

BỘ Y TẾ
TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y TẾ
CÔNG CỘNG

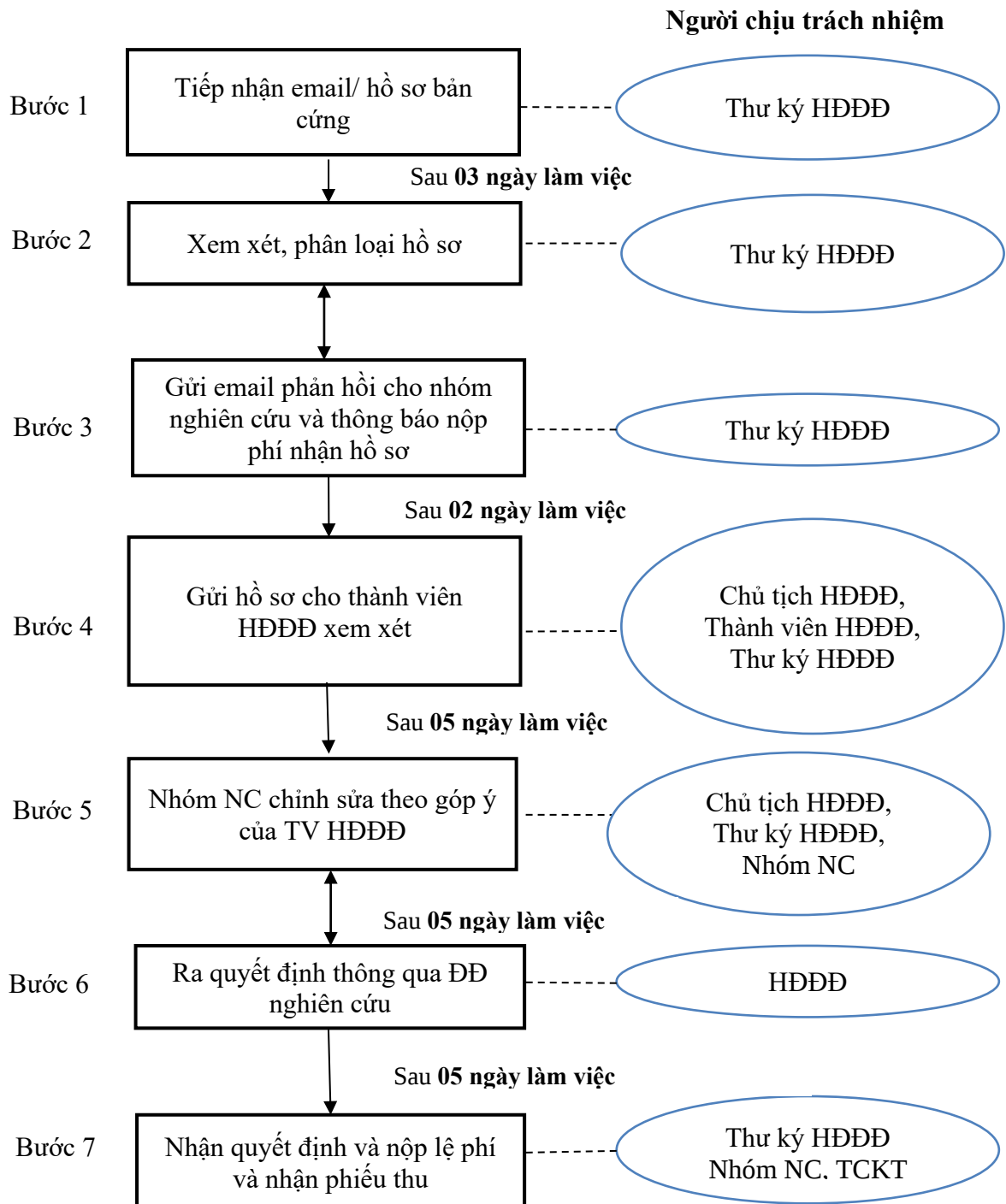
PHỤ LỤC 2
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

