

Số: 906/QĐ-XHNV-TCCB

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 30 tháng 12 năm 2021

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng Đạo đức
nghiên cứu Trường Đại học Khoa học Xã hội & Nhân văn, ĐHQG-HCM

HIỆU TRƯỞNG TRƯỜNG ĐẠI HỌC KHOA HỌC XÃ HỘI VÀ NHÂN VĂN

Căn cứ Luật Giáo dục Đại học ngày 18/6/2012;

Căn cứ Luật sửa đổi, bổ sung một số điều Luật Giáo dục Đại học ngày 19/11/2018;

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

Căn cứ Quyết định số 867/QĐ-ĐHQG ngày 17/8/2016 của Đại học Quốc gia Thành phố Hồ Chí Minh về việc ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động của trường đại học thành viên và khoa trực thuộc Đại học Quốc gia Thành phố Hồ Chí Minh;

Căn cứ Quyết định số 1000/QĐ-XHNV-TCCB ngày 09/12/2016 của Hiệu trưởng về việc ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động của Trường Đại học Khoa học Xã hội và Nhân văn, ĐHQG-HCM;

Căn cứ Công văn số 1480/ĐHQG-TCCB ngày 10/8/2020 của Đại học Quốc gia Thành phố Hồ Chí Minh về việc chấp thuận chủ trương thành lập Hội đồng Đạo đức nghiên cứu Trường Đại học Khoa học Xã hội và Nhân văn, ĐHQG-HCM;

Căn cứ Quyết định số 905/QĐ-XHNV-TCCB ngày 30/12/2021 của Hiệu trưởng về việc thành lập Hội đồng Đạo đức nghiên cứu Trường Đại học Khoa học Xã hội và Nhân văn, ĐHQG-HCM

Theo đề nghị của Trường phòng Đối ngoại và Quản lý khoa học và Trường phòng Tổ chức - Cán bộ.

QUYẾT ĐỊNH:

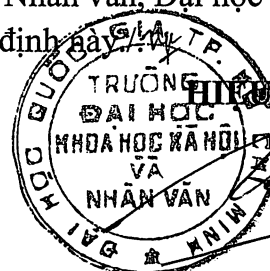
Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này “Quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng Đạo đức nghiên cứu Trường Đại học Khoa học Xã hội và Nhân văn, Đại học Quốc gia Thành phố Hồ Chí Minh”.

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

Điều 3. Trường các đơn vị có liên quan, viên chức, người lao động và người học thuộc Trường Đại học Khoa học Xã hội và Nhân văn, Đại học Quốc gia Thành phố Hồ Chí Minh chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- ĐHQG-HCM (để báo cáo);
- Ban Giám hiệu (để báo cáo);
- Các đơn vị;
- Lưu: TC-CB, HC-TH/



Ngô Thị Phương Lan



QUY CHẾ

**Tổ chức và hoạt động của Hội đồng Đạo đức nghiên cứu Trường Đại học
Khoa học Xã hội & Nhân văn, Đại học Quốc gia Thành phố Hồ Chí Minh**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số: 906/QĐ-XHNV-TCCB ngày 30 tháng 12 năm 2021
của Hiệu trưởng Trường Đại học Khoa học Xã hội và Nhân văn)*

CHƯƠNG I

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Đối tượng áp dụng và phạm vi điều chỉnh

1. Đối tượng áp dụng

a) Viên chức và người lao động (sau đây viết tắt là VC-NLĐ) đang công tác tại Trường Đại học Khoa học Xã hội và Nhân văn Đại học Quốc gia Thành phố Hồ Chí Minh (sau đây viết tắt là Trường ĐH KHXH&NV, ĐHQG-HCM hoặc gọi chung là Trường/ Nhà trường).

b) Nghiên cứu sinh, học viên cao học, sinh viên, học viên thuộc các hệ đào tạo của Trường ĐH KHXH&NV, ĐHQG-HCM (sau đây gọi chung là người học).

c) Các tổ chức, cá nhân khác có nhu cầu.

2. Phạm vi điều chỉnh

Tất cả các nghiên cứu do Trường ĐH KHXH&NV, ĐHQG-HCM là cơ quan chủ quản, cơ quan chủ trì hoặc là đại diện ký kết hợp đồng, hợp tác.

