

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động
của Hội đồng Tư vấn về đạo đức trong nghiên cứu khoa học xã hội và nhân văn**

GIÁM ĐỐC ĐẠI HỌC HUẾ

Căn cứ Nghị định 30/CP ngày 04 tháng 4 năm 1994 của Chính phủ về việc thành lập Đại học Huế;

Căn cứ Thông tư số 10/2020/TT-BGDĐT ngày 14 tháng 5 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động của đại học vùng và các cơ sở giáo dục đại học thành viên;

Căn cứ Quyết định số 20/QĐ-HĐĐH ngày 31 tháng 7 năm 2020 của Hội đồng Đại học Huế ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động của Đại học Huế và Quyết định số 07/QĐ-HĐĐH ngày 19 tháng 01 năm 2021 của Hội đồng Đại học Huế sửa đổi bổ sung một số điều của Quy chế tổ chức và hoạt động của Đại học Huế;

Theo đề nghị của Quyền Trưởng Ban Khoa học, Công nghệ và Quan hệ quốc tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng Tư vấn về đạo đức trong nghiên cứu khoa học xã hội và nhân văn.

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

Điều 3. Chánh Văn phòng Đại học Huế, Trưởng các Ban chức năng, Thủ trưởng các đơn vị thành viên, đơn vị trực thuộc và thuộc Đại học Huế chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Hội đồng ĐH Huế;
- Các Phó GD ĐH Huế;
- Lưu: VT, KHCNQHQ.T.PKL.

GIÁM ĐỐC

Nguyễn Quang Linh

QUY CHẾ

Tổ chức và hoạt động của Hội đồng Tư vấn về đạo đức trong nghiên cứu khoa học xã hội và nhân văn

(Ban hành kèm theo Quyết định số 2000/QĐ-ĐHH ngày 16 tháng 12 năm 2021
của Giám đốc Đại học Huế)

CHƯƠNG I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng

- Quy chế này quy định về việc thành lập, tổ chức và hoạt động của Hội đồng Tư vấn về đạo đức trong nghiên cứu khoa học xã hội và nhân văn (sau đây gọi là Hội đồng).
- Quy chế này áp dụng đối với các đơn vị, tổ chức, cá nhân trong và ngoài Đại học Huế thực hiện hoạt động nghiên cứu trong các lĩnh vực khoa học xã hội và nhân văn có sự tham gia của con người, có nhu cầu được phê duyệt về khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

- Nghiên cứu có sự tham gia của con người (Research involving human participants)* là nghiên cứu khoa học trong lĩnh vực khoa học xã hội và nhân văn, trong đó, con người có thể bị nhận diện do việc thu thập, phân tích, sử dụng dữ liệu hoặc chịu sự tác động bởi quan sát hay tương tác khác khi tham gia nghiên cứu.
- Đạo đức nghiên cứu (Research ethics)* là tập hợp những nguyên tắc và chuẩn mực đạo đức phổ quát dùng để định hướng, giám sát và trợ giúp những nhà khoa học trong thực hiện các nghiên cứu liên quan đến con người.
- Khách thể nghiên cứu (Participant)* là cá nhân hoặc một nhóm người tham gia vào quá trình nghiên cứu.
- Giám sát nghiên cứu (Research monitoring and supervision)* là quá trình kiểm tra, theo dõi tiến độ nghiên cứu, sự tuân thủ của nghiên cứu viên theo đề cương đã được phê duyệt và quy định của pháp luật có liên quan đến nghiên cứu.
- Nhà tài trợ (Sponsor)* là cá nhân, cơ quan, tổ chức có trách nhiệm khởi xướng, quản lý và/hoặc cung cấp kinh phí nghiên cứu.
- Phiếu chấp thuận tham gia nghiên cứu (Informed Consent form - ICF)* là văn bản thể hiện sự đồng ý tham gia nghiên cứu của khách thể nghiên cứu và mô tả các quyền của khách thể nghiên cứu, khẳng định khách thể nghiên cứu đã hiểu về nghiên cứu và đồng ý trước khi ký tên vào ICF.
- Phiếu cho phép tham gia nghiên cứu của người giám hộ (Assent Form - AF)*

là phiếu chấp thuận tham gia nghiên cứu của những người không đủ năng lực để đưa ra sự đồng ý có giá trị pháp lý, bao gồm trẻ em dưới 16 tuổi, người có năng lực hành vi dân sự không đầy đủ hoặc người đang trong tình trạng hạn chế về nhận thức. Những trường hợp này, phải có sự đồng ý của người giám hộ hoặc người đại diện hợp pháp.

8. *Bản cung cấp thông tin nghiên cứu (Information Sheet)* là bản cung cấp các thông tin cơ bản về nghiên cứu cho khách thể nghiên cứu, bao gồm: Tên đề tài nghiên cứu, thời gian thực hiện, chủ nhiệm đề tài, mục tiêu nghiên cứu, quy trình nghiên cứu, tác hại và lợi ích có thể có, cam kết bảo mật, các thông tin và dữ liệu được thu thập, thời gian lưu trữ các dữ liệu, cách lưu trữ dữ liệu và người có thể sử dụng dữ liệu, xung đột lợi ích, quyền của khách thể nghiên cứu, người liên hệ và thông tin của người liên hệ.

9. *Sự riêng tư (Privacy)* là quyền kiểm soát của khách thể nghiên cứu đối với sự tiếp cận thông tin cá nhân họ từ người khác. Khách thể nghiên cứu không bị ép buộc cung cấp thông tin cá nhân nếu họ không muốn.

10. *Xung đột lợi ích (Conflict of interest)* là tình huống khi lợi ích cá nhân của người nghiên cứu hoặc thành viên Hội đồng có nguy cơ đối lập với các nghĩa vụ, trách nhiệm của người nghiên cứu hoặc thành viên Hội đồng, có thể ảnh hưởng đến tính khách quan của nghiên cứu hoặc việc thẩm định nghiên cứu.

11. *Dữ liệu cá nhân (Personal data)* là dữ liệu liên quan đến thông tin nhận diện cá nhân tham gia nghiên cứu.

12. *Lợi ích (Benefit)* là kết quả có lợi thu được từ nghiên cứu. *Nguy cơ (Risk)* là xác suất xảy ra một biến cố bất lợi (tác hại tiềm ẩn) gây nên sự khó chịu hoặc có hại hoặc tổn thương (về mặt thể chất, tinh thần, xã hội) hoặc tổn thất kinh tế, địa vị xã hội xảy ra do tham gia nghiên cứu.

13. *Đề cương nghiên cứu (Research protocol)* là tài liệu do nhóm nghiên cứu chuẩn bị để cung cấp cho Hội đồng bao gồm các phần: thông tin chung, mô tả tóm tắt đề tài/dự án, lý do lựa chọn đề tài, mục tiêu nghiên cứu, thiết kế nghiên cứu và phương pháp nghiên cứu, mô tả khách thể nghiên cứu, dự kiến các rủi ro vi phạm đạo đức có thể gặp phải từ nghiên cứu và cách thức hạn chế, kế hoạch thực hiện.