QUY TRÌNH TIẾP NHẬN VÀ PHẢN HỒI HỒ SƠ ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC

(Dành cho các Hồ sơ NC không phải hồ sơ của học viên sau đại học của trường)

(Kèm theo Quyết định số /QĐ-ĐHYTCC ngày.....tháng năm 2025
của Hiệu trưởng Trường Đại học Y tế công cộng)

1. Quy trình



2. Diễn giải các bước

Bước 1: Tiếp nhận email/ hồ sơ bản cứng

- Thư ký HĐĐĐ tiếp nhận hồ sơ HĐĐĐ qua email irb@huph.edu.vn hoặc Hồ sơ bản cứng.

Bước 2: Xem xét, phân loại hồ sơ

- Thư ký chuyên môn HĐĐĐ xem xét và phân loại hồ sơ HĐĐĐ thành: Hồ sơ rút gọn, hồ sơ đầy đủ, hồ sơ gia hạn, hồ sơ gia hạn chỉnh sửa, hồ sơ miễn xét duyệt,...
- Thư ký chuyên môn HĐĐĐ gửi chủ tịch HĐĐĐ xin ý kiến nếu hồ sơ gửi đến HĐĐĐ vượt quá chuyên môn và khả năng phân loại hồ sơ của thư ký chuyên môn.

Bước 3: Gửi email phản hồi cho nhóm nghiên cứu

- Sau hồ sơ xem xét hồ sơ, Thư ký HĐĐĐ trực tiếp gửi email (irb@huph.edu.vn), liên hệ cho nhóm nghiên cứu để góp ý chỉnh sửa hồ sơ cho phù hợp với loại hồ sơ và thông báo nộp phí nhận hồ sơ trong 5 ngày làm việc.

Bước 4: Gửi hồ sơ cho thành viên HĐĐĐ xem xét

- Tùy thuộc vào từng loại hồ sơ mà thư ký HĐĐĐ theo sự phân công của chủ tịch HĐĐĐ gửi cho thành viên phù hợp xem xét:
 - + Hồ sơ rút gọn: 2 thành viên
 - + Hồ sơ đầy đủ: 7 thành viên (bao gồm cả chủ tịch), trong đó có 2 thành viên có chuyên môn về lĩnh vực chịu trách nhiệm phản biện.
 - + Hồ sơ gia hạn/ gia hạn chỉnh sửa: 1 thành viên
 - + Hồ sơ miễn xem xét đạo đức (miễn cấp quyết định đạo đức mới cho nghiên cứu): 2 thành viên
- Trong 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đạo đức thành viên gửi nhận xét, góp ý lại cho thư ký HĐĐĐ
 - + Hồ sơ đầy đủ: Tổ chức họp hội đồng xem xét hồ sơ
 - + Hồ sơ rút gọn: Nếu 1 trong 2 thành viên không thông qua hoặc yêu cầu chuyển sang hồ sơ đầy đủ, gửi thành viên thứ 3 xem xét hồ sơ.
 - Nếu thành viên thứ 3 phản hồi không thông qua → Hồ sơ không thông qua đạo đức nghiên cứu
 - Nếu thành viên thứ 3 phản hồi thông qua/ thông qua có chỉnh sửa → Tiếp tục xem xét như quy trình hồ sơ rút gọn
 - Nếu thành viên thứ 3 phản hồi hồ sơ không cần xem xét theo quy trình đầy đủ và đồng ý tiếp tục xem xét theo quy trình rút gọn → Tiếp tục xem xét như quy trình hồ sơ rút gọn
 - Nếu thành viên thứ 3 xem xét phản hồi hồ sơ cần chuyển sang xem xét theo quy trình đầy đủ và chủ tịch HĐĐĐ đồng ý cần xem xét đầy đủ → Chuyển hồ sơ sang quy trình xem xét đầy đủ.