Điều 2. Mục tiêu và nội dung hoạt động

1. Mục tiêu

Hội đồng Đạo đức nghiên cứu (sau đây viết tắt là Hội đồng ĐĐNC) Trường ĐH KHXH&NV, ĐHQG-HCM hoạt động nhằm xem xét các nghiên cứu được đề xuất và đang tiến hành liên quan đến đối tượng con người. Hội đồng được thành lập nhằm tư vấn, giám sát các vấn đề đạo đức trong nghiên cứu, cũng như bảo vệ các quyền, lợi ích

hợp pháp và sự an toàn thể chất và tinh thần của các đối tượng con người tham gia nghiên cứu.

2. Nội dung hoạt động

- Bảo vệ quyền và các lợi ích chính đáng của tất cả các khách thể nghiên cứu là con người, đặc biệt là những người thuộc vào các nhóm yếu thế trong xã hội tham gia vào các nghiên cứu thuộc phạm vi xét duyệt của Hội đồng;
- Xem xét các vấn đề cần nghiên cứu nhằm đảm bảo rằng việc thực hiện nghiên cứu phải phục vụ những lợi ích chính đáng của cá nhân, tổ chức và xã hội nói chung;
- Đảm bảo các chuẩn mực đạo đức nghiên cứu và tuân thủ pháp luật, cũng như các quy định có liên quan đến quyền lợi, an sinh, an toàn của con người.

Điều 3. Giải thích từ ngữ

1. “Khách thể nghiên cứu là con người” là các cá nhân hay nhóm xã hội tham gia trực tiếp hay gián tiếp vào quá trình nghiên cứu trong vai trò cung cấp thông tin, đối tượng khảo sát tâm lý, đối tượng được quan sát, thực nghiệm v.v... Tùy vào lĩnh vực nghiên cứu, khách thể nghiên cứu còn được gọi là thân chủ, đáp viên, đối tượng khảo sát, nghiệm viên v.v...

2. “Đạo đức nghiên cứu” là các nguyên tắc, chuẩn mực và thực hành nhằm đảm bảo quyền và lợi ích của các khách thể là con người tham gia vào quá trình nghiên cứu.

3. “Hội đồng Đạo đức nghiên cứu” là một cơ cấu tổ chức thuộc trường đại học/ cơ sở nghiên cứu có nhiệm vụ bảo vệ quyền và lợi ích của các đối tượng nghiên cứu là con người tham gia các hoạt động nghiên cứu dưới sự quản lý của cơ quan chủ quản của hội đồng đó.

4. “Nhóm yếu thế trong xã hội” là những đối tượng luôn gặp bất lợi hơn so với những đối tượng khác trong cùng hoàn cảnh giống nhau khi tham gia vào một quan hệ xã hội, quan hệ lao động, quan hệ pháp luật. Nhóm yếu thế bao gồm các nhóm có rủi ro dưới định kiến xã hội, nhóm người mất năng lực dân sự hoặc có yếu tố đặc biệt về nhận thức và hành vi.

CHƯƠNG II

QUY ĐỊNH HOẠT ĐỘNG CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC NGHIÊN CỨU TRƯỜNG ĐH KHXH&NV, ĐHQG-HCM

Điều 4. Nguyên tắc hoạt động

Hội đồng ĐĐNC của Trường ĐH KHXH&NV, ĐHQG-HCM hoạt động dựa trên các nguyên tắc căn bản như sau:

1. Nguyên tắc tôn trọng các cá nhân

Mỗi cá nhân khi tham gia nghiên cứu trong vai trò khách thể nghiên cứu, dựa trên cơ sở quyền tự quyết của cá nhân, có quyền tham gia hoặc không tham gia nghiên cứu. Trong trường hợp quyền tự quyết của cá nhân không được đảm bảo (ví dụ như trẻ em, tù nhân, hay các cá nhân có năng lực trí tuệ và học vấn không thể nắm bắt trọn vẹn những hàm nghĩa và hệ quả của việc tham gia nghiên cứu) thì họ sẽ phải được bảo vệ khỏi những điều gây hại và lệ thuộc. Để đảm bảo quyền tự quyết của cá nhân khi tham gia nghiên cứu, Hội đồng ĐĐNC phải đảm bảo nghiên cứu đáp ứng các điều kiện cần thiết, bao gồm:

- *Sự đồng thuận tự nguyện tham gia nghiên cứu*, có nghĩa là tất cả các khách thể phải tham gia một cách tự nguyện, không chịu bất kỳ sự ép buộc hay dụ dỗ nào, và các quyền, nhân phẩm và sự tự chủ của họ phải được tôn trọng và được bảo vệ bằng những biện pháp phù hợp.