Điều 4. Nguyên tắc chung bảo đảm đạo đức trong nghiên cứu

1. Sau khi thuyết minh nghiên cứu được Hội đồng khoa học phê duyệt và trước khi triển khai, nghiên cứu có sự tham gia của con người cần được Hội đồng tư vấn đạo đức trong nghiên cứu xem xét, hướng dẫn và phê duyệt về khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu.

2. Các hoạt động nghiên cứu có sự tham gia của con người đều chịu sự giám sát của Hội đồng tư vấn đạo đức trong nghiên cứu trong quá trình triển khai.

3. Các nguyên tắc, chuẩn mực đạo đức trong nghiên cứu khoa học xã hội và nhân văn được Hội đồng sử dụng để đánh giá (Phụ lục 1) có thể được bổ sung và cập nhật.

CHƯƠNG II

THÀNH LẬP, TỔ CHỨC VÀ HOẠT ĐỘNG CỦA HỘI ĐỒNG

Điều 5. Thành lập Hội đồng

1. Hội đồng Tư vấn về đạo đức trong nghiên cứu khoa học xã hội và nhân văn (tên tiếng Anh: Hue University Research Ethics Committee for Social Sciences and Humanities, viết tắt: HueUni-ECSH) do Giám đốc Đại học Huế ra quyết định thành lập.

2. Nhiệm kỳ của Hội đồng là 05 năm, thành viên Hội đồng được kiện toàn hoặc tái bổ nhiệm khi hết nhiệm kỳ. Nếu kiện toàn, thành phần Hội đồng nhiệm kỳ tiếp theo phải có sự tham gia của ít nhất 1/3 thành viên Hội đồng nhiệm kỳ trước đó.

3. Hội đồng sử dụng con dấu và tài khoản của Đại học Huế trong thực hiện chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Hội đồng.

Điều 6. Cơ cấu, tiêu chuẩn của thành viên Hội đồng

1. Hội đồng có từ 09 đến 13 thành viên, gồm: 01 Chủ tịch, 01 Phó chủ tịch, 01 Thư ký và các ủy viên.

2. Tiêu chuẩn chung của thành viên Hội đồng

a) Có chuyên môn và kinh nghiệm nghiên cứu về các ngành khoa học xã hội và nhân văn;

b) Tự nguyện và có đủ thời gian tham gia thực hiện nhiệm vụ trong Hội đồng;

c) Có tinh thần trung thực, khách quan; có ý thức và cam kết bảo mật thông tin liên quan đến nhiệm vụ được giao.

3. Chủ tịch và Phó Chủ tịch Hội đồng là nhà khoa học có uy tín, có kinh nghiệm nghiên cứu từ 10 năm trở lên; có năng lực điều hành Hội đồng một cách độc lập, công bằng, không chịu áp lực từ tổ chức và cá nhân chủ trì nghiên cứu hoặc cấp quản lý khác. Chủ tịch Hội đồng là người có chức vụ quản lý phù hợp để có thể sử dụng con dấu của Đại học Huế theo quy định của pháp luật.

4. Thư ký Hội đồng là nhà khoa học có kinh nghiệm nghiên cứu ít nhất 05 năm; có hiểu biết về nghiệp vụ hành chính; có năng lực tổ chức thu nhận và xử lý hồ sơ, tổ chức họp Hội đồng, lập các văn bản của Hội đồng và triển khai các công việc khác của Hội đồng.

5. Các ủy viên Hội đồng gồm các nhà khoa học thuộc lĩnh vực khoa học xã hội và nhân văn trong và ngoài Đại học Huế, có kinh nghiệm nghiên cứu ít nhất 05 năm; những người hoạt động thực tiễn về khoa học xã hội và nhân văn trong các tổ chức, đơn vị không phải cơ sở nghiên cứu.

6. Trong trường hợp cần thiết, Hội đồng có thể mời chuyên gia tư vấn. Chuyên gia tư vấn là người có chuyên môn phù hợp với nghiên cứu, có nhiều kinh nghiệm về nghiên cứu có liên quan đến con người, không hưởng lợi ích trực tiếp hoặc có xung đột lợi ích với nghiên cứu. Chuyên gia tư vấn có thể được mời tham dự phiên họp Hội đồng nhưng không tham gia bỏ phiếu.

Điều 7. Chức năng, nhiệm vụ và quyền hạn của Hội đồng

1. Hội đồng có chức năng xem xét, tư vấn và đánh giá về khía cạnh đạo đức liên quan đến các nghiên cứu có sự tham gia của con người.

2. Hội đồng có các nhiệm vụ:

a) Tiếp nhận yêu cầu, tư vấn các vấn đề đạo đức nghiên cứu đối với các hồ sơ nghiên cứu có sự tham gia của con người trước khi triển khai;

b) Tiếp nhận, xem xét và phê chuẩn hồ sơ nghiên cứu trên cơ sở các nguyên tắc và chuẩn mực đạo đức;

c) Phê duyệt quy trình và công cụ nghiên cứu đáp ứng các nguyên tắc, chuẩn mực đạo đức;

d) Giám sát, đánh giá việc tuân thủ quy trình nghiên cứu; xử lý các bất thường xảy ra trong khi thực hiện, báo cáo và đề xuất đến cơ quan quản lý đề tài nếu cần;

đ) Lưu trữ và quản lý hồ sơ đăng ký theo quy định của Hội đồng.

3. Hội đồng có các quyền hạn

a) Chấp thuận, yêu cầu sửa đổi hoặc từ chối đề cương nghiên cứu về khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu làm cơ sở cho cơ quan quản lý ra quyết định cho phép triển khai nghiên cứu;

b) Đưa ra khuyến cáo các biện pháp cần thiết để đảm bảo nghiên cứu tuân thủ các nguyên tắc, chuẩn mực đạo đức;

c) Phê chuẩn những thay đổi về nội dung nghiên cứu có liên quan đến con người trong quá trình triển khai;

d) Đề xuất việc dừng nghiên cứu khi có các dấu hiệu vi phạm nguyên tắc, chuẩn mực đạo đức hoặc phát hiện thấy nguy cơ đối với khách thể nghiên cứu.

4. Hội đồng có trách nhiệm

a) Bảo vệ quyền, sự riêng tư, sự an toàn của những người tham gia nghiên cứu và cộng đồng có liên quan;

b) Bảo đảm tính khách quan, trung thực và kịp thời khi đánh giá các khía cạnh đạo đức của nghiên cứu;

c) Bảo đảm tính pháp lý, khoa học của đề cương, hồ sơ nghiên cứu và bí mật của nghiên cứu.

Điều 8. Nguyên tắc hoạt động của Hội đồng

1. Hoạt động của Hội đồng là hoạt động phi lợi nhuận.

2. Thành viên Hội đồng có hưởng lợi ích trực tiếp hoặc có xung đột lợi ích với nghiên cứu đăng ký xét duyệt có thể tham gia họp Hội đồng nhưng không tham gia bỏ phiếu.

