

**BỘ Y TẾ
BAN ĐÁNH GIÁ CÁC VẤN ĐỀ ĐẠO ĐỨC
TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC**

**HƯỚNG DẪN QUỐC GIA VỀ ĐẠO ĐỨC
TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC**



HÀ NỘI 2013

Chủ biên:

PGS TS Lê Thị Luyến

TS Nguyễn Ngô Quang

Ban biên soạn:

GS TS Trương Việt Dũng

GS TS Phạm Ngọc Đính

PGS TS Nguyễn Trần Thị Giáng Hương

GS TS Nguyễn Công Khẩn

GS TS Nguyễn Văn Nguyên

PGS TS Lê Thị Luyến

PGS TS Nguyễn Trọng Thông

PGS TS Nguyễn Văn Tường

PGS TS Trịnh Văn Quỳ

TS Nguyễn Ngô Quang

GS TS Đỗ Đức Vân

ThS Võ Thị Nhị Hà

TS Phạm Ngọc Hùng

MỤC LỤC

	Trang
CÁC CHỮ VIẾT TẮT	6
LỜI NÓI ĐẦU	8
Chương 1: KHÁI QUÁT VỀ ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC	10
<i>PGS TS Nguyễn Văn Tường</i>	
<i>TS Nguyễn Ngô Quang</i>	
<i>PGS TS Lê Thị Luyến</i>	
1. Lịch sử hình thành các quy định về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học và các quy định tại Việt Nam	10
2. Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học	11
3. Vai trò, trách nhiệm của hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học	14
4. Tầm quan trọng của việc ban hành tài liệu hướng dẫn về đánh giá các vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học	16
Chương 2: HƯỚNG DẪN CHUNG VỀ ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC	18
<i>PGS TS Nguyễn Văn Tường</i>	
<i>TS Phạm Ngọc Hùng</i>	
1. Phiếu chấp thuận tham gia nghiên cứu của đối tượng nghiên cứu	18
2. Các nguy cơ, lợi ích và an toàn	25
3. Sự riêng tư và bảo mật	33
4. Chi trả và bồi thường cho đối tượng nghiên cứu	37
5. Kết thúc/ ngừng nghiên cứu	40
Chương 3: HƯỚNG DẪN VỀ ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG	45
<i>PGS TS Trịnh Văn Quỳnh</i>	
<i>GS TS Đỗ Đức Vân</i>	
<i>GS TS Phạm Ngọc Đình</i>	
<i>PGS TS Lê Thị Luyến</i>	
<i>PGS TS Nguyễn Trần Thị Giáng Hương</i>	
1. Thử nghiệm lâm sàng thuốc tân dược	45
2. Thử nghiệm lâm sàng vắc xin	51
3. Thử nghiệm lâm sàng thuốc từ dược liệu/thuốc y học cổ truyền	54
4. Thử nghiệm lâm sàng những kỹ thuật mới, phương pháp mới trong chẩn đoán và điều trị	57
5. Thử nghiệm lâm sàng sinh phẩm điều trị tương tự/thuốc sinh học tương tự	61

Chương 4: HƯỚNG DẪN VỀ ĐẠO ĐỨC TRONG CÁC NGHIÊN CỨU ỨNG DỤNG CÔNG NGHỆ MỚI 64

*GS TS Nguyễn Văn Nguyên
PGS TS Lê Thị Luyến*

1. Nghiên cứu về sản phẩm sản xuất bằng công nghệ nano 64
2. Các nghiên cứu về công nghệ hỗ trợ sinh sản 66
3. Các nghiên cứu ứng dụng tế bào gốc 68
4. Các nghiên cứu di truyền học 73

Chương 5: HƯỚNG DẪN VỀ ĐẠO ĐỨC TRONG CÁC NGHIÊN CỨU CỘNG ĐỒNG 78

GS TS Trương Việt Dũng

1. Nghiên cứu dịch tễ học 78
2. Nghiên cứu xã hội học 82

Chương 6: HƯỚNG DẪN VỀ ĐẠO ĐỨC TRONG CÁC NGHIÊN CỨU TRÊN MỘT SỐ ĐỐI TƯỢNG DỄ BỊ TỒN THƯƠNG 88

*PGS TS Nguyễn Văn Tường
PGS TS Nguyễn Trọng Thông
PGS TS Lê Thị Luyến*

1. Nghiên cứu trên đối tượng trẻ em 88
2. Nghiên cứu trên đối tượng người cao tuổi 90
3. Nghiên cứu trên phụ nữ có thai 93
4. Nghiên cứu trên đối tượng bệnh nhân tâm thần 94
5. Nghiên cứu trên bệnh nhân HIV/AIDS 96
6. Nghiên cứu trong những trường hợp khẩn cấp và thảm họa 98
7. Nghiên cứu ở người dân tộc thiểu số 101