- *Sự đồng thuận dựa trên cơ sở nắm rõ thông tin* trong quá trình tham gia nghiên cứu. Sự đồng thuận này đạt được trên cơ sở khách thể nghiên cứu phải được cung cấp đầy đủ những thông tin phù hợp liên quan đến nghiên cứu theo cách dễ hiểu nhất và không có sự ép buộc hay dụ dỗ nào kèm theo. Khách thể nghiên cứu đọc mô tả thông tin và xác nhận bằng chữ ký trên phiếu đồng thuận tham gia nghiên cứu hoặc xác nhận đã đọc và đồng ý tham gia nghiên cứu trên trang thông tin ban đầu của khảo sát trực tuyến. Đối với khách thể là trẻ em dưới 13 tuổi và người dưới sự giám hộ, phụ huynh hoặc người giám hộ cần được thông tin và xác nhận sự đồng thuận tham gia.

- *Bảo vệ quyền riêng tư và bảo mật thông tin* thông qua tôn trọng mong muốn của cá nhân và các nhóm khách thể tham gia nghiên cứu đối với việc ẩn danh trong nghiên cứu, cũng như tôn trọng những yêu cầu liên quan đến tính bảo mật thông tin và dữ liệu cá nhân. Hội đồng ĐĐNC sẽ xem xét việc sử dụng các loại dữ liệu bao gồm dữ liệu lớn (big data) và dữ liệu cá nhân (về hình ảnh, ghi âm, ghi hình thực nghiệm, v.v...) trong nghiên cứu sao cho đảm bảo những nguyên tắc cơ bản của đạo đức nghiên cứu cũng như luật pháp quốc gia và các thông lệ quốc tế.

- *Ngưng tham gia và rút khỏi nghiên cứu mà không có hệ quả nào kèm theo*, có nghĩa là các khách thể nghiên cứu có thể rút ra khỏi quá trình nghiên cứu ở bất cứ giai đoạn nào trong suốt quá trình nghiên cứu. Việc ngưng không tham gia nghiên cứu phải được tôn trọng tuyệt đối và không gặp phải bất kỳ sự ép buộc hay dụ dỗ nào.

2. Nguyên tắc hướng thiện và tránh hại

Nguyên tắc này hướng đến việc đảm bảo sự an toàn và lợi ích chính đáng cũng như hạn chế đến mức thấp nhất những rủi ro tiềm tàng có thể xảy đến cho khách thể tham gia nghiên cứu. Những rủi ro có thể xảy ra bao gồm các tác động tiêu cực đến tâm lý, thể chất, hoặc những nguy cơ mang tính chất pháp lý, xã hội và kinh tế v.v... đối với khách thể nghiên cứu.

Để thực hiện được nguyên tắc này, Hội đồng ĐĐNC sẽ đánh giá các rủi ro cũng như lợi ích của việc tham gia nghiên cứu đối với các khách thể nghiên cứu. Việc đánh giá này được thực hiện dựa trên cơ sở:

- *Xem xét những rủi ro của việc tiến hành nghiên cứu* trong tương quan với những lợi ích đối với cá nhân là khách thể nghiên cứu và xã hội nói chung. Trong những trường hợp cụ thể, Hội đồng sẽ cân nhắc giữa rủi ro đối với cá nhân và lợi ích xã hội của nghiên cứu, điều này phụ thuộc vào những bối cảnh cụ thể của từng nghiên cứu. Nói cách khác nếu có rủi ro gây hại nào đó thì phải ở mức chấp nhận được và lợi ích dự kiến phải vượt trội so với rủi ro gây hại.