3. Các nguyên tắc, chuẩn mực, hướng dẫn đạo đức mà Hội đồng áp dụng phải được nêu rõ và phổ biến cho nhóm nghiên cứu.

4. Hội đồng làm việc theo nguyên tắc tập thể, dân chủ khi xem xét và ra quyết định.

5. Hoạt động của Hội đồng mang tính chất tư vấn, hỗ trợ, tạo động lực để tuân thủ các nguyên tắc và chuẩn mực đạo đức trong nghiên cứu.

6. Đối với các vấn đề chưa được quy định trong quy chế này, Hội đồng thảo luận để thống nhất quyết định và ghi vào biên bản; hoặc nếu vượt quá thẩm quyền thì có thể đề xuất xin ý kiến của Giám đốc Đại học Huế.

Điều 9. Trách nhiệm của các thành viên Hội đồng

1. Thành viên Hội đồng làm việc theo nguyên tắc độc lập, khách quan và chịu trách nhiệm cá nhân đối với các nhận xét, đánh giá và quyết định của mình.

2. Thành viên Hội đồng có trách nhiệm báo cáo với Chủ tịch Hội đồng, với Hội đồng về sự liên quan hay xung đột lợi ích của mình với nghiên cứu đang xét duyệt.

3. Thành viên Hội đồng có trách nhiệm nghiên cứu hồ sơ, hoàn thành và gửi phiếu đánh giá trước các phiên họp theo quy định.

4. Thành viên Hội đồng có trách nhiệm tuân thủ các quy trình làm việc của Hội đồng.

5. Các thành viên Hội đồng có quyền báo cáo Giám đốc Đại học Huế đối với các vi phạm về nguyên tắc làm việc của Chủ tịch Hội đồng hoặc của thành viên khác trong Hội đồng.

Điều 10. Tài chính cho hoạt động của Hội đồng

1. Tài chính cho hoạt động của Hội đồng được thực hiện theo các quy định tài chính hiện hành áp dụng cho các hoạt động khoa học và công nghệ.

2. Đối với các đề tài, nhiệm vụ không sử dụng kinh phí từ ngân sách nhà nước (bao gồm kinh phí sự nghiệp của Đại học Huế và các đơn vị thành viên, trực thuộc và thuộc) thì chủ nhiệm và nhà tài trợ phải lập kế hoạch kinh phí tự chi trả cho hoạt động xem xét, đánh giá của Hội đồng.

3. Các nghiên cứu do các đơn vị, cá nhân ngoài Đại học Huế, tổ chức quốc tế yêu cầu Hội đồng đánh giá độc lập, phải tự chi trả các chi phí thực tế liên quan đến dịch vụ tư vấn của Hội đồng theo quy định hiện hành.

CHƯƠNG III

QUY TRÌNH VÀ NỘI DUNG XÉT DUYỆT CỦA HỘI ĐỒNG

Điều 11. Quy trình xét duyệt của Hội đồng

1. Hội đồng tiếp nhận và xử lý hồ sơ theo các bước sau đây:

a) Tiếp nhận, kiểm tra và sàng lọc hồ sơ;

- b) Tổ chức nhận xét, đánh giá phản biện hồ sơ;
- c) Thông qua Hội đồng xét duyệt;
- d) Thông báo và xử lý kết quả.

2. Thời gian xét duyệt hồ sơ và thông báo kết quả tối đa 03 tuần kể từ ngày nhận hồ sơ.

Điều 12. Hồ sơ đăng ký xét duyệt

1. Hồ sơ đăng ký xét duyệt gồm:

- a) Đơn đăng ký (Mẫu 1, Phụ lục 2);
- b) Đề cương nghiên cứu (Mẫu 2, Phụ lục 2);
- c) Phiếu chấp thuận tham gia nghiên cứu (Mẫu 3, Phụ lục 2) hoặc/và Phiếu cho phép tham gia nghiên cứu của người giám hộ (Mẫu 4, Phụ lục 2);
- d) Bản cung cấp thông tin nghiên cứu;
- đ) Lý lịch khoa học của nhóm nghiên cứu.

2. Đại diện nhóm nghiên cứu hoặc người được ủy quyền nộp hồ sơ (sau đây gọi là chủ hồ sơ) hoàn thành hồ sơ và gửi 01 bản điện tử về hộp thư điện tử hu_ecsh@hueuni.edu.vn và 01 bản in về cho Thư ký Hội đồng.

Điều 13. Sàng lọc hồ sơ và xác định quy trình xét duyệt

1. Trên cơ sở sàng lọc hồ sơ, Thư ký Hội đồng đề xuất Chủ tịch Hội đồng quyết định xét duyệt hồ sơ theo quy trình rút gọn (không tổ chức họp Hội đồng) hay theo quy trình đầy đủ (có tổ chức họp Hội đồng). Trường hợp cần thiết, Chủ tịch Hội đồng có thể tham khảo thêm ý kiến thành viên Hội đồng để quyết định.

3. Xét duyệt theo quy trình rút gọn áp dụng đối với nghiên cứu đơn giản, không hoặc ít ảnh hưởng đến khách thể nghiên cứu, rủi ro thấp. Các trường hợp còn lại sẽ xét duyệt theo quy trình đầy đủ.

Điều 14. Xét duyệt theo quy trình rút gọn

1. Thư ký Hội đồng gửi hồ sơ cho 03 thành viên Hội đồng để lấy ý kiến nhận xét theo mẫu (Mẫu 5, Phụ lục 2) và tổng hợp kết quả báo cáo Chủ tịch Hội đồng.

2. Căn cứ vào kết quả nhận xét của 03 thành viên, Chủ tịch Hội đồng quyết định một trong hai kết quả xét duyệt theo quy định tại điểm a và b, khoản 2, Điều 17.

Điều 15. Tổ chức họp Hội đồng

1. Chuẩn bị cho phiên họp

a) Thư ký Hội đồng tham khảo ý kiến Chủ tịch và Phó chủ tịch Hội đồng để chỉ định 02 thành viên phản biện và quyết định việc có mời thêm chuyên gia hay không.

b) Thư ký Hội đồng tham khảo ý kiến các thành viên Hội đồng để sắp xếp lịch họp (trong trường hợp có họp Hội đồng).

c) Hồ sơ gửi cho các phản biện ít nhất 02 tuần, cho các thành viên khác và chuyên gia (nếu có) ít nhất 01 tuần trước khi họp.

2. Điều kiện họp Hội đồng

a) Chủ tịch Hội đồng hoặc Phó Chủ tịch Hội đồng được Chủ tịch Hội đồng ủy quyền điều hành phiên họp của Hội đồng.

b) Phiên họp chỉ được tiến hành khi có ít nhất 2/3 số thành viên Hội đồng có mặt, trong đó bắt buộc phải có mặt người điều hành, Thư ký Hội đồng và ít nhất 01 phản biện (phản biện vắng mặt phải gửi trước nhận xét theo Mẫu 5, Phụ lục 2).

c) Tùy tình hình thực tế, Hội đồng có thể tổ chức họp trực tiếp hay trực tuyến hoặc kết hợp trực tiếp và trực tuyến.

