảo tổ chức ngày 13 tháng 1 năm 2000 tại Băng-cốc. Sau Cuộc họp Soạn thảo, những ý kiến đóng góp cuối cùng đã được tập hợp, đúc kết và tổng hợp vào văn bản cuối cùng.

Mục đích của quá trình tư vấn rộng rãi này nhằm đảm bảo huy động mạnh mẽ thông qua cổ vũ việc chia sẻ tri thức từ các nước đang phát triển và các nước phát triển giữa các đơn vị và các tổ chức có kinh nghiệm và trình độ khác nhau. Quá trình này cũng giúp việc chuẩn bị phổ biến nội dung bản thảo cuối cùng thông qua quá trình đóng góp năng lực quốc tế để tăng cường hạ tầng cơ sở quốc gia và địa phương cho việc đánh giá y đức trên toàn thế giới.

Bản Hướng dẫn Hoạt động cho các Ủy ban Y đức về Công tác Nghiên cứu Y Sinh do WHO và CIOMS đề xuất là một sự hỗ trợ nhằm hoàn thiện tổ chức, chất lượng, và tiêu chuẩn trong đánh giá y đức trên toàn thế giới. Bản *Hướng dẫn* này có tính đến các điều kiện thực tế hiện tại, đồng thời gợi ý hướng dẫn một cách tiếp cận mang tính hài hòa uyển chuyển.

Chúng tôi hoan nghênh các nhận xét và góp ý về mọi mặt liên quan đến bản Hướng dẫn này và sẽ xem xét để sửa đổi cho lần xuất bản sau. Xin liên hệ với:

Tiến sĩ Juntra Karbwang

Điều phối viên về Điều trị lâm sàng
Nghiên cứu và Phát triển Sản phẩm

TDR/CDS/WHO

CH-1211 Geneva 27

Thụỵ Sĩ

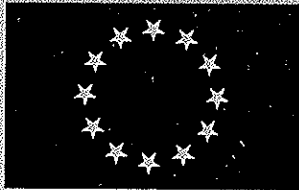
Tel (41) 22 791 3867/8

Fax (41) 22 791 4854

E-mail: karbwangj@who.ch

In 1.000 bản, khổ 16x24cm, tại Công ty In Công Đoàn Việt Nam, 169 Tây Sơn,
Đống Đa, Hà Nội. Số đăng ký KHXB: 6-1437/XB-QLXB do Cục Xuất bản
cấp ngày 24/11/2000. In xong và nộp lưu chiểu tháng 12 năm 2000.

Translation into Vietnamese and printing supported by the
European Commission
through the
EC Regional Malaria Control Programme
in Cambodia, Laos and Vietnam



Tài liệu này được dịch sang tiếng Việt và in ấn tại trợ của
Cộng đồng Châu Âu
thông qua
Chương trình Khu vực của EC về Phòng Chống Sốt rét
tại Campuchia, Lào và Việt Nam