

Số: 4589/QĐ-XHNV

Hà Nội, ngày 16 tháng 11 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu tại Trường Đại học Khoa học Xã hội và Nhân văn, ĐHQGHN

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 được ban hành theo;

Căn cứ Quyết định số 510/QĐ-XHNV-TC ngày 03/05/2015 của Hiệu trưởng Trường Đại học Khoa học Xã hội và Nhân văn về việc ban hành Quy định tổ chức và hoạt động trong Trường Đại học Khoa học Xã hội và Nhân văn, ĐHQGHN;

Căn cứ trên biên bản cuộc làm việc ngày 7 tháng 7 năm 2023 thuộc dự án PHER giữa Trường Đại học Khoa học Xã hội và Nhân văn, Đại học Quốc gia Hà Nội và Đại học Indiana Hoa Kỳ;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Quản lý Nghiên cứu Khoa học.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này bản Quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu tại Trường Đại học Khoa học Xã hội và Nhân văn, Đại học Quốc gia Hà Nội.

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

Điều 3. Thủ trưởng các đơn vị, cán bộ, công chức, viên chức và người học ở trường chịu trách nhiệm thi hành quyết định này. / *[Chữ ký]*

Nơi nhận:

- Như điều 3,
- Các đơn vị;
- Lưu: VT, KH, TCCB.



HIỆU TRƯỞNG

Hoàng Anh Tuấn

**Quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu
tại Trường Đại học Khoa học Xã hội và Nhân văn, Đại học Quốc gia Hà Nội**
(Ban hành kèm theo Quyết định số: 4589/QĐ-XHNV ngày 16 tháng 11 năm 2023
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

1. Cán bộ, giảng viên, người học tiến hành những nghiên cứu với đối tượng nghiên cứu là con người do Trường Đại học Khoa học Xã hội và Nhân văn (ĐHKHXH&NV), Đại học Quốc gia Hà Nội (ĐHQGHN) quản lý.

2. Các cá nhân, tổ chức ngoài Trường Đại học Khoa học Xã hội và Nhân văn có yêu cầu và được Hội đồng Đạo đức chấp thuận đánh giá.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

- Nghiên cứu trên đối tượng là con người được hiểu là các nghiên cứu có con người tham gia, bị trực tiếp tác động, can thiệp, quan sát, phỏng vấn, thu thập thông tin hay các tương tác khác do tham gia nghiên cứu hoặc có thể bị nhận dạng thông qua việc thu thập, phân tích, sử dụng dữ liệu, của cá nhân để sử dụng cho mục đích nghiên cứu.

- Nghiên cứu là một hoạt động khoa học được thiết kế có hệ thống nhằm phát triển và đóng góp vào tri thức chung.

CHƯƠNG II QUY ĐỊNH CHỨC NĂNG, NHIỆM VỤ, QUYỀN HẠN, TRÁCH NHIỆM VÀ HOẠT ĐỘNG CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU

Điều 3: Chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và trách nhiệm của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu

3.1. Chức năng

- Hội đồng Đạo đức đánh giá độc lập các khía cạnh đạo đức trong các nghiên cứu với đối tượng là con người.

3.2. Nhiệm vụ

- Tổ chức xem xét, đánh giá các khía cạnh đạo đức trong các nghiên cứu với đối tượng là con người.

- Chấp thuận hay không chấp thuận, yêu cầu điều chỉnh (nếu cần thiết) đối với các nghiên cứu.

- Theo dõi việc tuân thủ các quy định về đạo đức trong nghiên cứu đã được Hội đồng đạo đức phê duyệt.

- Thực hiện lưu trữ và quản lý hồ sơ về khía cạnh đạo đức của các nghiên cứu được Hội đồng đạo đức phê duyệt.

3.3. Quyền hạn

- Ra quyết định phê duyệt, không chấp thuận hoặc yêu cầu điều chỉnh (nếu cần thiết) đối với nghiên cứu.