- *Nghiên cứu cần được thiết kế sao cho giảm thiểu những rủi ro và tối ưu hóa những lợi ích* có thể mang lại cho các khách thể nghiên cứu. Hội đồng ĐĐNC sẽ đánh giá chất lượng khoa học của đề cương nghiên cứu, năng lực nghiên cứu của chủ

nhệm đề tài, các nguồn lực có thể huy động để hoàn thành nghiên cứu theo đúng tiến độ đề ra, cũng như phương pháp nghiên cứu trong sự so sánh với các phương pháp có thể thay thế và các giải pháp phòng ngừa những rủi ro có thể xảy ra. Tóm lại, Hội đồng sẽ đánh giá một cách toàn diện các khía cạnh của thiết kế nghiên cứu từ năng lực, nguồn lực, và phương pháp tiến hành.

- *Các xung đột lợi ích (nếu có) cần phải được quản lý sao cho hạn chế tối đa sự thiên vị trong các quyết định quan trọng của quá trình nghiên cứu.* Xung đột lợi ích hình thành khi nhà nghiên cứu không (hoặc có nguy cơ không) giữ được vai trò độc lập trong nghiên cứu vì những lợi ích liên quan đến bản thân hay những cá nhân khác có liên quan phát sinh trong quá trình nghiên cứu và/hoặc có những cam kết hay nghĩa vụ đối với các cá nhân hay tổ chức có khả năng tác động đến tính độc lập trong quá trình tiến hành nghiên cứu. Những xung đột lợi ích này có thể tồn tại rõ ràng hoặc tiềm ẩn, và nhà nghiên cứu cần phải công khai những yếu tố có thể được nhìn nhận là xung đột lợi ích từ phía các bên liên quan trong quá trình nghiên cứu, bao gồm cả khách thể nghiên cứu và đề xuất các phương án giảm thiểu rủi ro xung đột lợi ích.

- *Chỉ sử dụng các biện pháp thu thập thông tin một cách bí mật trong trường hợp thực sự cần thiết* để tránh đi ngược lại nguyên tắc tôn trọng cá nhân. Bất kỳ nghiên cứu nào có sử dụng các phương pháp thu thập dữ liệu một cách bí mật đều phải được thẩm định toàn diện bởi Hội đồng ĐĐNC và nhà nghiên cứu phải chịu trách nhiệm giải trình về tính chính đáng của việc áp dụng này bằng các luận cứ khoa học vững chắc và cho thấy đó là lựa chọn không thể thay thế bằng những phương pháp khác.

3. Nguyên tắc công bằng

Các nghiên cứu về bản chất phải mang tính công bằng giữa các cá nhân và các nhóm xã hội. Khi các cá nhân hay nhóm không được hưởng những quyền lợi chính đáng của mình mà không có một lý do thỏa đáng nào, hoặc họ phải chịu những trách nhiệm hay nghĩa vụ bị áp đặt một cách vô lý thì khi đó sự công bằng bị phá vỡ. Vì vậy, nguyên tắc này đòi hỏi sự công bằng trong phân bổ cả lợi ích và nguy cơ rủi ro cho những khách thể tham gia nghiên cứu, cũng như những lợi ích chính đáng mà các

khách thể tham gia nghiên cứu được hưởng. Điều đó có nghĩa là nhà nghiên cứu cần phải hết sức thận trọng trong việc xem xét những tác động xã hội của nghiên cứu trong cả việc lựa chọn khách thể nghiên cứu cũng như các lợi ích và rủi ro có khả năng phát sinh trong quá trình nghiên cứu. Nguyên tắc này được thể hiện qua các điểm sau:

- *Các rủi ro tiềm tàng khi thực hiện nghiên cứu phải được chia sẻ một cách công bằng giữa các nhóm và cá nhân có khả năng được hưởng lợi từ nghiên cứu đó trong xã hội. Hội đồng ĐĐNC sẽ thẩm định những đặc điểm của quần thể mẫu mà nghiên cứu hướng đến.*

- *Nhà nghiên cứu không được phép chủ tâm lựa chọn một cách có hệ thống một nhóm xã hội hay những cá nhân nhất định do họ quá dễ dàng tiếp cận hoặc họ giữ một vai trò hay vị trí trái ngược hoàn toàn với những vấn đề liên quan trực tiếp đến nghiên cứu. Một số nhóm xã hội mà Hội đồng ĐĐNC sẽ lưu ý là dân tộc thiểu số, những người đang trong tình trạng bị giới hạn tự do cá nhân (tù nhân) v.v...*

Ngoài ra, việc né tránh không bao gồm các cá nhân thuộc những nhóm xã hội có tiềm năng hưởng lợi từ kết quả nghiên cứu cũng được xem là vi phạm nguyên tắc này.