Chương 7: HƯỚNG DẪN QUY TRÌNH HOẠT ĐỘNG CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC 106

*PGS TS Lê Thị Luyến
ThS Võ Thị Nhị Hà*

1. Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học các cấp tại Việt nam 106
2. Hồ sơ đệ trình IEC/IRB trước khi triển khai nghiên cứu 108
3. Thủ tục trước xét duyệt của IEC/IRB 109
4. Quy trình xét duyệt đánh giá hồ sơ nghiên cứu 109
5. Xét duyệt điều chỉnh đề cương nghiên cứu, xét duyệt định kỳ trong quá trình nghiên cứu 113
6. Kiểm tra điểm nghiên cứu 114
7. Đánh giá báo cáo SAE 114
8. IEC/IRB được thông báo về kết thúc nghiên cứu trước thời hạn/đình chỉ nghiên cứu và hoàn thành nghiên cứu 115
9. Hồ sơ tài liệu lưu trữ của IEC/IRB 115

BẢNG CHÚ GIẢI MỘT SỐ THUẬT NGỮ	117
	PGS TS Trịnh Văn Quý PGS TS Nguyễn Văn Tường GS TS Đỗ Đức Văn
TÀI LIỆU THAM KHẢO	129
PHỤ LỤC	
Phụ lục 1. Mẫu ICF	130
Phụ lục 2: Các tiêu chí và biểu mẫu đánh giá nghiên cứu	133
• Phụ lục 2 mẫu 2.1. Phiếu đánh giá đề cương nghiên cứu	133
• Phụ lục 2 mẫu 2.2. Tiêu chí xét duyệt đề cương nghiên cứu	136
• Phụ lục 2 mẫu 2.3. Bảng kiểm xét duyệt định kỳ nghiên cứu	143
• Phụ lục 2 mẫu 2.4. Bảng kiểm chỉnh sửa đề cương	146
• Phụ lục 2 mẫu 2.5. Bảng kiểm đánh giá SAE/AE	152
• Phụ lục 2 mẫu 2.6. Bảng kiểm đánh giá vi phạm đề cương	156
Phụ lục 3. Danh mục các quy trình thực hành chuẩn các IEC/IRB cần có	159
Phụ lục 4. Quyết định 111/QĐ-BYT ngày 11/01/2013 về việc ban hành quy chế hoạt động của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở	163
Phụ lục 5. Hướng dẫn ghi nhận, xử lý và báo cáo các biến cố bất lợi nghiêm trọng trong các thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam.	173

CÁC CHỮ VIẾT TẮT

AE	Adverse Event Biến cố bất lợi
ADR	Adverse Drug Reaction Phản ứng bất lợi của thuốc
AIDS	Acquired Immune Deficiency Syndrome Hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải
CIOMS	Council for International Organizations of Medical Sciences. Hội đồng các tổ chức quốc tế về khoa học y học
CRO	Clinical Research Organisation Tổ chức nghiên cứu theo hợp đồng
GCP	Good Clinical Practice Thực hành nghiên cứu lâm sàng tốt
GLP	Good Laboratory Practice Thực hành phòng thí nghiệm tốt
GMP	Good Manufacturing Practice Thực hành sản xuất thuốc tốt
HIV	Human Immunodeficiency Virus Vi rút suy giảm miễn dịch ở người
IEC	Independent Ethics Committee Hội đồng đạo đức độc lập
IRB	Institutional Review Board Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở

ICH	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Hội nghị Quốc tế về thống nhất các tiêu chuẩn kỹ thuật cho đăng ký dược phẩm sử dụng trên người
SAE	Serious Adverse Events Biến cố bất lợi nghiêm trọng
SOP	Standard operating procedures Quy trình thực hành chuẩn
SUSAR	Suspected unexpected serious adverse reactions Phản ứng bất lợi nghiêm trọng ngoài dự kiến
TNLS	Thử nghiệm lâm sàng
WMA	World Medical Association Hiệp hội Y khoa Thế giới

LỜI NÓI ĐẦU

Gần đây, nhiều thành tựu nổi bật trong nghiên cứu công nghệ y sinh học đã hứa hẹn tạo ra những phương pháp chẩn đoán và điều trị hữu hiệu cho con người. Tuy nhiên, việc thử nghiệm những phương pháp mới này trên người đòi hỏi phải có những quy định chặt chẽ về đạo đức nghiên cứu nhằm đảm bảo an toàn tối đa cho đối tượng tham gia nghiên cứu. Ở Việt Nam, cùng với xu thế phát triển của khoa học công nghệ trên thế giới, nhu cầu nghiên cứu ứng dụng các phát minh công nghệ y sinh học ngày càng tăng, trong khi đó hành lang pháp lý cho các loại nghiên cứu này còn rất hạn chế. Tình hình trên đặt ra nhu cầu cấp bách cần có những hướng dẫn về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học để bảo vệ tốt hơn quyền lợi và sức khỏe của đối tượng tham gia nghiên cứu.