3. Trình tự phiên họp Hội đồng

a) Hội đồng xác định và giải quyết vấn đề có liên quan hoặc xung đột lợi ích (nếu có) của các thành viên đối với hồ sơ;

b) Thư ký Hội đồng giới thiệu về hồ sơ và các vấn đề thủ tục liên quan;

c) Chủ hồ sơ trình bày tóm tắt đề cương nghiên cứu;

d) Các thành viên Hội đồng và chuyên gia chất vấn chủ hồ sơ về các vấn đề cần làm rõ trong hồ sơ; sau đó chủ hồ sơ không tiếp tục tham dự phiên họp của Hội đồng;

đ) Các ủy viên phản biện nêu nhận xét chi tiết về các vấn đề chuyên môn và việc tuân thủ nguyên tắc, chuẩn mực đạo đức trong nghiên cứu; các thành viên Hội đồng và chuyên gia (nếu có) trao đổi, thảo luận và nhận xét đề cương nghiên cứu về khía cạnh đạo đức;

e) Hội đồng đánh giá bằng hình thức bỏ phiếu kín (Mẫu số 6, Phụ lục 2);

g) Hội đồng cử Ban kiểm phiếu gồm 02 thành viên và Thư ký Hội đồng (Biên bản kiểm phiếu theo Mẫu số 7, Phụ lục 2);

h) Công bố kết quả và thông qua Biên bản của Hội đồng (Mẫu số 8, Phụ lục 2).

4. Quyết định của Hội đồng theo kết quả bỏ phiếu:

a) Đề cương được “**Chấp thuận không cần chỉnh sửa, bổ sung**” khi có ít nhất 2/3 số thành viên có mặt bỏ phiếu chọn “Chấp thuận” và không có ý kiến nào đề nghị “Cần chỉnh sửa, bổ sung”;

b). Đề cương được “**Chấp thuận với điều kiện chỉnh sửa, bổ sung**” khi có ít nhất 2/3 số thành viên có mặt bỏ phiếu chọn “Chấp thuận” và có ít nhất 01 ý kiến đề nghị “Cần chỉnh sửa, bổ sung”;

c) Đề cương “**Phải xét duyệt lại**” khi có dưới 2/3 số thành viên có mặt bỏ phiếu chọn “Chấp thuận”.

Điều 16. Các nội dung đánh giá, kết luận của Hội đồng

1. Thành viên Hội đồng đánh giá hồ sơ dựa vào những tiêu chuẩn được Hội đồng thống nhất, bao gồm:

a) Xem xét các vấn đề chuyên môn và pháp lý có liên quan đến khách thể nghiên cứu như: sự phù hợp của khách thể được chọn so với mục tiêu nghiên cứu, tính nhạy cảm của địa bàn và khách thể về yếu tố chính trị, an ninh trật tự, dịch bệnh; thủ tục pháp lý để tiếp cận đối tượng;...

b) Xem xét sự phù hợp của thiết kế nghiên cứu, các phương pháp nghiên cứu, nội dung các biểu mẫu sử dụng với các nguyên tắc và chuẩn mực đạo đức;

c) Xem xét các nguy cơ đối với người tham gia nghiên cứu và các lợi ích có được của nghiên cứu, đánh giá cân bằng giữa nguy cơ và lợi ích;

d) Xem xét các biện pháp đưa ra nhằm bảo đảm các nguyên tắc, chuẩn mực đạo đức trong nghiên cứu;

đ) Xem xét sự phù hợp về năng lực của nhóm nghiên cứu đối với bảo đảm đạo đức trong nghiên cứu.

2. Kết luận của Hội đồng phải nhận định và khuyến nghị các nội dung sau:

a) Sự cần thiết, phù hợp và bảo đảm pháp lý của việc lựa chọn người tham gia vào nghiên cứu;

b) Tính phù hợp của thiết kế nghiên cứu và/hoặc các phương pháp nghiên cứu với các nguyên tắc và chuẩn mực đạo đức;

c) Tính hợp lý giữa các nguy cơ đối với người tham gia nghiên cứu so với lợi ích dự kiến có được của nghiên cứu;

d) Có hay không và hiệu quả các biện pháp đưa ra nhằm bảo đảm các nguyên tắc, chuẩn mực đạo đức trong nghiên cứu;

đ) Nhóm nghiên cứu có đủ năng lực bảo đảm khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu.

Điều 17. Thông báo, xử lý kết quả và lưu trữ hồ sơ

1. Thông báo kết quả

a) Trong vòng 03 ngày sau phiên họp, Hội đồng thông báo kết quả họp bằng văn bản (Mẫu số 9, Phụ lục 2) đến chủ hồ sơ.

b) Trừ trường hợp “*Chấp thuận không cần chỉnh sửa, bổ sung*”, thông báo phải đính kèm phần trích Biên bản Hội đồng nêu rõ các yêu cầu, nhận xét và lý do có liên quan.

2. Xử lý kết quả

a) Đối với đề cương loại “*Chấp thuận không cần chỉnh sửa, bổ sung*”: Hội đồng sẽ cấp giấy chứng nhận theo mẫu (Mẫu số 10, Phụ lục 2) trong vòng 01 tuần kể từ ngày họp.

b) Đối với đề cương loại “*Chấp thuận với điều kiện chỉnh sửa, bổ sung*”: chủ hồ sơ phải chỉnh sửa, bổ sung hồ sơ theo các yêu cầu của Hội đồng và nộp lại hồ sơ đã hoàn thiện

(kèm 01 bản giải trình) cho Thư ký Hội đồng trong vòng 01 tuần kể từ ngày nhận được thông báo kết quả. Thư ký Hội đồng chịu trách nhiệm kiểm tra việc chỉnh sửa, bổ sung và báo cáo Chủ tịch Hội đồng quyết định. Giấy chứng nhận sẽ được cấp trong vòng 01 tuần sau khi Chủ tịch Hội đồng chấp nhận giải trình, chỉnh sửa.

c) Đối với đề cương loại “*Phải xét duyệt lại*”: chủ hồ sơ phải chỉnh sửa, bổ sung hồ sơ theo các yêu cầu của Hội đồng và nộp lại hồ sơ đã chỉnh sửa (kèm 01 bản giải trình) cho Thư ký Hội đồng. Hội đồng sẽ họp lần 2 để xét duyệt, bỏ phiếu; thời gian và quy trình họp Hội đồng như quy định họp lần 1 trừ thủ tục phản biện.

3. Lưu trữ hồ sơ

Hồ sơ của nghiên cứu sẽ được lưu trữ cả bằng bản cứng và bản mềm với thời gian tối thiểu 5 năm kể từ ngày hoàn thiện.

CHƯƠNG IV TỔ CHỨC THỰC HIỆN VÀ ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 18. Tổ chức thực hiện

1. Ban Khoa học, Công nghệ và Quan hệ quốc tế có trách nhiệm kiểm tra, giám sát việc thực hiện quy chế này và báo cáo Giám đốc Đại học Huế.