4. Nguyên tắc trung thực, chính xác và liêm chính khoa học

Ở nguyên tắc này, Hội đồng ĐĐNC yêu cầu người thực hiện nghiên cứu khoa học cần phải:

- Trung thực trong việc lựa chọn các phương pháp, công cụ nghiên cứu dựa trên trình độ, chuyên môn được đào tạo và đủ thẩm quyền để tiến hành.

- Trung thực và chính xác về chi phí tài chính trong các hoạt động nghiên cứu.

- Trung thực và chính xác trong sản phẩm và công bố khoa học; không cố ý tham gia, bỏ qua, gian lận, hoặc trình bày sai lệch chuyên môn về nghiên cứu và che giấu những hạn chế thực tế và tiềm năng.

- Ghi nhận sự đóng góp của cá nhân và tổ chức nghiên cứu: Các đóng góp chuyên môn, ấn phẩm được xuất bản nếu có sự hợp tác từ các đồng nghiệp, sinh viên hay tổ chức thì cần ghi nhận công khai sự đóng góp của họ.

5. Những nguyên tắc khác

Bên cạnh những nguyên tắc trên, trong bối cảnh toàn cầu hóa ngày nay, các nghiên cứu cũng cần phải tuân theo một số nguyên tắc khác, bao gồm:

- Tôn trọng, tuân thủ và thượng tôn luật pháp quốc gia ở nơi tiến hành nghiên cứu;
- Bảo vệ môi trường và sự sống của các thế hệ tương lai;
- Bảo vệ và tôn trọng các di sản văn hóa vật thể và phi vật thể của các cộng đồng tiến hành nghiên cứu.

Điều 5. Cơ cấu tổ chức và trách nhiệm của Hội đồng Đạo đức nghiên cứu

Hội đồng ĐĐNC của Trường ĐH KHXXH&NV, ĐHQG-HCM được thành lập theo quyết định của Hiệu trưởng và nhiệm kỳ của Hội đồng sẽ theo nhiệm kỳ của Hiệu trưởng. Hội đồng ĐĐNC sẽ họp phiên toàn thể định kỳ 01 lần mỗi năm vào đầu năm học và họp đột xuất khi phát sinh những vấn đề cần thiết.

Hội đồng ĐĐNC có Chủ tịch, Phó Chủ tịch, Thư ký và các thành viên do Hiệu trưởng chỉ định. Chủ tịch và Phó Chủ tịch Hội đồng ĐĐNC do Hội đồng bầu chọn trong các thành viên của Hội đồng theo nguyên tắc bỏ phiếu kín và phải được trên 50% tổng số thành viên theo danh sách của Hội đồng đồng ý. Chủ tịch Hội đồng chỉ định Thư ký Hội đồng trong số các thành viên còn lại.

Thường trực Hội đồng ĐĐNC gồm Chủ tịch, Phó Chủ tịch, Thư ký và các thành viên là lãnh đạo đơn vị quản lý hoạt động khoa học công nghệ, đào tạo đại học và sau đại học.

Số lượng thành viên là số lẻ từ 15 (mười lăm) đến 25 (hai mươi lăm) thành viên, bao gồm: đại diện Ban Giám hiệu; Trưởng của một số khoa, phòng chức năng, trung tâm nghiên cứu trong Trường; một số đại diện các nhà khoa học uy tín trong và ngoài Trường.

Hội đồng ĐĐNC có trách nhiệm tham mưu cho Hiệu trưởng để ra quyết định thành lập Hội đồng tư vấn chuyên môn xét duyệt đối với các đề tài nghiên cứu thuộc đối tượng cần thông qua Hội đồng ĐĐNC được quy định tại Khoản 3 Điều 6 trong Quy

chế này. Thành phần Hội đồng tư vấn chuyên môn sẽ có ít nhất 05 thành viên, gồm: Chủ tịch và 04 ủy viên, trong đó 01 ủy viên sẽ đảm nhiệm nhiệm vụ thư ký.