Cho đến thời điểm hiện nay, Tổ chức Y tế Thế giới và nhiều quốc gia, dựa trên các luật pháp hiện hành, đã ban hành các tài liệu hướng dẫn về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học nhằm giúp các nhà nghiên cứu, thành viên hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học và các cơ quan quản lý liên quan tuân thủ những nguyên tắc cơ bản về đạo đức khi nghiên cứu trên đối tượng là con người. Trước tình hình trên, Bộ Y tế đã ban hành quyết định thành lập Ban soạn thảo xây dựng Hướng dẫn Quốc gia về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học. Các thành viên tham gia soạn thảo Hướng dẫn là các nhà khoa học, thành viên Ban đánh giá các vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bộ Y tế nhiệm kỳ 2012 - 2017.

Trên cơ sở các hướng dẫn 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 con người (CIOMS, 2002) và các hướng dẫn của các quốc gia khác trong khu vực như Philippines, Australia, Ấn Độ, Bộ Y tế đã biên soạn tài liệu *Hướng dẫn quốc gia về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học*. Hướng dẫn này là cơ sở để các nghiên cứu viên thực hiện các quy định về đạo đức trong nghiên cứu cũng như để các thành viên Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học các cấp đánh giá các nghiên cứu trước khi phê duyệt và kiểm tra quá trình nghiên cứu, đảm bảo các nghiên cứu y sinh học tiến hành tại Việt Nam phù hợp với các quy định pháp luật hiện hành tại Việt Nam và với các hướng dẫn quốc tế.

Tài liệu hướng dẫn này bao gồm 7 chương và 1 phần phụ lục, ngoài nội dung hướng dẫn chung về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học như chấp thuận tham gia nghiên cứu, cân nhắc lợi ích và nguy cơ, bảo mật thông tin và bảo vệ quyền riêng tư của đối tượng nghiên cứu, hướng dẫn này còn đề cập tới nhưng qui định về đạo đức trong từng loại hình nghiên cứu như thử nghiệm lâm sàng, các nghiên cứu dịch tễ học, xã hội học,... Hướng dẫn cũng đề cập đến những qui định về đạo đức trong các nghiên cứu ứng dụng công nghệ mới như chế phẩm nguồn gốc protein, sản phẩm sản xuất bằng công nghệ nano, nghiên cứu ứng dụng tế bào gốc... Hướng dẫn còn đề cập đến đạo đức trong các nghiên cứu trên những đối tượng dễ bị tổn thương (trẻ em, người cao tuổi, người dân tộc thiểu số, phụ nữ có thai và bệnh nhân HIV/AIDS). Ngoài ra, phần Hướng dẫn hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học sẽ giúp ích cho Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học các cấp nắm được quy trình hoạt động đảm bảo chức năng của Hội đồng.

Với mục đích *Hướng dẫn quốc gia về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học* được ban hành không tạo rào cản đối với các nghiên cứu, mà nhằm thúc đẩy các nghiên cứu y sinh học một cách nghiêm túc và đảm bảo tính đạo đức trong các nghiên cứu y sinh học, chúng tôi đề nghị các nghiên cứu viên và các thành viên Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học các cấp áp dụng nghiêm túc các điều khoản trong Hướng dẫn này để đảm bảo tính đạo đức trong các nghiên cứu y sinh học.

Thay mặt Bộ Y tế, chúng tôi xin chân thành cảm ơn các thành viên Ban đánh giá các vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bộ Y tế đã tham gia biên soạn bằng tất cả tâm huyết, Văn phòng Tổ chức Y tế Thế giới tại Hà Nội và Khu vực Châu Á Thái bình dương, các tổ chức phi chính phủ đã hỗ trợ kỹ thuật, phối hợp xây dựng và đóng góp ý kiến cho việc hoàn chỉnh và biên soạn tài liệu này.

Quá trình biên soạn và xuất bản lần đầu sẽ không tránh khỏi các thiếu sót. Chúng tôi mong muốn nhận được các ý kiến đóng góp để lần xuất bản sau được hoàn thiện hơn. Mọi ý kiến đóng góp xin gửi về văn phòng Ban đánh giá các vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bộ Y tế, 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội.

Xin trân trọng cảm ơn.