2. Văn phòng Đại học Huế và các Ban chức năng liên quan có trách nhiệm tạo điều kiện hỗ trợ về hành chính, nhân lực và cơ sở vật chất cho hoạt động của Hội đồng.

3. Thủ trưởng các đơn vị thành viên, trực thuộc và thuộc Đại học Huế có trách nhiệm phối hợp thực hiện quy chế; tạo điều kiện cho các nhà khoa học của đơn vị tham gia Hội đồng; khuyến khích, tạo điều kiện cho các nhóm nghiên cứu trong đơn vị nộp hồ sơ xét duyệt tại Hội đồng.

Điều 19. Điều khoản thi hành

1. Đối với các vấn đề phát sinh không có trong quy chế này hoặc các khiếu nại về kết quả đánh giá vượt quá thẩm quyền, Chủ tịch Hội đồng báo cáo Giám đốc Đại học Huế để xem xét, giải quyết.

2. Trong quá trình thực hiện quy chế này, nếu có vướng mắc, phát sinh, các đơn vị và cá nhân liên quan báo cáo Giám đốc Đại học Huế (qua Ban Khoa học Công nghệ và Quan hệ quốc tế) để xem xét sửa đổi, bổ sung./.

GIÁM ĐỐC

Nguyễn Quang Linh

Phụ lục 1
CÁC NGUYÊN TẮC, CHUẨN MỰC ĐẠO ĐỨC
TRONG NGHIÊN CỨU KHOA HỌC XÃ HỘI VÀ NHÂN VĂN
(Ban hành kèm theo Quyết định số 2000 /QĐ-ĐHH ngày 16 tháng 12 năm 2021
của Giám đốc Đại học Huế)

1. Tôn trọng phẩm giá con người (Human dignity)

Các nhà nghiên cứu phải bảo vệ tính toàn vẹn của cá nhân có liên quan đến nghiên cứu, bảo vệ quyền tự do và quyền tự quyết của cá nhân, đồng thời bảo vệ họ khỏi các tổn hại và căng thẳng không đáng có có thể xảy ra do tham gia vào nghiên cứu.

2. Tôn trọng quyền riêng tư (Privacy)

Các nhà nghiên cứu phải tôn trọng quyền riêng tư và cuộc sống gia đình, quyền tự chủ, quyền tự do và quyền đồng quyết định của những người tham gia. Tôn trọng quyền riêng tư không chỉ là tránh để lộ các thông tin nhân thân, tình cảm mà còn là cẩn trọng khi đặt các câu hỏi nhạy cảm liên quan đến bệnh tật và sức khỏe, ý kiến chính trị và tôn giáo, tình dục... hoặc các vấn đề riêng tư, nhạy cảm khác.

3. Sự chấp thuận và nghĩa vụ thông báo (Consent and obligation to notify)

Nhà nghiên cứu có nghĩa vụ cung cấp cho người tham gia thông tin đầy đủ về nghiên cứu để nhận được sự chấp thuận tham gia một cách tự nguyện. Sự chấp thuận phải được ghi rõ trong văn bản. Các thông tin cung cấp trong phiếu thông tin nghiên cứu phải rõ ràng, ít nhất gồm: Tên đề tài nghiên cứu, thời gian thực hiện, chủ trì đề tài, mục tiêu nghiên cứu, quy trình nghiên cứu, tác hại và lợi ích có thể có, cam kết bảo mật, các thông tin và dữ liệu được thu thập, thời gian lưu trữ các dữ liệu, cách lưu trữ dữ liệu và người có thể sử dụng dữ liệu, xung đột lợi ích, quyền của khách thể nghiên cứu, người liên hệ và thông tin của người liên hệ.

4. Bảo mật dữ liệu cá nhân

Các nhà nghiên cứu phải xử lý dữ liệu thu được về các vấn đề cá nhân một cách bảo mật. Không được tiết lộ danh tính của khách thể nghiên cứu khi xuất bản và phổ biến tài liệu nghiên cứu.

Dữ liệu cá nhân có thể nhận dạng phải được lưu trữ một cách có trách nhiệm, không được lưu trữ lâu hơn thời gian cần thiết để đạt được mục tiêu nghiên cứu. Dữ liệu cá nhân có thể nhận dạng thu thập được cho một mục đích nghiên cứu cụ thể thì không thể tự ý sử dụng cho nghiên cứu khác, trừ khi có sự đồng ý của những người tham gia.

Trách nhiệm bảo mật có thể miễn trừ trong tình huống cần phải ngăn chặn hành vi phạm tội, chẳng hạn như trình báo cho nhà chức trách khi nghi ngờ gian điệp, hành động khủng bố, giết người, hiếp dâm, bạo lực gia đình, lạm dụng trẻ em,...

5. Trách nhiệm tránh gây tổn hại

Các nhà nghiên cứu có trách nhiệm đảm bảo rằng những người tham gia không bị tổn hại nghiêm trọng về thể chất hoặc gặp phải căng thẳng nghiêm trọng do nghiên cứu đem lại.

6. Tôn trọng bên thứ ba

Các nhà nghiên cứu cần cân nhắc và dự báo các tác động đối với bên thứ ba không trực tiếp can dự vào nghiên cứu. Điều này đặc biệt quan trọng khi những cá nhân dễ bị tổn thương, như trẻ em và trẻ vị thành niên, liên quan gián tiếp đến nghiên cứu.

7. Bảo vệ trẻ em

Trẻ em và thiếu niên tham gia nghiên cứu có quyền được bảo vệ một cách đặc biệt. Đối với trẻ vị thành niên, các nhà nghiên cứu phải được sự đồng ý của cha mẹ hoặc người giám hộ.

8. Tôn trọng các giá trị của người khác

Các nhà nghiên cứu phải thể hiện sự tôn trọng đối với các giá trị và quan điểm của những người tham gia nghiên cứu, đặc biệt là khi các giá trị và quan điểm này khác với những giá trị được xã hội chấp nhận rộng rãi. Lưu ý khi nghiên cứu quan tâm đến hành vi và giá trị của các nhóm đặc thù.

9. Tôn trọng người đã khuất

Phải hành động cẩn thận khi nghiên cứu về những người đã khuất. Các di cảo do những người đã khuất để lại có thể chứa dữ liệu cá nhân nhạy cảm, các nhà nghiên cứu phải xử lý thông tin một cách cẩn trọng. Nghiên cứu về mộ phần và hài cốt người phải được tiến hành với sự tôn nghiêm và phù hợp với văn hóa, tập quán địa phương.

10. Tôn trọng lợi ích riêng của các tổ chức

Các nhà nghiên cứu phải tôn trọng những lý do chính đáng mà các công ty tư nhân, các tổ chức có lợi ích,... có thể không muốn thông tin về bản thân, các thành viên hoặc kế hoạch của họ được công khai.