Bên cạnh đó, Hội đồng ĐĐNC còn có trách nhiệm xem xét gia hạn các nghiên cứu đã hết thời hiệu thực hiện; tái rà soát hoặc đình chỉ những nghiên cứu đang trong quá trình tiến hành nhưng có dấu hiệu vi phạm đạo đức nghiên cứu hoặc các trường hợp phát sinh các mâu thuẫn, xung đột trong nghiên cứu; tham vấn các vấn đề liên quan đến đạo đức nghiên cứu cho lãnh đạo Nhà trường hoặc các bên liên quan trong trường hợp được yêu cầu.

Điều 6. Các hình thức và yêu cầu xét duyệt

1. Miễn trừ xét duyệt

a) Bao gồm tất cả những đề tài nghiên cứu không liên quan đến khách thể nghiên cứu là con người.

b) Những đề tài nghiên cứu có liên quan trực tiếp hoặc gián tiếp đến khách thể nghiên cứu là con người nhưng xác nhận trong đề cương nghiên cứu và được đánh giá là hoàn toàn không có rủi ro cho khách thể nghiên cứu.

c) Nghiên cứu trên dữ liệu thứ cấp đã được ẩn danh hoàn toàn, bản thân nhà nghiên cứu và người đọc không thể truy xuất thông tin khách thể nghiên cứu.

d) Nghiên cứu trên dữ liệu có sẵn, thông tin từ các nguồn tài liệu mở; nghiên cứu giáo dục chỉ quan sát mà không làm thay đổi phương pháp, chất lượng nội dung học tập, không liên quan đến chủ đề nhạy cảm;

e) Nghiên cứu sử dụng trắc nghiệm, điều tra và quan sát hành vi công cộng mà không có thông tin thân nhân;

f) Nghiên cứu trong khuôn khổ khóa luận tốt nghiệp có thể được xét duyệt nếu được giảng viên hướng dẫn xác nhận và đảm bảo về khía cạnh đạo đức.

2. Xét duyệt thông qua hồ sơ

a) Bao gồm tất cả những đề tài nghiên cứu có liên quan trực tiếp hoặc gián tiếp đến khách thể nghiên cứu là con người thuộc các trường hợp cụ thể sau:

- Thu thập dữ liệu từ các bản ghi chép, ghi âm giọng nói, ghi hình, kỹ thuật số hoặc hình ảnh được thực hiện cho mục đích nghiên cứu trong các môi trường không có yếu tố đặc biệt và không liên quan đến các đối tượng yếu thế, người mất năng lực dân sự. Việc ghi âm, ghi hình hoặc chụp ảnh của người tham gia vào các hoạt động nghiên cứu phải được sự cho phép rõ ràng của họ hoặc người đại diện hợp pháp. Thông tin về việc chụp hình, quay phim cần nêu rõ trong phiếu mô tả nghiên cứu;

- Nghiên cứu về đặc điểm, hành vi của cá nhân hoặc nhóm (bao gồm, nhưng không giới hạn các nghiên cứu về nhận thức, động lực, bản sắc, ngôn ngữ, giao tiếp, tín ngưỡng hoặc thực hành văn hóa và hành vi xã hội) hoặc nghiên cứu sử dụng khảo sát, phỏng vấn, lịch sử truyền miệng, phỏng vấn nhóm trọng điểm, đánh giá chương trình, đánh giá các yếu tố con người hoặc các phương pháp đảm bảo chất lượng không đủ điều kiện để được miễn xét duyệt;

- Ít có rủi ro liên quan đến quan hệ bất bình đẳng giữa những người tham gia và nhà nghiên cứu;

- Nghiên cứu có thể ảnh hưởng đến sự an toàn về thể chất và/ hoặc tinh thần của nhà nghiên cứu.

b) Sử dụng dữ liệu nghiên cứu thứ cấp không thuộc Điểm c Khoản 1 Điều 6.