GS TS Lê Quang Cường

Thứ trưởng Bộ Y tế

Chương 1

KHÁI QUÁT

VỀ ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC

1. LỊCH SỬ HÌNH THÀNH CÁC QUY ĐỊNH VỀ ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC VÀ CÁC QUY ĐỊNH TẠI VIỆT NAM

Điều luật Nuremberg ban hành năm 1947 là bản Hướng dẫn quốc tế về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học đầu tiên. Từ đó đến nay đã có nhiều Hướng dẫn quốc tế và quốc gia về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học có sự tham gia của đối tượng là con người được ban hành nhằm bảo vệ các đối tượng tham gia nghiên cứu.

Tuyên ngôn Helsinki do Hiệp hội Y học 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 2013. Hướng dẫn quốc tế của Hội đồng các tổ chức quốc tế về khoa học y học (CIOMS: Council for International Organizations of Medical Sciences) xuất bản năm 2002 đã thay thế các hướng dẫn năm 1993. Năm 2000, Chương trình liên hợp quốc về HIV/AIDS đã xuất bản văn bản hướng dẫn của UNAIDS về: “Cần nhắc các vấn đề đạo đức trong nghiên cứu vắc-xin dự phòng HIV”.

Năm 1996, Hội nghị Quốc tế về hòa hợp các yêu cầu kỹ thuật trong đăng ký dược phẩm sử dụng ở người (ICH: International Conference on Harmonisation) 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 (GCP - Good Clinical Practice) nhằm đảm bảo chấp nhận lẫn nhau các dữ liệu từ các nghiên cứu được các cơ quan có thẩm quyền của Liên minh Châu Âu, Nhật, Hoa Kỳ và các quốc gia khác 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.

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.

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.

Việt Nam trong quá trình hội nhập quốc tế, chúng ta đã quan tâm đến vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học và thử nghiệm lâm sàng 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, Bộ Y tế đã có 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”.

Năm 2002 Bộ trưởng Bộ Y tế đã ký Quyết định 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 tháng 12 năm 2002. 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. Năm 2008, Bộ Y tế thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp Bộ Y tế nhiệm kỳ 2008 - 2012 tại Quyết định số 2626/2008/QĐ-BYT ngày 22/07/2008 kèm theo Quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học nhiệm kỳ 2008 - 2012.

Năm 2012, Bộ Y tế thành lập Ban đánh giá các vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp Bộ Y tế nhiệm kỳ 2012 - 2017 (Quyết định số 458/QĐ-BYT ngày 16/2/2012) và Quy chế hoạt động của Ban đánh giá các vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp Bộ Y tế (Quyết định số 460/QĐ-BYT ngày 16/2/2012).

Năm 2013, 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.

Việt Nam là một nước đang phát triển, các hướng dẫn về đạo đức trong nghiên cứu và thử nghiệm lâm sàng bên cạnh việc tuân thủ các hướng dẫn quốc tế, chúng ta cần tuân thủ luật pháp, quy định của Việt Nam, đồng thời quan tâm đến nền văn hóa, truyền thống, phong tục tập quán của từng vùng miền, dân tộc.

2. ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC

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

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 nghiên cứu là con người.

Hoạt động nghiên cứu khoa học y học đem lại những tiến bộ to lớn trong y học, tuy nhiên trong các nghiên cứu y sinh học, do đặc điểm đặc biệt đối tượng nghiên cứu là con người, trong quá trình tham gia nghiên cứu có thể xảy ra các nguy cơ rủi ro với đối tượng nghiên cứu. Vì những lý do trên, các chuẩn mực đạo đức trong nghiên cứu được đặt ra, cần xem xét và đánh giá nhằm bảo vệ sự an toàn, sức khỏe và các quyền của đối tượng nghiên cứu.

2.2. 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 trên đối tượng con người cần được tuân thủ với 3 nguyên tắc cơ bản: tôn trọng con người, hướng thiện và công bằng”.

1. *Tôn trọng con người* (respect for rights), bao gồm tôn trọng quyền tự nguyện lựa chọn tham gia nghiên cứu của đối tượng có đủ năng lực đưa ra việc tự quyết định và bảo vệ những đối tượng không có khả năng tự quyết định có thể tham gia nghiên cứu hay không, bảo vệ những đối tượng bị phụ thuộc hoặc dễ bị tổn thương khỏi những điều gây hại và lệ thuộc. Đảm bảo đối tượng có quyền từ chối tham gia hay rút lui khỏi nghiên cứu.