11. Tôn trọng các nhóm dễ bị tổn thương

Các nhà nghiên cứu có trách nhiệm tôn trọng lợi ích của các nhóm dễ bị tổn thương trong toàn bộ quá trình nghiên cứu. Những cá nhân thuộc nhóm thiệt thòi có thể không muốn trở thành khách thể nghiên cứu vì sợ bị công chúng nhìn nhận dưới góc độ bất lợi. Trong trường hợp này, các nhà nghiên cứu phải đặc biệt chú trọng đến việc thông tin để có sự đồng ý tham gia của họ.

12. Tôn trọng khác biệt văn hóa, bảo tồn di tích và di sản văn hóa

Khi tiến hành nghiên cứu một nền văn hóa, điều quan trọng là phải có kiến thức về truyền thống, tập tục địa phương và các vấn đề xã hội của nền văn hóa đó. Trong chừng mực có thể, các nhà nghiên cứu nên tham vấn cộng đồng.

Các nhà nghiên cứu phải tôn trọng nhu cầu bảo tồn tất cả các loại hình di tích và di sản văn hóa.

Các nhà nghiên cứu phải cân bằng giữa thừa nhận sự khác biệt văn hóa với công nhận các giá trị cơ bản khác và nhân quyền phổ quát.

(Nguồn: The Norwegian National Research Ethics Committee. Guidelines for Research Ethics in the Social Sciences, Humanities, Law and Theology. <https://www.forskningsetikk.no/en/guidelines/social-sciences-humanities-law-and-theology/guidelines-for-research-ethics-in-the-social-sciences-humanities-law-and-theology/>)

Phụ lục 2
CÁC BIỂU MẪU

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 2000 /QĐ-ĐHH ngày 16 tháng 12 năm 2021
của Giám đốc Đại học Huế)*

Mẫu số 1. Đơn đăng ký phê duyệt về đạo đức trong nghiên cứu

Mẫu số 2. Đề cương nghiên cứu

Mẫu số 3. Phiếu chấp thuận tham gia nghiên cứu

Mẫu số 4. Phiếu cho phép tham gia nghiên cứu của người giám hộ

Mẫu số 5. Nhận xét phản biện hồ sơ về đạo đức trong nghiên cứu

Mẫu số 6. Phiếu đánh giá hồ sơ về đạo đức trong nghiên cứu

Mẫu số 7. Biên bản kiểm phiếu họp Hội đồng tư vấn về đạo đức trong nghiên cứu

Mẫu số 8. Biên bản Hội đồng tư vấn về đạo đức trong nghiên cứu

Mẫu số 9. Thông báo kết quả họp Hội đồng tư vấn về đạo đức trong nghiên cứu

Mẫu số 10. Giấy chứng nhận đạt yêu cầu về bảo đảm đạo đức trong nghiên cứu

Mẫu số 1. Đơn đăng ký phê duyệt về đạo đức trong nghiên cứu

ĐẠI HỌC HUẾ
HỘI ĐỒNG TƯ VẤN VỀ ĐẠO ĐỨC
TRONG NGHIÊN CỨU KHXH&NV

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

ĐƠN ĐĂNG KÝ
PHÊ DUYỆT VỀ ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU

Kính gửi: **Hội đồng tư vấn về đạo đức trong nghiên cứu KHXH&NV Đại học Huế**

Tên đề tài:

Mã số đề tài:

Thời gian thực hiện: tháng / đến tháng /

Địa bàn nghiên cứu:

Chủ nhiệm đề tài/Trưởng nhóm nghiên cứu:

Đơn vị:

Đăng ký Hội đồng phê duyệt về đạo đức trong nghiên cứu

Tóm tắt nội dung, phương pháp nghiên cứu có sự tham gia của con người (trong khoảng 200 từ):

.....

Tôi cam đoan đã hiểu rõ các nguyên tắc, chuẩn mực đạo đức trong nghiên cứu và quy định phê duyệt về đạo đức trong nghiên cứu của Hội đồng.

Hồ sơ kèm theo:

☐ Đề cương nghiên cứu (theo mẫu).

☐ Phiếu chấp thuận tham gia nghiên cứu/Phiếu cho phép tham gia nghiên cứu của người giám hộ (đã được điều chỉnh phù hợp với đề tài của nhóm nghiên cứu).

☐ Bản cung cấp thông tin nghiên cứu (Information Sheet).

☐ Lý lịch khoa học của nhóm nghiên cứu.

....., ngày tháng năm.....

Cơ quan quản lý
(ký tên, đóng dấu)

....., ngày tháng năm.....

Chủ nhiệm đề tài/Trưởng nhóm NC
(ký tên)

ĐẠI HỌC HUẾ
HỘI ĐỒNG TƯ VẤN VỀ ĐẠO ĐỨC
TRONG NGHIÊN CỨU KHXH&NV

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

ĐỀ CƯƠNG NGHIÊN CỨU

1. THÔNG TIN CHUNG

Tên đề tài:

Mã số đề tài:

Thời gian thực hiện:

Chủ nhiệm đề tài/Trưởng nhóm NC: Email:

Tổ chức chủ trì:

Tổ chức cấp kinh phí hay quản lý:

2. MÔ TẢ CƠ BẢN VỀ ĐỀ TÀI

2.1. Mô tả tóm tắt đề tài

2.2. Lý do lựa chọn đề tài

2.3. Mục tiêu nghiên cứu

2.4. Thiết kế nghiên cứu và phương pháp nghiên cứu

2.5. Mô tả những người tham gia vào nghiên cứu (khách thể nghiên cứu): Họ là ai? Độ tuổi? Tiêu chí lựa chọn?

2.6. Dự kiến các rủi ro vi phạm đạo đức có thể gặp phải từ nghiên cứu và cách thức hạn chế

2.7. Kế hoạch thực hiện

....., ngày tháng năm.....

Chủ nhiệm đề tài/Trưởng nhóm NC
(ký tên)

ĐẠI HỌC HUẾ
HỘI ĐỒNG TƯ VẤN VỀ ĐẠO ĐỨC
TRONG NGHIÊN CỨU KHXH&NV

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

PHIẾU CHẤP THUẬN THAM GIA NGHIÊN CỨU

1. Tôi,

đồng ý tham gia vào nghiên cứu:

2. Tôi xác nhận rằng tôi đã đọc “Bản cung cấp thông tin nghiên cứu (Information Sheet)” do nhóm nghiên cứu gửi cho tôi.

3. Nhóm nghiên cứu đã giải thích đầy đủ cho tôi về mục đích của nghiên cứu, các lợi ích và rủi ro (nếu có) có thể ảnh hưởng đến bản thân tôi.

4. Tôi đã được thông báo rằng, mặc dù thông tin thu được trong quá trình nghiên cứu có thể được công bố, nhưng danh tính và kết quả liên quan đến cá nhân tôi sẽ không được tiết lộ.

5. Tôi hiểu rằng tôi có thể từ chối tham gia và rút khỏi nghiên cứu này bất kỳ lúc nào.

6. Tôi biết rằng cuộc phỏng vấn mà tôi tham gia sẽ được ghi âm (*tùy vào nghiên cứu để thêm hoặc điều chỉnh câu này cho phù hợp*).