- **Hàng tháng**, HĐĐĐ sẽ tổ chức họp thường kỳ xem xét các hồ sơ theo quy trình đầy đủ 1 lần vào tuần đầu tiên của tháng. Trong một số trường hợp đặc biệt có thể tổ chức họp bổ sung.

Bước 5: Nhóm NC chỉnh sửa theo góp ý của TV HĐĐĐ

- Thư ký HĐĐĐ tùy vào mức độ góp ý của hồ sơ mà gửi lại chủ tịch hoặc thành viên phản biện xem xét hồ sơ chỉnh sửa để quyết định thông qua cho hồ sơ.
- Nếu hồ sơ cần gửi lại thành viên xem xét lại, sau **5 ngày làm việc** kể từ thời hạn thư ký HĐĐĐ gửi hồ sơ đạo đức cho thành viên HĐĐĐ, thành viên gửi kết quả chính thức thông qua/không thông qua cho Thư ký để Hội đồng ra quyết định.

Bước 6: Ra quyết định thông qua đạo đức nghiên cứu

- Căn cứ vào kết quả xét duyệt của các Thành viên, HĐĐĐ ban hành Quyết định thông qua đạo đức nghiên cứu.
- Với hồ sơ rút gọn: Tổng thời gian từ lúc gửi hồ sơ được gửi cho thành viên hội đồng xem xét đến khi nhận được Quyết định thông qua trong 20-25 ngày (thời gian này có thay đổi tùy thuộc vào nhóm nghiên cứu).
- Với hồ sơ đầy đủ: Tổng thời gian từ lúc gửi hồ sơ được gửi cho thành viên hội đồng xem xét đến khi nhận được Quyết định thông qua trong 25-30 ngày (thời gian này có thay đổi tùy thuộc vào nhóm nghiên cứu).

Lưu ý: Nhóm nghiên cứu không được phép thu thập số liệu khi chưa có quyết định của HĐ Đạo đức. HĐ Đạo đức không xét duyệt, cấp phép cho các trường hợp NC không tuân thủ Quy trình hoặc xin xét duyệt sau khi đã thu thập số liệu.

Bước 7: Nhận quyết định và nộp lệ phí

- Nhóm nghiên cứu nhận thông báo nộp tiền lệ phí từ HĐĐĐ. Nhóm nghiên cứu nộp tiền cho phòng Tài chính kế toán (bằng hình thức chuyển khoản hoặc nộp trực tiếp). Sau đó, nhóm NC trình biên lai/ xác nhận đã nộp tiền của phòng TCKT cho thư ký HĐĐĐ. Thư ký gửi quyết định cho nhóm nghiên cứu. Với những nghiên cứu nộp tiền bằng hình thức chuyển khoản, thư ký HĐĐĐ có trách nhiệm hỗ trợ nhóm nộp hồ sơ xuất phiếu thu xác nhận đóng lệ phí.

3. Lưu trữ hồ sơ

3.1. Hồ sơ lưu trữ gồm:

- Bìa hồ sơ
- Đơn xin đánh giá đạo đức trong nghiên cứu
- Đề cương nghiên cứu
- Sơ yếu lý lịch Khoa học của Chủ nhiệm đề tài/ Nghiên cứu viên chính
- Trang thông tin nghiên cứu
- Giấy đồng ý tự nguyện tham gia nghiên cứu
- Phụ lục 10 – Nghiên cứu xem xét quy trình rút gọn (tiếng Việt)/ Phụ lục 11 – Nghiên cứu xem xét quy trình đầy đủ (tiếng Việt)
- Phụ lục 10 – Nghiên cứu xem xét quy trình rút gọn (tiếng Anh)/ Phụ lục 11 – Nghiên cứu xem xét quy trình đầy đủ (tiếng Anh)