2. *Hướng thiện* (beneficence): nội dung của nguyên tắc đạo đức này là tối đa hóa lợi ích và tối thiểu hóa các điều gây hại. Nghiên cứu được 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 lợi ích dự kiến phải vượt trội so với nguy cơ gây hại. Đối tượng cần được đảm bảo an toàn cũng như được điều trị một cách tốt nhất những biến cố bất lợi do nghiên cứu gây ra. Điều này đòi hỏi thiết kế nghiên cứu hợp lý và người thực hiện nghiên cứu phải có đủ năng lực chuyên môn, chú trọng bảo vệ đối tượng nghiên cứu.

3. *Công bằng* (justice): Nguyên tắc này đòi hỏi sự công bằng trong phân bổ, nghĩa là phân bổ công bằng cả lợi ích và nguy cơ rủi ro cho những đối tượng tham gia nghiên cứu, cũng như những chăm sóc mà đối tượng tham gia nghiên cứu được hưởng. Nghĩa vụ của người thực hiện nghiên cứu là phải đối xử với mọi đối tượng nghiên cứu một cách đúng đắn và phù hợp về mặt đạo đức, đảm bảo mỗi cá nhân tham gia vào nghiên cứu nhận được tất cả những gì mà họ có quyền được hưởng.

2.3. Các nội dung cơ bản về 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. 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;
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;
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;
4. Bất cứ nghiên cứu y sinh học nào có đối tượng nghiên cứu là con người cũng cần phải được đánh giá cẩn thận các nguy cơ có thể lường trước được so với các lợi ích có thể đạt được cho đối tượng nghiên cứu và các đối tượng khác. Quan tâm đến lợi ích của đối tượng nghiên cứu luôn phải đặt trên lợi ích của khoa học và của xã hội;
5. Quyền của đối tượng nghiên cứu phải được đảm bảo toàn vẹn và luôn được đặt lên hàng đầu. Tất cả các điều 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 đối tượng nghiên cứu;
6. Sự chính xác của các kết quả nghiên cứu phải được đảm bảo;
7. 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 có thể và các tác hại có thể gây ra cho họ trong nghiên cứu, cũng như những phiền muộn có thể gây ra;
8. 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;
9. Trong trường hợp đối tượng thiếu năng lực hành vi, việc thông tin và lấy chấp thuận phải thông qua người có trách nhiệm pháp lý phù hợp theo luật pháp của quốc gia.
10. Các đối tượng tham gia nghiên cứu được rút khỏi nghiên cứu bất cứ lúc nào.

3. VAI TRÒ, TRÁCH NHIỆM CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC

3.1. Vai trò của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học

Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học có một số tên gọi như ERC (Ethic Research Committee), IEC (Independent Ethic Committee), IRB (Institutional Review Board). Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học là một tổ chức độc lập (có thể phân theo các cấp: cơ sở, vùng, quốc gia hoặc khu vực) bao gồm các thành viên thuộc chuyên ngành y học và không y học; có vai trò bảo vệ quyền, sự an toàn và sức khỏe của đối tượng tham gia vào nghiên cứu. Thành phần, chức năng, nhiệm vụ quyền hạn, quy trình hoạt động và các quy định hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học (viết tắt là IEC/IRB) có thể khác nhau tùy theo từng quốc gia, nhưng đều thống nhất với hướng dẫn ICH-GCP.

Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học bảo đảm với cộng đồng việc bảo vệ đối tượng nghiên cứu bằng cách phê duyệt hoặc đưa ra chấp thuận cho phép tiến hành nghiên cứu trên cơ sở xét duyệt đề cương, hồ sơ nghiên cứu và đề cương sửa đổi, giám sát/kiểm tra và xét duyệt định kỳ nghiên cứu, tính phù hợp của sản phẩm nghiên cứu và phương tiện nghiên cứu, phương pháp và phương tiện thu thập bản chấp thuận tham gia nghiên cứu từ đối tượng nghiên cứu.

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 IEC/IRB 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.

IEC/IRB có trách nhiệm đảm bảo rằng nghiên cứu đề xuất 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.

Hướng dẫn của WHO (2011) yêu cầu về IEC/IRB cần có những tính chất sau:

- Tính độc lập của Hội đồng: để đảm bảo quy trình thực hiện và đưa ra quyết định về đánh giá nghiên cứu không bị ảnh hưởng bởi các tổ chức, cá nhân nghiên cứu viên hay nhà tài trợ hoặc cơ quan quản lý nghiên cứu.
- Tính minh bạch, phù hợp và chất lượng của IEC/IRB trong đánh giá nghiên cứu

cứu, thể hiện bằng những quy chế, quy trình thực hành chuẩn (SOPs) trong hoạt động của IEC/IRB.

3.2. Trách nhiệm của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học

Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học được quy định các trách nhiệm cụ thể như sau:

1) IEC/IRB bảo vệ các quyền, sự an toàn và tình trạng sức khoẻ của mọi đối tượng nghiên cứu. Cần quan tâm đặc biệt các nghiên cứu có sự tham gia của các đối tượng dễ bị tổn thương.