7. Tôi biết rằng tôi nên giữ lại một bản sao của Mẫu đồng ý này, khi đã hoàn thành, và Bản cung cấp thông tin nghiên cứu đính kèm.

Ngày.....tháng.....năm.....
Chữ ký của người tham gia

Mẫu số 4. Phiếu cho phép tham gia nghiên cứu của người giám hộ

ĐẠI HỌC HUẾ
HỘI ĐỒNG TƯ VẤN VỀ ĐẠO ĐỨC
TRONG NGHIÊN CỨU KHXH&NV

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

PHIẾU CHO PHÉP THAM GIA NGHIÊN CỨU CỦA NGƯỜI GIÁM HỘ

1. Tôi, (ghi tên của người giám hộ)
cho phép (ghi tên của người được giám hộ), (ghi mối quan hệ với người được giám hộ)
tham gia vào nghiên cứu:
2. Tôi xác nhận rằng tôi đã đọc “Bản cung cấp thông tin nghiên cứu (Information Sheet)” do nhóm nghiên cứu gửi cho tôi.
3. Nhóm nghiên cứu đã giải thích đầy đủ cho tôi về mục đích của nghiên cứu, các lợi ích và rủi ro (nếu có) có thể ảnh hưởng đến bản thân tôi và người được giám hộ.
4. Tôi đã được thông báo rằng, mặc dù thông tin thu được trong quá trình nghiên cứu có thể được công bố, nhưng danh tính và kết quả liên quan đến cá nhân người được giám hộ sẽ không được tiết lộ.
5. Tôi hiểu rằng tôi có thể từ chối cho phép người được giám hộ tham gia và rút khỏi nghiên cứu này bất kỳ lúc nào.
6. Tôi biết rằng cuộc phỏng vấn mà người được giám hộ tham gia sẽ được ghi âm (tùy vào nghiên cứu để thêm hoặc điều chỉnh câu này cho phù hợp).
7. Tôi biết rằng tôi nên giữ lại một bản sao của Mẫu đồng ý này, khi đã hoàn thành, và Bản cung cấp thông tin nghiên cứu đính kèm.

Ngàytháng năm.....
Chữ ký của người giám hộ

Mẫu số 5. Nhận xét phản biện hồ sơ về đạo đức trong nghiên cứu

ĐẠI HỌC HUẾ
HỘI ĐỒNG TƯ VẤN VỀ ĐẠO ĐỨC
TRONG NGHIÊN CỨU KHXH&NV

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

**NHẬN XÉT PHẢN BIỆN
HỒ SƠ VỀ ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU**

- Họ tên người nhận xét:
- Hồ sơ số:
- Tên đề tài, nhiệm vụ (mã số):

A. Nội dung nhận xét:

1. Về các nội dung, hoạt động, hành vi liên quan đến con người trong nghiên cứu:

.....
.....
.....

2. Đánh giá mức độ rủi ro (tối thiểu, trung bình hoặc cao), lợi ích và nguy cơ dự kiến cho người tham gia vào nghiên cứu, cân nhắc lợi ích - nguy cơ:

.....
.....
.....

3. Về sự phù hợp của các phương pháp, biện pháp sử dụng trong nghiên cứu với các nguyên tắc đạo đức:

.....
.....

4. Về sự đầy đủ, hợp lệ của các hồ sơ (bản thông tin nghiên cứu, phiếu chấp thuận tham gia nghiên cứu,...):

.....

5. Về sự phù hợp về năng lực của chủ nhiệm và các thành viên đối với việc bảo đảm đạo đức trong nghiên cứu:

.....
.....

B. Kết luận và đề nghị

* Kết luận (đạt yêu cầu, chưa đạt yêu cầu, không đạt yêu cầu):

* Đề nghị:

.... ngày tháng năm.....

Người nhận xét
(ký, ghi rõ họ tên)

Mẫu số 6. Phiếu đánh giá hồ sơ về đạo đức trong nghiên cứu

ĐẠI HỌC HUẾ
HỘI ĐỒNG TƯ VẤN VỀ ĐẠO ĐỨC
TRONG NGHIÊN CỨU KHXH&NV

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

**PHIẾU ĐÁNH GIÁ
HỒ SƠ VỀ ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU**

1. Họ tên thành viên Hội đồng:
2. Vị trí trong Hội đồng:
3. Hồ sơ số:
4. Tên đề tài, nhiệm vụ:

A. ĐÁNH GIÁ HỒ SƠ:

Chấp thuận

☐ , với điều kiện:

Không cần chỉnh sửa, bổ sung

☐

Cần chỉnh sửa, bổ sung

☐

Không chấp thuận

☐

B. Ý KIẾN KHÁC (nếu có):

.....

.....

.....

.....

.... ngày tháng năm.....

Thành viên Hội đồng

(ký, ghi rõ họ tên)

Mẫu số 7. Biên bản kiểm phiếu họp Hội đồng tư vấn về đạo đức trong nghiên cứu

ĐẠI HỌC HUẾ
HỘI ĐỒNG TƯ VẤN VỀ ĐẠO ĐỨC
TRONG NGHIÊN CỨU KHXH&NV

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

BIÊN BẢN KIỂM PHIẾU
HỌP HỘI ĐỒNG TƯ VẤN VỀ ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU

1. Hồ sơ số:
2. Tên đề tài, nhiệm vụ:
3. Số phiếu phát ra:, số phiếu thu về:
4. Số phiếu hợp lệ:, số phiếu không hợp lệ:

KẾT QUẢ KIỂM PHIẾU

Đánh giá	Số phiếu	Tỷ lệ* (%)	Trong đó
Chấp thuận			- Không cần chỉnh sửa, bổ sung:..... phiếu - Đề nghị chỉnh sửa, bổ sung:..... phiếu
Không chấp thuận			

Ghi chú: *Tỷ lệ tính trên số phiếu hợp lệ.

KẾT LUẬN

Theo Quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng, đề cương thuộc loại:

- ☐ **Chấp thuận không cần chỉnh sửa, bổ sung**
- ☐ **Chấp thuận với điều kiện chỉnh sửa, bổ sung**
- ☐ **Phải xét duyệt lại**

Các thành viên Ban kiểm phiếu

.... ngày tháng năm.....
Trưởng Ban Kiểm phiếu

Mẫu số 8. Biên bản Hội đồng tư vấn về đạo đức trong nghiên cứu

ĐẠI HỌC HUẾ
HỘI ĐỒNG TƯ VẤN VỀ ĐẠO ĐỨC
TRONG NGHIÊN CỨU KHXH&NV

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

**BIÊN BẢN HỌP HỘI ĐỒNG
TƯ VẤN VỀ ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU**

1. Thời gian họp:
2. Địa điểm họp:
3. Hồ sơ số:
4. Tên đề tài, nhiệm vụ:
5. Tổng số thành viên Hội đồng: Số thành viên có mặt:.....
Số thành viên vắng mặt:..... (gồm:)
6. Chuyên gia mời họp (nếu có):

(1)..... (2).....