3. Xét duyệt thông qua Hội đồng tư vấn chuyên môn

a) Bao gồm tất cả những đề tài nghiên cứu có liên quan trực tiếp hoặc gián tiếp đến khách thể nghiên cứu là con người thuộc các trường hợp cụ thể sau:

- Nghiên cứu cho thấy mức độ rủi ro cao hoặc chưa thể đánh giá toàn diện khả năng ảnh hưởng tới khách thể nghiên cứu;

- Những người tham gia có rủi ro về pháp lý hoặc sức khỏe đáng kể;

- Nghiên cứu có liên quan đến các vấn đề gây tranh cãi và/ hoặc nhạy cảm (bao gồm nhưng không giới hạn các vấn đề liên quan đến dân tộc, quan điểm chính trị, niềm tin tôn giáo, sức khỏe thể chất/ tinh thần, xu hướng tính dục và các vấn đề có liên quan);

- Nghiên cứu liên quan đến các nhóm đặc biệt cần được bảo vệ (bao gồm nhưng không giới hạn các nhóm: trẻ em hoặc các cá nhân có yếu tố đặc biệt về nhận thức và

hành vi), hoặc nhóm có rủi ro dưới định kiến xã hội (ví dụ như tù nhân, đối tượng mua bán dâm), hoặc người mất năng lực dân sự;

- Nghiên cứu liên quan đến thông tin nhạy cảm (ví dụ như lạm dụng trẻ em, bạo lực, hành vi tình dục/ hành vi sai trái, sức khỏe tâm thần/ thông tin tình trạng về sức khỏe cá nhân, HIV, rối loạn ám ảnh cưỡng chế, v.v.);

- Các tiến trình can thiệp vào hành vi và nhận thức con người, có nguy cơ gây căng thẳng hoặc có khả năng gây sang chấn tâm lý (các căng thẳng có thể là về thể chất, tâm lý, xã hội, tài chính hoặc pháp lý);

- Các vấn đề nghiên cứu có nguy cơ mất đi tính khách quan do quan hệ bất bình đẳng giữa nhà nghiên cứu và khách thể nghiên cứu (bao gồm nhưng không giới hạn các vấn đề liên quan đến vị thế xã hội, năng lực tài chính, sức khỏe tinh thần v.v.).

b) Không đủ điều kiện miễn trừ và xét duyệt thông qua hồ sơ được thể hiện tại Khoản 1 và 2 Điều 6.

Điều 7. Quy trình xét duyệt đạo đức nghiên cứu

1. Xét duyệt tại đơn vị chuyên môn

Các nghiên cứu cần được đánh giá mức độ ảnh hưởng đối với khách thể nghiên cứu là con người ngay từ bước xét duyệt tại đơn vị chuyên môn (thông qua hội đồng khoa học hoặc hội đồng xét duyệt đề tài nghiên cứu tại đơn vị). Các đề tài đáp ứng các tiêu chí trong Khoản 1 Điều 6 của Quy chế này thuộc thẩm quyền xác nhận của trưởng đơn vị chuyên môn về việc cho phép nghiên cứu được thực hiện mà không cần thông qua Hội đồng ĐĐNC. Trưởng đơn vị chịu trách nhiệm về mức độ đáp ứng các yêu cầu đạo đức nghiên cứu của các đề tài này.

2. Xét duyệt thông qua Hội đồng Đạo đức nghiên cứu

Các đề tài nghiên cứu trong phạm vi điều chỉnh của Khoản 2 và 3 Điều 6 của Quy chế này đều phải được Hội đồng ĐĐNC xét duyệt và đồng ý thông qua trước khi tiến hành. Các bước nộp hồ sơ đề nghị xét duyệt như sau:

- Bước 1. Người thực hiện nghiên cứu điền thông tin và gửi hồ sơ liên quan đến đề tài nghiên cứu trên hệ thống quản lý trực tuyến của Hội đồng ĐĐNC.