2) IEC/IRB xét duyệt nghiên cứu thông qua việc đánh giá về khía cạnh khoa học và khía cạnh đạo đức của các nghiên cứu liên quan đến đối tượng nghiên cứu là con người, bằng cách xem xét các tài liệu sau đây của hồ sơ nghiên cứu:

- Đề cương nghiên cứu và các sửa đổi đề cương
- Mẫu chấp thuận tham gia nghiên cứu (ICF) và thông tin về nghiên cứu cung cấp cho đối tượng nghiên cứu bằng văn bản
- Các quy trình tuyển chọn đối tượng, các tài liệu quảng cáo cho nghiên cứu.
- Hồ sơ sản phẩm thử nghiệm (IB) trong đó bao hàm các dữ liệu nghiên cứu liên quan ở các giai đoạn nghiên cứu trước của sản phẩm nghiên cứu
- Thông tin đã có về tính an toàn của sản phẩm,
- Các khoản chi trả và bồi thường cho đối tượng, hình thức chi trả
- Lý lịch khoa học và/hoặc các tài liệu xác nhận trình độ chuyên môn của nghiên cứu viên.

3) IEC/IRB cần xét duyệt nghiên cứu trong khoảng thời gian hợp lý và thể hiện các ý kiến của IEC/IRB bằng văn bản, trong đó nêu rõ: Chấp thuận, hoặc các yêu cầu cần sửa đổi trước khi chấp thuận, hoặc không chấp thuận.

Trong một số trường hợp IEC/IRB đề xuất chấm dứt/ngừng đối với mọi chấp thuận đã đưa ra trước đó.

4) IEC/IRB xem xét trình độ của nghiên cứu viên thực hiện nghiên cứu thông qua lý lịch khoa học, tài liệu minh chứng.

5) IEC/IRB xét duyệt định kỳ đối với các nghiên cứu đã được phê duyệt đang được tiến hành vào các thời điểm phù hợp tùy theo mức rủi ro với đối tượng nghiên

cứu, ít nhất là một lần một năm. Đồng thời IEC/IRB cần đánh giá các báo cáo biến cố bất lợi trong quá trình nghiên cứu.

6) IEC/IRB có thể yêu cầu nghiên cứu viên bổ sung thông tin vào ICF và các văn bản cung cấp thông tin cho đối tượng nghiên cứu nhằm bảo vệ quyền, sự an toàn, sức khỏe của các đối tượng nghiên cứu.

7) IEC/IRB có trách nhiệm kiểm tra các nghiên cứu tại điểm nghiên cứu đảm bảo tuân thủ vấn đề đạo đức trong nghiên cứu.

3.3. Cơ sở để Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học đánh giá các nghiên cứu

Trên cơ sở đề cương và hồ sơ nghiên cứu đệ trình, IEC/IRB đánh giá các nghiên cứu dựa trên các hướng dẫn quốc tế về đạo đức trong nghiên cứu và quyền con người, các quy định và luật lệ hiện hành của quốc gia để đánh giá nghiên cứu dựa trên một số tiêu chí chính như sau:

- 1) Tính khoa học của nghiên cứu: Thiết kế nghiên cứu và phương pháp tiến hành nghiên cứu
- 2) Các nguy cơ và lợi ích dự kiến
- 3) Lựa chọn quần thể nghiên cứu và quy trình sàng lọc, tuyển chọn đối tượng nghiên cứu
- 4) Quy trình lấy chấp thuận tham gia nghiên cứu
- 5) Bảo vệ bí mật thông tin cá nhân và quyền riêng tư của đối tượng nghiên cứu
- 6) Khía cạnh tài chính của nghiên cứu: tính phù hợp của việc chi trả và bồi thường cho nghiên cứu, bao gồm mức độ và phương thức chi trả.
- 7) Các vấn đề liên quan tới cộng đồng của nghiên cứu

Các hướng dẫn cụ thể về quy trình hoạt động của IEC/IRB trong đánh giá các nghiên cứu được trình bày chi tiết trong Chương 7.

4. TẦM QUAN TRỌNG CỦA VIỆC BAN HÀNH TÀI LIỆU HƯỚNG DẪN QUỐC GIA VỀ ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC

Nghiên cứu y sinh học trên đối tượng là con người, đặc biệt là các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (TNLS) đang ngày càng phát triển ở Việt Nam. Chúng ta đã đạt

được nhiều tiến bộ trong xem xét, đánh giá đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp Bộ Y tế và cấp cơ sở đối với các nghiên cứu về TNLS.