I. Các câu hỏi của Hội đồng và trả lời của chủ hồ sơ (nếu có):

.....
.....
.....

II. Tổng hợp ý kiến nhận xét của Hội đồng đối với hồ sơ:

.....
.....
.....

III. Kết quả đánh giá của Hội đồng bằng bỏ phiếu kín:

Xếp loại:

Số phiếu chấp thuận:...../....., tỷ lệ:% (trong đó số phiếu đề nghị chỉnh sửa, bổ sung:.....)

Số phiếu không chấp thuận:...../....., tỷ lệ: %)

IV. Các yêu cầu chỉnh sửa của Hội đồng (với hồ sơ xếp loại “Chấp thuận với điều kiện chỉnh sửa, bổ sung” và “Phải xét duyệt lại”):

.....
.....

.... ngày tháng năm.....

Chủ tịch Hội đồng

Thư ký Hội đồng

ĐẠI HỌC HUẾ
HỘI ĐỒNG TƯ VẤN VỀ ĐẠO ĐỨC
TRONG NGHIÊN CỨU KHXH&NV

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

Thừa Thiên Huế, ngày tháng năm

THÔNG BÁO KẾT QUẢ HỌP HỘI ĐỒNG
TƯ VẤN VỀ ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU

Kính gửi:

Căn cứ Biên bản họp Hội đồng tư vấn về đạo đức trong nghiên cứu KHXH&NV
 Đại học Huế ngày..... tháng.... năm, Hội đồng xin thông báo:

Hồ sơ số:

Tên đề tài, nhiệm vụ:

Đã được đánh giá loại:

- ☐ Chấp thuận không cần chỉnh sửa, bổ sung
☐ Chấp thuận với điều kiện chỉnh sửa, bổ sung
☐ Phải xét duyệt lại

Theo quy định tại Quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng tư vấn về đạo đức
 trong nghiên cứu KHXH&NV Đại học Huế:

- ☐ Chủ hồ sơ sẽ được cấp giấy chứng nhận trong vòng 01 tuần kể từ ngày ra thông
 báo này.
☐ Chủ hồ sơ chỉnh sửa, bổ sung theo các yêu cầu (đính kèm) và nộp lại hồ sơ hoàn
 thiện (kèm 01 bản giải trình) trong vòng 01 tuần kể từ ngày nhận được thông báo
 này. Giấy chứng nhận sẽ được cấp trong vòng 01 tuần kể từ ngày nhận lại hồ sơ.
☐ Chủ hồ sơ chỉnh sửa, bổ sung theo các yêu cầu (kèm theo) và nộp lại hồ sơ đã
 chỉnh sửa (kèm 01 bản giải trình) trong thời gian sớm nhất. Hội đồng sẽ tổ chức
 họp để xét duyệt, bỏ phiếu lần 2 trong vòng 02 tuần từ khi nhận lại hồ sơ.

Thông tin chi tiết, xin vui lòng liên hệ Thư ký Hội đồng theo địa chỉ:

.....

CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG

Mẫu số 10. Giấy chứng nhận đạt yêu cầu về bảo đảm đạo đức trong nghiên cứu**(a). Bản tiếng Việt**

ĐẠI HỌC HUẾ
HỘI ĐỒNG TƯ VẤN VỀ ĐẠO ĐỨC
TRONG NGHIÊN CỨU KHXH&NV

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

Số: ECSH-20...-

Thừa Thiên Huế, ngày tháng năm

**GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐẠT YÊU CẦU VỀ BẢO ĐẢM ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU**

Kính gửi:

Căn cứ Quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng tư vấn đạo đức trong nghiên cứu KHXH&NV ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-ĐHH ngày tháng năm của Giám đốc Đại học Huế;

Căn cứ Biên bản họp Hội đồng tư vấn về đạo đức trong nghiên cứu KHXH&NV Đại học Huế ngày..... tháng.... năm

Hội đồng trân trọng thông báo:

Hồ sơ số:

Tên đề tài, nhiệm vụ:

Chủ nhiệm đề tài:

Tổ chức chủ trì:

Đơn vị tài trợ:

Đạt yêu cầu về bảo đảm đạo đức trong nghiên cứu.

Giấy chứng nhận này có giá trị từ ngày / /20.... đến ngày / /20....

Chủ nhiệm đề tài/Trưởng nhóm nghiên cứu có trách nhiệm:

- Tuân thủ đề cương nghiên cứu và các hồ sơ được phê duyệt;
- Báo cáo ngay cho Hội đồng bất cứ phản nản hoặc các vấn đề nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến đề tài nghiên cứu và ảnh hưởng đến khách thể nghiên cứu;
- Báo cáo và nộp cho Hội đồng xem xét và chấp thuận những thay đổi hay chỉnh sửa đề cương đã được phê duyệt, phiếu chấp thuận tham gia nghiên cứu (hoặc phiếu cho phép tham gia nghiên cứu của người giám hộ), bản cung cấp thông tin nghiên cứu trước khi thực hiện các thay đổi;
- Báo cáo tiến độ triển khai nghiên cứu cho Hội đồng 10 ngày trước ngày hết hạn của giấy chứng nhận này hoặc khi có yêu cầu của Hội đồng;
- Thông báo cho Hội đồng trong trường hợp ngừng nghiên cứu, hoặc nghiên cứu kết thúc trước thời hạn;
- Cung cấp Báo cáo cuối cùng cho Hội đồng khi đề tài nghiên cứu hoàn thành.

Nhóm nghiên cứu có thể triển khai đề tài nghiên cứu ngay sau khi nhận được giấy chứng nhận này.

CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG

(b). Bản tiếng Anh

HUE UNIVERSITY
RESEARCH ETHICS COMMITTEE FOR
SOCIAL SCIENCES AND HUMANITIES

THE SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Independence - Freedom - Happiness

No.: ECSH-20...-

Date:

CERTIFICATE OF ETHICAL APPROVAL

Dear

Pursuant to the Regulations on organization and operation of Hue University Research Ethics Committee for Social Sciences and Humanities (HueUni-ECSH), promulgated with Hue University President's Decision No. /QĐ-ĐHH dated

Pursuant to the Minutes of meeting of HueUni-ECSH dated

HueUni-ECSH is pleased to announce:

Application No:.....

Project title:.....

Project leader:

Host organization:

Sponsor:

Meets the requirements of Ethical Conduct in Research.

This certificate is valid from / /20.... to / /20....

The team leader of this research project has the following responsibilities:

- a) To conduct the project strictly in accordance with the research protocol and granted ethics approval;
- b) To advise immediately of any complaints or other serious issues in relation to the project which may affect the informants/participants;
- c) To make submission for approval of amendments to the approved project (i.e. research protocol, consent form, assent form, information sheet) before implementing such changes;
- d) To provide a progress report at least 10 days before the expiry date of this certificate or at the request of the Committee;
- e) To advise in writing if the project has been discontinued or completed before the expected date of completion;
- f) To provide a final report when the project is complete.

The research team may now commence your project.

COMMITTEE CHAIR