- Giám sát việc tuân thủ các quyết định của Hội đồng Đạo đức và có hành động khắc phục trong trường hợp nghiên cứu không tuân thủ các yêu cầu đạo đức đã được Hội đồng Đạo đức phê duyệt

- Xem xét gia hạn cho các nghiên cứu sắp hết hạn phê duyệt đạo đức.

Điều 4. Thành viên của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu

Hội đồng Đạo đức bao gồm 07 thành viên do Hiệu trưởng ra quyết định, trong đó có Chủ tịch, 05 thành viên (trong đó có 01 thành viên không phải nhà khoa học ngoài Đại học Quốc gia Hà Nội) và Thư ký hội đồng.

Điều 5. Quy trình xử lý hồ sơ

Quy trình xử lý hồ sơ xem trong bảng hướng dẫn (*Quy trình xem xét và đánh giá của Hội đồng Đạo đức*).

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

- Phiếu đăng ký xét duyệt (theo mẫu 01);
- Đề cương nghiên cứu, thuyết minh dự án;

- Công cụ khảo sát/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 6. Kinh phí chi cho hoạt động thẩm định, xem xét các khía cạnh về đạo đức trong nghiên cứu của Hội đồng Đạo đức

Kinh phí cho hoạt động thẩm định hồ sơ do chủ trì đề tài, chủ nhiệm dự án tự chi trả (tham khảo trong Quy chế chi tiêu nội bộ Trường Đại học Khoa học Xã hội và Nhân văn).

CHƯƠNG III

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 7. Quy định về xử lý vi phạm

Những nghiên cứu không tuân thủ những quy định trong quy chế về đạo đức với đối tượng con người sẽ bị xem xét, xử lý tùy theo mức độ vi phạm.

Cán bộ, giảng viên và sinh viên đại học bị phát hiện vi phạm quy định này có thể phải chịu các biện pháp kỷ luật liên quan đến việc tham gia nghiên cứu với đối tượng là con người.

Điều 8: Hiệu trưởng chỉ đạo các đơn vị trong Trường căn cứ vào các điều khoản của Quy chế này để thi hành.

Điều 9: Điều chỉnh, bổ sung Quy chế

Trong quá trình thực hiện, nếu phát sinh các vấn đề không phù hợp, Hội đồng Đạo đức nghiên cứu sẽ báo cáo Hiệu trưởng xem xét, sửa đổi, bổ sung cho phù hợp.

Ghi chú: Quy định này được hoàn thành dưới sự tư vấn, phân biện của TS. John Baumann chuyên gia Đạo đức nghiên cứu, Trường Đại học Indiana (Hoa Kỳ) thuộc dự án PHER.

No: 4589/QĐ-XHNV

Hanoi, Nov 16 2023

DECISION

On the Issuance the Organizational and operational regulations of research ethics committee at the University of Social sciences and Humanities, Vietnam National University, Hanoi

RECTOR OF THE UNIVERSITY OF SOCIAL SCIENCES AND HUMANITIES

In accordance with the Law on Higher Education dated June 18, 2012;

Pursuant the Law amending and supplementing a number of provisions of the Law on Higher Education dated November 19, 2018;

Pursuant the Decision No.26/2014/QĐ-TTg dated March 26, 2014, by the Prime Minister, concerning the issuance of Regulations on the Organization and Operation of National Universities and Member Institutions;

Pursuant the Decision No.510/QĐ-XHNV-TC dated May 3, 2015, issued by the Rector of the University of Social Sciences and Humanities regarding the Regulations for the Organization and Operation within the University of Social Sciences and Humanities, Vietnam National University, Hanoi;

Pursuant the records of the meeting dated July 7, 2023, between the University of Social Sciences and Humanities, Vietnam National University, Hanoi and the PHER project, Indiana University, United States of America;

Upon the proposal of the Head of the Office of Research Affairs;

DECIDE:

Article 1. This Decision includes the issuance of the Organizational and operational regulations of research ethics committee at University of Social Sciences and Humanities, Vietnam National University, Hanoi.