Tuy nhiên việc quyết định xuất bản cuốn “Hướng dẫn quốc gia về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học” là một bước tiến mới của quá trình hoàn chỉnh các hướng dẫn chuẩn mực về đạo đức cho các nghiên cứu y sinh học. Hướng dẫn này bao gồm 7 chương tập trung vào các nội dung:

- Khái quát về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học
- Hướng dẫn chung về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học
- Hướng dẫn vấn đề đạo đức trong các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng
- Hướng dẫn vấn đề đạo đức trong các nghiên cứu ứng dụng công nghệ mới
- Hướng dẫn đạo đức trong các nghiên cứu cộng đồng
- Hướng dẫn vấn đề đạo đức trong nghiên cứu trên một số đối tượng dễ bị tổn thương.
- Hướng dẫn quy trình hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.

Với mục tiêu phát triển lâu dài và bền vững trong lĩnh vực nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng nói riêng và nghiên cứu y sinh học nói chung, đồng thời có thể phù hợp với chuẩn mực quốc tế trong việc bảo vệ đối tượng nghiên cứu là con người, cũng như đáp ứng mong muốn sản phẩm thuốc và sinh phẩm nghiên cứu của Việt Nam được cộng đồng trong nước và quốc tế chấp nhận về chất lượng, việc tuân thủ các Hướng dẫn quốc tế và quốc gia về đạo đức trong nghiên cứu và Thực hành nghiên cứu lâm sàng tốt là một yêu cầu mang tính pháp lý mà Bộ Y tế đòi hỏi các nhà khoa học, các thành viên Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học các cơ sở nghiên cứu trên đối tượng nghiên cứu là con người cần phải tuân thủ.

Hướng dẫn quốc gia về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học sẽ giúp cho các thành viên Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học và các nhà nghiên cứu hiểu được các khái niệm chung về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học, đồng thời cũng hướng dẫn về mặt đạo đức đối với một số loại nghiên cứu cụ thể và trên một số đối tượng nghiên cứu đặc biệt nhằm đảm bảo tính khoa học trong thiết kế nghiên cứu và khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu.

Chương 2

HƯỚNG DẪN CHUNG VỀ ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC

Các hướng dẫn quốc tế và hướng dẫn của Việt Nam về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học đều dựa trên ba nguyên tắc cơ bản về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học là:

- Tôn trọng quyền con người.
- Hướng thiện, không ác ý.
- Đảm bảo sự công bằng.

Mọi sự đánh giá các khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu y sinh học đều cần phải xem xét để đảm bảo các nguyên tắc trên.

Hướng dẫn chung về đánh giá các khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu y sinh học bao gồm 5 nội dung chính là:

- Phiếu chấp thuận tham gia nghiên cứu.
- Các nguy cơ, lợi ích và an toàn.
- Sự riêng tư và bảo mật.
- Chi trả và bồi thường cho đối tượng nghiên cứu.
- Kết thúc/ngừng nghiên cứu.

Các nội dung trong chương này nhằm mục đích cùng với các chương khác của cuốn sách giải quyết những hướng dẫn chung trong toàn quốc cho các nghiên cứu liên quan đến đối tượng con người, phù hợp với các hướng dẫn quốc tế và hướng dẫn GCP.

1. PHIẾU CHẤP THUẬN THAM GIA NGHIÊN CỨU CỦA ĐỐI TƯỢNG NGHIÊN CỨU

1.1. Khái niệm chung về chấp thuận và phiếu chấp thuận tham gia nghiên cứu

1.1.1. Sự chấp thuận tham gia nghiên cứu.

Sự chấp thuận tham gia nghiên cứu là sự chấp thuận của những cá nhân đồng ý tham gia vào một nghiên cứu y sinh học nào đó sau khi đã được cung cấp đầy đủ thông tin chủ yếu liên quan đến nghiên cứu và sau khi đã cân nhắc kỹ lưỡng rồi tự nguyện quyết định tham gia vào nghiên cứu.

Chấp thuận tham gia nghiên cứu là một vấn đề được xem là một yêu cầu bắt buộc đối với các nghiên cứu y sinh khi xem xét các thiết kế nghiên cứu, nó liên quan đến nguyên tắc đạo đức “*Tôn trọng quyền con người*”, nguyên tắc quyền tự quyết định của mỗi cá nhân có hay không tham gia vào một nghiên cứu nào đó.

Sự chấp thuận tham gia nghiên cứu là sự chấp thuận của những cá nhân có đủ năng lực đưa ra quyết định mà không bị lệ thuộc vào bất cứ sự ép buộc, chi phối, xui khiến hay sự đe dọa nào.