- Bước 2. Thường trực Hội đồng nhận hồ sơ xin xét duyệt. Hồ sơ sẽ được xem xét và đánh giá mức độ tác động đến khách thể nghiên cứu, trên cơ sở đó, thường trực Hội đồng đề xuất hình thức xét duyệt theo 2 cấp độ:

+ *Xét duyệt thông qua hồ sơ đăng ký*: Thường trực Hội đồng ĐĐNC sẽ tiến hành xét duyệt trên cơ sở hồ sơ đăng ký, yêu cầu bổ túc hồ sơ, đề nghị chỉnh sửa trong trường hợp cần thiết. Nếu được thông qua, bộ phận thường trực sẽ trình Hiệu trưởng phê duyệt cấp Giấy chứng nhận phê duyệt đạo đức nghiên cứu trong vòng 07 ngày làm việc. Trong trường hợp không được thông qua, người nghiên cứu có trách nhiệm kiện toàn hồ sơ trình Hội đồng ĐĐNC xét duyệt lại từ đầu hoặc xét duyệt bởi Hội đồng tư vấn chuyên môn.

+ *Xét duyệt thông qua Hội đồng tư vấn chuyên môn*: Hội đồng tư vấn chuyên môn do Hiệu trưởng ra quyết định thành lập dựa trên cơ sở tham mưu của thường trực Hội đồng ĐĐNC. Hội đồng tư vấn chuyên môn sẽ họp và xem xét trên cơ sở hồ sơ đăng ký kết hợp với báo cáo giải trình trực tiếp của người thực hiện nghiên cứu. Trong trường hợp cần thiết, Hội đồng có thể yêu cầu bổ túc hồ sơ và chỉnh sửa các vấn đề liên quan đến khách thể nghiên cứu. Nếu được thông qua, Hội đồng tư vấn sẽ trình Hiệu trưởng phê duyệt cấp Giấy chứng nhận trong vòng 10 ngày làm việc. Trong trường hợp không được thông qua, người thực hiện nghiên cứu có trách nhiệm kiện toàn hồ sơ trình Hội đồng ĐĐNC xét duyệt lại từ đầu.

3. Hồ sơ đăng ký xét duyệt

Hồ sơ đăng ký xét duyệt đạo đức nghiên cứu gồm có:

- Phiếu đăng ký xét duyệt (theo mẫu);
- Tóm tắt nghiên cứu (theo mẫu);
- Công cụ nghiên cứu (bao gồm các bảng hỏi, thang đo, tư liệu sử dụng để thu thập dữ liệu);
- Phụ lục đính kèm (các biểu mẫu thông tin cho người tham gia và phiếu đồng thuận nếu có).



Điều 8. Trách nhiệm của người thực hiện nghiên cứu khoa học

Người thực hiện nghiên cứu khoa học hoặc nhà nghiên cứu cần phải hoàn thành đề cương nghiên cứu và các công cụ nghiên cứu trước khi đăng ký xét duyệt đạo đức nghiên cứu. Mục tiêu, phương pháp và cách thức tổ chức nghiên cứu cần phải được trình bày rõ ràng, cụ thể. Bên cạnh đó, người thực hiện nghiên cứu khoa học cần có các biện pháp quản lý rủi ro trong quá trình thực hiện nghiên cứu, cần trình bày quy trình chọn mẫu nghiên cứu (đặc điểm mẫu, cách thức tuyển chọn, cách tiếp cận, cách thức thông báo về nghiên cứu đến với khách thể, việc chấp nhận tham gia tự nguyện của khách thể) và các yếu tố về bảo mật thông tin nghiên cứu.

Trong trường hợp phát sinh các tình huống ngoài dự kiến, xung đột hoặc các dấu hiệu vi phạm đạo đức trong nghiên cứu, người thực hiện nghiên cứu cần báo cáo cho đại diện thường trực Hội đồng ĐĐNC để có các tư vấn và biện pháp xử lý phù hợp.

CHƯƠNG III

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 9. Hiệu lực thi hành

Quy chế này có hiệu lực sau 15 ngày kể từ ngày ký.

Điều 10. Trách nhiệm thi hành

Hiệu trưởng chỉ đạo các đơn vị trong Trường căn cứ vào các điều khoản của Quy chế này để thi hành.

Điều 11. Điều chỉnh, bổ sung Quy chế

Trong quá trình thực hiện, nếu phát sinh các vấn đề không phù hợp, Thường trực Hội đồng ĐĐNC sẽ trình Hiệu trưởng xem xét, sửa đổi, bổ sung cho phù hợp.