Article 2. This Decision shall be effective upon the date of signing.

Article 3. Heads of units, faculty, staff and students at the University are responsible for implementing this decision./.

Recipients:

- As specified in Article 3,
- Concerned units;
- Archived: Administration, Science, Personnel, Rector



RECTOR

Hoang Anh Tuan
Hoang Anh Tuan

**ORGANIZATIONAL AND OPERATIONAL REGULATIONS
OF RESEARCH ETHICS COMMITTEE
AT UNIVERSITY OF SOCIAL SCIENCE AND HUMANITIES**

CHAPTER I

GENERAL REGULATIONS

Article 1. Regulated entities

1. Staff, lecturers and learners who conduct research with human subjects managed by the University of Social Sciences and Humanities (USSH) - Vietnam National University, Hanoi (VNU).

2. Individuals and organizations outside the University of Social Sciences and Humanities who have requested and approved the evaluation by the Ethics Committee.

Article 2. Definitions

- Research on human subjects is understood as studies in which people participate, are directly influenced by, intervened, observed, interviewed, and collected information or otherwise interact as a result of participating in the research or can be identified through the collection, analysis, and use of data, of individuals for research purposes.

- Research is a systematic scientific activity designed to develop and contribute to generalizable knowledge.

**CHAPTER II: REGULATIONS ABOUT ROLES, DUTIES, RIGHTS
AND RESPONSIBILITIES OF THE RESEARCH ETHICS COMMITTEE**



Article 3: Roles, duties, rights and responsibilities of the Research Ethics Committee

3.1. Roles

- The Ethics Committee independently evaluates the ethical aspects of studies with human subjects.

3.2. Duties

- Review and evaluate ethical aspects in research with human subjects.
- Approve, or disapprove, or require adjustments (if necessary) for the studies.
- Monitor the compliance with ethical regulations in research approved by the Ethics Committee.

- Archive and manage ethical records of research approved by the Ethics Committee.

3.3. Authorities

- Make decisions to approve, disapprove or require adjustments (if necessary) for the studies.

- Monitor adherence to committee decisions and take corrective action in case the study does not comply with the ethical requirements approved by the Committee.


- Consider extension for studies that are approaching expiration of ethical approval.

Article 4. Members of the Research Ethics Committee

The Ethics Committee consists of 7 members who are appointed through decisions by the Rector, including the Chairman, 5 members (including 1 non-scientist member from outside of VNU) and the Secretary of the Committee.

Article 5. Process of handling dossiers

The process of processing dossiers can be found in the implementation Guideline (Procedure for Review and Evaluation by the Ethics Committee).

The dossier for ethical approval of research includes: 



- Ethical approval application form (as per template 01).
- Description of the Research or project description.
- Survey/research tools (including questionnaires, scales, materials used for data collection).
- Attached appendices (information forms for participants and consent forms if applicable).

Article 6. Expenses for the evaluation and consideration of ethical aspects in the research of the Ethics Committee

The expenses for the evaluation activities of the dossier by the project leader or project manager shall be self-funded (refer to the internal expenditure regulations of the University of Social Sciences and Humanities).

CHAPTER III. ENFORCEMENT

Article 7. Regulations on handling of violations

Research that does not comply with the provisions of the ethical regulations with human subjects will be considered and handled depending on the seriousness of the violation.

University faculty, staff, and students found to be in violation of this policy may be subject to sanctions relating to their participation in research with human subjects.

Article 8: The Rector shall provide guidance to the units within the University, based on the provisions of this Regulation, for enforcement.

Article 9: Amendment and supplementation of the Regulation

During the implementation process, if any issues arise that are not in accordance with this Regulation, the Research Ethics Committee shall report to the Rector for review, modification, or supplementation to ensure compliance.

Note: This regulation was completed with the consultation and feedback of Dr. John Baumann, expert in research ethics from Indiana University (USA), part of the PHER project. 