Đối với nhóm đối tượng nghiên cứu dễ bị tổn thương như trẻ em, người bị bệnh tật hoặc vì một hoàn cảnh nào đó không đủ năng lực để đưa ra quyết định có hay không tham gia vào nghiên cứu, sự chấp thuận tham gia nghiên cứu được giao cho người đại diện có trách nhiệm và có cơ sở pháp lý (người đại diện hợp pháp), người đó sẽ đưa ra quyết định về sự chấp thuận tham gia nghiên cứu.

Chấp thuận tham gia nghiên cứu là quá trình thông tin hai chiều giữa nhà nghiên cứu và đối tượng nghiên cứu, được diễn ra từ trước khi nghiên cứu bắt đầu, tiếp tục trong suốt quá trình nghiên cứu, đối tượng nghiên cứu có quyền quyết định rút lui khỏi nghiên cứu ở bất kỳ thời điểm nào của nghiên cứu và không bị mất quyền lợi khi rút khỏi nghiên cứu.

Để cho đối tượng nghiên cứu có thể đưa ra quyết định về sự chấp thuận tham gia nghiên cứu, nhà nghiên cứu cần phải cung cấp cho đối tượng đầy đủ, các thông tin chủ yếu liên quan đến nghiên cứu, bao gồm các nội dung sau đây:

- Giới thiệu khái quát về nghiên cứu.
- Mục đích nghiên cứu.
- Thời gian tham gia của đối tượng nghiên cứu.
- Mô tả quy trình nghiên cứu, nhấn mạnh những nội dung của quy trình có liên quan đến đối tượng nghiên cứu.
- Dự đoán các nguy cơ và tình trạng không thoải mái của đối tượng có thể xảy ra cho đối tượng nghiên cứu.
- Những lợi ích có được từ nghiên cứu cho đối tượng hoặc cho cộng đồng, lợi ích trực tiếp, lợi ích gián tiếp.
- Các tình huống có thể lựa chọn tham gia (nếu có).
- Những cam kết của nhà nghiên cứu đối với đối tượng nghiên cứu về việc đảm

bảo giữ bí mật riêng tư và các thông tin liên quan đến đối tượng, về việc đền bù cho những tổn thương (nếu có) trong khi tham gia nghiên cứu, cam kết thực hiện các quyền lợi liên quan đến đối tượng nghiên cứu, cam kết đảm bảo đối tượng hoàn toàn tự nguyện lựa chọn tham gia, có thể từ chối không tham gia hoặc rút khỏi nghiên cứu ở bất kỳ thời điểm nào trong quá trình nghiên cứu mà không bị mất quyền lợi được hưởng và không bị đối xử không công bằng hoặc bị ngược đãi, bị phạt khi rút khỏi nghiên cứu.

Hình thức chấp thuận tham gia nghiên cứu là một phiếu chấp thuận (hay bản chấp thuận) tham gia nghiên cứu trong đó có đầy đủ các nội dung liên quan đến nội dung nghiên cứu như đã nêu ở trên và có phần để đối tượng ký đồng ý chấp thuận nghiên cứu.

1.1.2. Phiếu chấp thuận tham gia nghiên cứu

Có nhiều hình thức lấy phiếu chấp thuận tham gia nghiên cứu của đối tượng nhưng đều phải tuân thủ nguyên tắc chung là nghiên cứu viên phải lấy được phiếu chấp thuận theo mẫu, có chữ ký của người tham gia nghiên cứu, hoặc người đại diện hợp pháp đối với các đối tượng là trẻ em hoặc đối tượng không đủ năng lực về tinh thần để tự quyết định có hay không tham gia nghiên cứu.

Khi phiếu chấp thuận không thể trình bày dưới dạng văn bản viết theo mẫu thì một bản chấp thuận không phải dạng theo văn bản mẫu (dạng văn bản cho người làm chứng) sẽ được lấy chữ ký của người làm chứng không thiên vị (tuyên ngôn Helsinki, 2008 và CIOMS, 2002).

Cần phải mô tả chi tiết quy trình lấy phiếu chấp thuận trong đề cương nghiên cứu để hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học có thể xem xét và đánh giá.

Những trường hợp từ chối không ký phiếu chấp thuận được coi là ngoại lệ và những trường hợp này phải được IEC/IRB cho phép mới được đưa đối tượng đó vào diện đối tượng nghiên cứu để thống kê.

1.2. Những thông tin cần có trong phiếu chấp thuận tham gia nghiên cứu.

Nghiên cứu viên cần cung cấp các thông tin đầy đủ cho đối tượng tham gia về nghiên cứu bằng cách nói hoặc viết để đối tượng đọc và phải sử dụng ngôn ngữ thông thường phù hợp với trình độ hiểu biết của đối tượng để trình bày.

Những thông tin cần cung cấp cho đối tượng bao gồm: