

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động
của Hội đồng Tư vấn về đạo đức với động vật trong nghiên cứu

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-HĐDH 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-HĐDH 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;

Căn cứ Luật Thú y ngày 19 tháng 6 năm 2015 và Luật Chăn nuôi ngày 19 tháng 11 năm 2018;

Theo đề nghị của Hiệu trưởng Trường Đại học Nông Lâm và 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 với động vật trong nghiên cứu.

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

Điều 3. Chánh Văn phòng, Trưởng các Ban chúc 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./. HN

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Các Phó GD ĐHH;
- Lưu: VT, KHCNQHQT.PKL. HN



Nguyễn Quang Linh

QUY CHÉP
Tổ chức và hoạt động
của Hội đồng Tư vấn về đạo đức với động vật trong nghiên cứu
(Ban hành kèm theo Quyết định số 44/QĐ-ĐHH ngày 22 tháng 4 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 và tổ chức, hoạt động của Hội đồng tư vấn về đạo đức với động vật trong nghiên cứu (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 có sử dụng động vật trong hoạt động nghiên cứu, có nhu cầu được phê duyệt về khía cạnh đạo đức.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

- Nghiên cứu trên động vật* là các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng về thuốc hoặc chế phẩm, ứng dụng trang thiết bị mới trong chăn nuôi thú y; các nghiên cứu về phương pháp chẩn đoán, điều trị, các điều tra dịch tễ học được tiến hành trên động vật.
- Đạo đức với động vật (Animal ethics)* là việc thực hiện và bảo đảm các nguyên tắc, chuẩn mực đạo đức trong quan hệ với động vật của con người và cách đối xử của con người với các loài động vật.
- Nghiên cứu viên (Researcher)* là người chịu trách nhiệm thực hiện nghiên cứu tại địa điểm nghiên cứu.
- Nghiên cứu viên chính (Principal researcher/investigator)* là nghiên cứu viên chịu trách nhiệm chỉ đạo trực tiếp cho việc hoàn thành nghiên cứu và báo cáo trực tiếp quá trình, kết quả nghiên cứu với nhà tài trợ.
- Nhà tài trợ (Sponsor)* là cá nhân, cơ quan, tổ chức chịu trách nhiệm đề xuất, quản lý và/hoặc cung cấp kinh phí nghiên cứu.
- Đánh giá và 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.
- Xung đột lợi ích (Conflict of interest)* là tình huống khi lợi ích cá nhân của nghiên cứu viên hoặc thành viên Hội đồng có nguy cơ đối lập với các nghĩa vụ, trách nhiệm của nghiên cứu viên hoặc thành viên Hội đồng có thể ảnh hưởng đến tính khách quan của nghiên cứu hoặc việc thẩm định nghiên cứu.
- Lợi ích (Benefit)* là kết quả có lợi thu được từ nghiên cứu.

R&V

9. *Rủi ro (Risk)* là xác suất xảy ra một biến cố bất lợi (tác hại tiềm ẩn) gây nên sự khó chịu hoặc có hại hoặc chấn thương (thể chất, tinh thần, xã hội) hoặc tổn thất kinh tế xảy ra do tham gia nghiên cứu.

10. *Thí nghiệm (Trial hay experiment)* là nghiên cứu, trong đó đối tượng nghiên cứu được phân bổ vào một trong nhiều nghiệm thức theo đề cương đã được phê duyệt nhằm đánh giá tác động của nghiệm thức đó lên sức khỏe động vật.

11. *Đề cương nghiên cứu tóm tắt (Research proposal in short)* là bản đề xuất tóm tắt để thực hiện một đề tài nghiên cứu, tập trung vào việc sử dụng động vật cho nghiên cứu.

12. *Động vật nghiên cứu (experimental animals)* bao gồm vật nuôi trên cạn (trâu, bò, dê, cừu, lợn, gà, vịt..), động vật cảnh, động vật hoang dã và động vật nuôi dưới nước (tôm, cá nuôi, cá cảnh..) được sử dụng cho nhu cầu nghiên cứu.

13. *Quy tắc 3R* gồm Thay thế (*Replacement*), Giảm thiểu (*Reduction*) và Cải tiến (*Refinement*) như một khuôn khổ cho hoạt động nghiên cứu mang tính nhân đạo trên động vật, với trọng tâm là phát triển những phương pháp tiếp cận thay thế để tránh việc sử dụng động vật.

Điều 3. Nguyên tắc chung bảo đảm đạo đức

1. Sau khi đề cương, thuyết minh nghiên cứu được Hội đồng khoa học phê duyệt và trước khi triển khai, nghiên cứu liên quan đến sử dụng động vật phải được Hội đồng tư vấn về đạo đức với động vật trong nghiên cứu xem xét, hướng dẫn và chấp thuận về khía cạnh đạo đức.

2. Các thí nghiệm sử dụng động vật đều chịu sự giám sát của Hội đồng trong quá trình triển khai.

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 với động vật trong nghiên cứu (tên tiếng Anh: Hue University Animal Ethics Committee) do Giám đốc Đại học Huế ra quyết định thành lập.

2. Nhiệm kỳ của Hội đồng là 05 năm, được thành lập mới hoặc tái bổ nhiệm khi hết nhiệm kỳ. Nếu thành lập mới, 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 Trường Đại học Nông Lâm, 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 thuộc các ngành chăn nuôi, thú y, thủy sản và sinh học; am hiểu về phúc lợi động vật;
- b) Có nhiều năm kinh nghiệm trong lĩnh vực nghiên cứu;
- c) Tự nguyện và có đủ thời gian tham gia thực hiện nhiệm vụ trong Hội đồng;
- d) 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 15 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; có chứng chỉ phù hợp.

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 thành phần sau: ủy viên thuộc lĩnh vực chăn nuôi, thú y và thủy sản; ủy viên không liên quan đơn vị nghiên cứu; ủy viên có chuyên môn về lĩnh vực sử dụng động vật trong nghiên cứu. Các ủy viên Hội đồng có kinh nghiệm ít nhất 05 năm nghiên cứu về lĩnh vực phụ trách.

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 kinh nghiệm về sử dụng động vật trong nghiên cứu, 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 sử dụng động vật phù hợp với các quy định tại Điều 21, Luật Thú y 2015; Mục 2, Chương 5, Luật Chăn nuôi 2018.

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 sử dụng động vật thí nghiệm trước khi triển khai;

b) Tiếp nhận, xem xét và phê chuẩn hồ sơ nghiên cứu dựa trên nguyên tắc 3Rs và giá trị của động vật so với lợi ích của nghiên cứu;

c) Phê duyệt các quy trình chăm sóc và sử dụng động vật thí nghiệm của các hồ sơ khi có yêu cầu;

d) Giám sát, đánh giá các nghiên cứu trong việc tuân thủ quy trình sử dụng và chăm sóc động vật nghiên cứu; xử lý các bất thường xảy ra trong khi thực hiện, báo cáo và đề xuất đến cơ quan quản lý khoa học 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 sử dụng động vật 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 có tuân thủ đối xử nhân đạo với vật nuôi trong Luật Thú y và Luật Chăn nuôi và các quy định về phúc lợi động vật;

c) Giám sát việc tiếp nhận, vận chuyển, chăm sóc, sử dụng hoặc loại bỏ động vật theo đúng đề cương đã phê duyệt;

d) Phê chuẩn những thay đổi về nội dung nghiên cứu liên quan đến sử dụng động vật trong quá trình triển khai;

đ) Đề xuất việc dừng nghiên cứu khi có các dấu hiệu sử dụng động vật sai quy định hoặc phát hiện thấy nguy cơ không đảm bảo an toàn cho người tham gia nghiên cứu và động vật thí nghiệm.

4. Hội đồng có trách nhiệm

a) Bảo vệ quyền, sự an toàn và sức khỏe của tất cả 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 sử dụng động vật 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 chỉ tham gia họp Hội đồng nhưng không tham gia bỏ phiếu.

2. Hướng dẫn đạo đức mà Hội đồng áp dụng phải được nêu rõ và phổ biến cho các nghiên cứu viên triển khai nghiên cứu.

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

4. 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 đề nghị lên Giám đốc Đại học Huế để xin ý kiến.

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 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 thực hành chuẩn của Hội đồng.

5. Các thành viên Hội đồng có quyền báo cáo Giám đốc Đại học Huế 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 trì 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 yêu cầu Hội đồng đánh giá độc lập, phải tự chi trả các chi phí thực tế liên quan đến hoạt động 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) Tổ chức họp 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 04 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);

b) Đề cương nghiên cứu tóm tắt (Mẫu 2, Phụ lục);

c) Hồ sơ thông tin sản phẩm dành cho nghiên cứu viên (đối với nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng);

d) Lý lịch khoa học và văn bằng, chứng chỉ của nghiên cứu viên.

2. Chủ trì đề tài, nhiệm vụ hoặc nghiên cứu viên chính (sau đây gọi là chủ hồ sơ) hoàn thành hồ sơ và gửi 01 bản điện tử về hộp thư điện tử hu_aec@hueuni.edu.vn và 01 bản in về cho Thư ký Hội đồng.

Điều 13. 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 chuyên gia hay không.

b) Thư ký Hội đồng tham khảo ý kiến các thành viên Hội đồng để sắp xếp lịch họp.

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 3, Phụ lục).

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 trong thời gian không quá 15 phút;

d) Các thành viên Hội đồng và chuyên gia chất vấn chủ hồ sơ 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 đạo đức trong sử dụng động vật thí nghiệm; 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;

dkh

- e) Thành viên Hội đồng đánh giá bằng hình thức bỏ phiếu kín (Mẫu số 4, Phụ lục);
- g) Hội đồng cử Ban kiểm phiếu gồm 02 thành viên và Thư ký Hội đồng (Biên bản kiểm phiếu theo Mẫu số 5, Phụ lục);
- h) Công bố kết quả và thông qua Biên bản của Hội đồng (Mẫu số 6, Phụ lục).

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

- a) Đề cương được “*Chấp thuận không cần chỉnh sửa, bỏ 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, bỏ sung*”;
- b). Đề cương được “*Chấp thuận sau khi chỉnh sửa, bỏ 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, bỏ sung*”;
- c) Đề cương “*Không được chấp thuận*” khi có nhiều hơn 1/2 số thành viên Hội đồng có mặt bỏ phiếu chọn “*Không chấp thuận*”;
- d) Đề cương “*Phải xét duyệt lại*” trong trường hợp còn lại (từ 1/2 đến dưới 2/3 số thành viên có mặt bỏ phiếu chọn chọn “*Chấp thuận*”).

Điều 14. 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 sử dụng động vật làm thí nghiệm như: có gây ra đau đớn, stress, thay đổi hành vi do vật lý hoặc hóa chất tác động..;
- b) Xem xét các vấn đề liên quan đến các trường hợp điều trị cấp cứu, trợ tử, giết động vật theo cách nhân đạo nhất..;
- c) Xác định rõ mức độ rủi ro (tối thiểu, trung bình hoặc cao) và lợi ích, các nguy cơ dự kiến cho động vật sử dụng trong nghiên cứu, cân nhắc lợi ích - nguy cơ;
- d) Xem xét sự phù hợp của các phương pháp, biện pháp sử dụng trong nghiên cứu với các nguyên tắc đối xử nhân đạo với động vật;
- đ) Xem xét số lượng loại động vật, số con trong từng loại động vật sử dụng trong nghiên cứu;
- e) Xem xét sự phù hợp về năng lực của nghiên cứu viên đối với nghiên cứu.

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

- a) Nguy cơ và lợi ích cho động vật sử dụng trong nghiên cứu;
- b) Các nguy cơ là tối thiểu và hợp lý so với những lợi ích dự kiến có được;
- c) Bảo vệ, chăm sóc cho động vật sử dụng trong nghiên cứu;

9/2

- d) Tính công bằng trong việc chọn chủng loại và số lượng động vật thí nghiệm trong nghiên cứu;
- d) Tính trung thực và nguyên vẹn của số liệu được thu thập;
- e) Bảo vệ bí mật cho thành viên tham gia nghiên cứu;
- g) Bảo vệ quyền lợi về tài sản trí tuệ cho các tác giả khi xuất bản.

Điều 15. 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 7, Phụ lục) đến chủ hồ sơ.
- b) Ngoài 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 trong vòng 02 tuần kể từ ngày họp.
- b) Đối với đề cương loại “*Chấp thuận sau khi 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 02 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.
- d) Đối với đề cương loại “*Không chấp thuận*”: thông báo của Hội đồng gửi cho chủ hồ sơ phải nêu rõ các lý do không chấp thuận và Hội đồng sẽ không tiếp nhận hồ sơ để xét duyệt lại.

3. Lưu trữ hồ sơ

Hồ sơ của nghiên cứu sẽ được lưu trữ cả bằng bản cứng và file tại Văn phòng Hội đồng với thời gian tối thiểu 5 năm kể từ ngày hoàn thiện.

CHƯƠNG IV

TỔ CHỨC THỰC HIỆN VÀ ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 16. 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. Hiệu trưởng Trường Đại học Nông Lâm có trách nhiệm quản lý về hành chính, tạo điều kiện hỗ trợ về công cụ pháp lý, 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 chủ trì đề tài, nhiệm vụ liên quan trong đơn vị nộp hồ sơ xét duyệt tại Hội đồng.

Điều 17. 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./. *Xin*



PHỤ LỤC CÁC BIỂU MÃU

(Ban hành kèm theo Quyết định số 449/QĐ-ĐHH ngày 22 tháng 4 năm 2021
của Giám đốc Đại học Huế)

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

Mẫu số 2. Tóm tắt đề cương nghiên cứu

Mẫu số 3. Nhận xét phản biện hồ sơ về đạo đức với động vật trong nghiên cứu

Mẫu số 4. Phiếu đánh giá hồ sơ về đạo đức với động vật trong nghiên cứu

Mẫu số 5. Biên bản kiểm phiếu họp Hội đồng tư vấn về đạo đức với động vật trong nghiên cứu

Mẫu số 6. Biên bản Hội đồng tư vấn về đạo đức với động vật trong nghiên cứu

Mẫu số 7. Thông báo kết quả họp Hội đồng tư vấn về đạo đức với động vật trong nghiên cứu

RH

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

**ĐẠI HỌC HUẾ
HỘI ĐỒNG TƯ VẤN VỀ ĐẠO ĐỨC
VỚI ĐỘNG VẬT TRONG NGHIÊN CỨU**

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

Mã hồ sơ:	
Ngày nộp:	
(Phản do Hội đồng ghi)	

**ĐƠN ĐĂNG KÝ
PHÊ DUYỆT VỀ ĐẠO ĐỨC VỚI ĐỘNG VẬT TRONG NGHIÊN CỨU**

Kính gửi: Hội đồng tư vấn về đạo đức với động vật trong nghiên cứu Đại học Huế

PHẦN A: THÔNG TIN VỀ ĐỀ TÀI, NHIỆM VỤ

1. Thông tin chung

- a. Tên đề tài, nhiệm vụ (mã số):
.....
b. Cấp/Cơ quan quản lý:
c. Chủ nhiệm:
d. Địa chỉ:
e. Điện thoại:
f. Email :
g. Thời gian thực hiện: tháng, từ tháng năm 20.. đến tháng ... năm 20...

2. Loại đơn:

Đơn mới

Đơn đã có:

- chưa xử lý
 sửa đổi ít
 sửa đổi nhiều

3. Tổng số lượng động vật thí nghiệm cần cho mỗi năm: (con)

Bao nhiêu động vật thực sự sử dụng? (con)

4. Cơ quan cấp kinh phí:

- Cấp cơ sở (tên đơn vị :)
 Cấp Đại học Huế
 Cấp Bộ, tỉnh (tên Bộ, tỉnh:)
 Công ty (tên công ty:)
 Khác (ghi rõ:)

5. Mô tả ngắn gọn về tầm quan trọng của nghiên cứu, tóm tắt đề xuất sử dụng động vật thí nghiệm (tại sao phải sử dụng động vật, tại sao có số lượng đó?)

6. Phương pháp tiếp cận (bố trí thí nghiệm, xử lý thống kê) thể hiện giảm thiểu số lượng động vật cần thiết

[Signature]

7. Cơ quan xét duyệt đề cương/thuyết minh nghiên cứu:

- Hội đồng khoa học:.....
 Trưởng dự án:.....
 Cơ quan khác:.....

8. Trong các trường hợp đặc biệt phải sử dụng động vật chuyển đổi gen, cần nêu rõ:.....

PHẦN B: ĐỘNG VẬT THÍ NGHIỆM

1. Số lượng động vật được sử dụng cho thí nghiệm (giống, loài):

STT	Giống /Loài	Số lượng (con)	Nguồn gốc
1			
2			
3			

2. Có động vật nuôi dự phòng không?

Giống / loài:

- 1 2 3
 Có
 Không, lý do:.....

3. Nơi nuôi động vật

a. Động vật được nuôi ở đâu?

Giống / Loài:

- 1 2 3
 Trại thí nghiệm
 Nơi khác, tên cơ sở:.....
Nếu nơi khác, nói rõ ai chăm sóc nuôi dưỡng:.....

b. Động vật có bị di chuyển nơi khác trong khi làm thí nghiệm không? Có Không

Nếu có, ở đâu?

- 1 2 3

Nếu có, di chuyển đến trong thời gian bao lâu:(ngày).

c. Đối với thí nghiệm trên 1 tuần, động vật được nuôi như thế nào?

Giống/ Loài	Cá thể	Đàn	Đệm lót	
			Có	Không
1.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4. Sau thí nghiệm, động vật sẽ được xử lý thế nào?

Giống/Loài:

- 1 2 3
 Giết theo phương pháp phù hợp (mô tả):.....
 Trả lại nơi cung cấp
 khác, nói rõ:

✓

PHẦN C: QUY TRÌNH THÍ NGHIỆM

Phần này cần có riêng cho từng loài động vật và từng quy trình. Dưới đây là các câu hỏi cần trả lời cho từng quy trình dự kiến có trong thí nghiệm:

Xin đề nghị gửi kèm để cung cấp thông tin về quy trình

1. Loài động vật:

Số lượng:(con)

2. a. Mô tả quy trình thí nghiệm mà động vật phải chịu (bao gồm tần suất và thời gian của các khoảng thời gian, tác dụng lâm sàng, v.v.):

Có sử dụng thuốc (hay các chất gây đau đớn khác) trong khi thí nghiệm không? Có Không
Nếu có, kể tên thuốc, liều lượng và liệu trình sử dụng cũng như tác động xấu:.....

b. Các động vật đó có tiến hành quy trình thí nghiệm khác không? Có Không

Nếu có, mô tả:.....

3. Động vật thí nghiệm sẽ chịu đau đớn hay không thoái mái như thế nào khi tiến hành quy trình này? (giải thích thêm)

a.

	Quy trình 1	Quy trình 2	Quy trình 3
Rất ít	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ít	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vừa phải	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vừa phải/đau	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Đau đớn	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Ít
Vừa phải
Vừa phải/đau
Đau đớn

b. Thời gian đau/không thoái mái (ngày):

0-1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1-7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7-30	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7-30	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
> 30	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

c. Nói rõ tác dụng lâm sàng trong trường hợp (rất) khó chịu / đau dữ dội:.....

4. a. Có gây mê hay giảm đau không?

Có, tên thuốc:.....
 Bao lâu:.....
 Khoảng thời gian nào trong quá trình thí nghiệm:.....
 Không, lý do:.....

b. Sau phẫu thuật, vật nuôi có dùng thuốc không?

Có, tên thuốc:.....
 Bao lâu:.....
 Khoảng thời gian nào trong quá trình thí nghiệm:.....
 Không, lý do:.....

92

c. Có phương pháp nào để giảm đau hay giảm sự không thoải mái cho động vật thí nghiệm không?

Có, tên:

Không, lý do:.....

d. Trong trường hợp chịu đựng đau đớn kéo dài, khi nào có thể giết chết con vật:.....

5. Động vật thí nghiệm này đã sử dụng cho thí nghiệm khác trước đó không? Có Không

Nếu có, nói rõ mức độ và loại thí nghiệm:.....

6. Đối với động vật chuyển gen:

a. Dự đoán mức độ khó chịu/đau đớn khi chuyển gen:.....

b. Mô tả sự khó chịu/đau đớn:.....

7. Ghi chú:.....

....., ngày tháng năm.....

Cơ quan chủ trì

(ký tên, đóng dấu)

....., ngày tháng năm.....

Chủ nhiệm đề tài

(ký tên)

[Signature]

**ĐẠI HỌC HUẾ
HỘI ĐỘNG TƯ VẤN VỀ ĐẠO ĐỨC
VỚI ĐỘNG VẬT TRONG NGHIÊN CỨU**

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

TÓM TẮT ĐỀ CƯƠNG NGHIÊN CỨU

1. THÔNG TIN CHUNG

Tên đề tài, nhiệm vụ (mã số):.....
.....

Chủ trì:.....

Cơ quan quản lý:

2. PHÂN LOẠI

- a. Nghiên cứu cơ bản
- b. Chuyển giao hay ứng dụng
- c. Quy trình sản xuất (vaccine, thuốc,..)
- d. Nghiên cứu về lĩnh vực bảo vệ môi trường
- e. Nghiên cứu giữ giống gốc..

3. MÔ TẢ CƠ BẢN VỀ ĐỀ TÀI

- a) Thông tin chung: Mô tả tóm tắt đề tài liên quan đến mục Phân loại ở trên
- b) Mục tiêu: Mô tả các mục tiêu và giải thích tại sao phải thực hiện mục tiêu đó
- c) Sự liên quan: Sự liên quan về khoa học hay xã hội của các mục tiêu đã nêu là gì?
- d) Kế hoạch nghiên cứu:
 - Thiết kế thí nghiệm
 - Động vật thí nghiệm: Cung cấp chi tiết số lượng, loại, giới tính, phương pháp nuôi dưỡng, chăm sóc
 - Mô tả các yếu tố tác động đến động vật thí nghiệm như tác động của yếu tố thí nghiệm (thức ăn, thuốc thú y, chế phẩm sinh học..), các rủi ro (nếu có)
 - Quản lý và sử dụng động vật sau thí nghiệm: giết mổ, sử dụng lại.. cần phải mô tả kỹ càng phương pháp giết mổ.

....., ngày tháng năm.....

**Chủ trì đề tài
(ký tên)**

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

1. Họ tên người nhận xét:
2. Hồ sơ số:
3. Tên đề tài, nhiệm vụ (mã số):
.....

A. Nội dung nhận xét:

I. Các nội dung, hoạt động, hành vi sử dụng động vật làm thí nghiệm liên quan đến đạo đức và vật quyền (gây ra đau đớn, stress, thay đổi hành vi do vật lý hoặc hóa chất tác động...):

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

II. Về các trường hợp điều trị cấp cứu, trợ tử, giết động vật theo cách nhân đạo nhất:

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

III. Đánh giá mức độ rủi ro (tối thiểu, trung bình hoặc cao), lợi ích và nguy cơ dự kiến cho động vật sử dụng trong nghiên cứu, cân nhắc lợi ích - nguy cơ:

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

IV. Về sự phù hợp của các phương pháp, biện pháp sử dụng trong nghiên cứu với các nguyên tắc đối xử nhân đạo với động vật:

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

V. Về sự phù hợp số lượng loài động vật, số con trong từng loài động vật sử dụng trong nghiên cứu.

.....

9/2023

.....
.....
.....
.....
VI. Sự phù hợp về năng lực của nghiên cứu viên đối với nghiên cứu:

VII. 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 4. Phiếu đánh giá hồ sơ về đạo đức với động vật trong nghiên cứu

ĐẠI HỌC HUẾ
HỘI ĐỒNG TƯ VẤN VỀ ĐẠO ĐỨC
VỚI ĐỘNG VẬT TRONG NGHIÊN CỨU

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

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

1. Họ tên thành viên Hội đồng:
 2. Vị trí trong Hội đồng:
 3. Hồ sơ số:
 4. Tên đê tài, nhiệm vụ (mã số):
-

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 5. Biên bản kiểm phiếu họp Hội đồng tư vấn về đạo đức với động vật trong nghiên cứu

ĐẠI HỌC HUẾ
HỘI ĐỒNG TƯ VẤN VỀ ĐẠO ĐỨC
VỚI ĐỘNG VẬT TRONG NGHIÊN CỨU

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
VỚI ĐỘNG VẬT TRONG NGHIÊN CỨU**

1. Hồ sơ số:
2. Tên đề tài, nhiệm vụ (mã số):
.....
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 sau khi chỉnh sửa, bổ sung**
- Phải xét duyệt lại**
- Không được chấp thuận.**

Các thành viên Ban kiểm phiếu

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

**ĐẠI HỌC HUẾ
HỘI ĐỒNG TƯ VẤN VỀ ĐẠO ĐỨC
VỚI ĐỘNG VẬT TRONG NGHIÊN CỨU**

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

**BIÊN BẢN HỌP HỘI ĐỒNG
TƯ VẤN VỀ ĐẠO ĐỨC VỚI ĐỘNG VẬT 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 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 sau khi chỉnh sửa, bổ sung” và “Phải xét duyệt lại”):

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

Chủ tịch Hội đồng

.... ngày tháng năm.....

Thư ký Hội đồng

[Ký tên]

Mẫu số 7. Thông báo kết quả họp Hội đồng tư vấn về đạo đức với động vật trong nghiên cứu

**ĐẠI HỌC HUẾ
HỘI ĐỒNG TƯ VẤN VỀ ĐẠO ĐỨC
VỚI ĐỘNG VẬT TRONG NGHIÊN CỨU**

Số: /TB-HĐTVĐĐ

**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 VỚI ĐỘNG VẬT TRONG NGHIÊN CỨU**

Kính gửi:

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

Hồ sơ số:

Tên đề tài, nhiệm vụ (mã số):

Đã được đánh giá loại:

- Chấp thuận không cần chỉnh sửa, bổ sung
- Chấp thuận sau khi chỉnh sửa, bổ sung
- Phải xét duyệt lại
- Không được chấp thuận.

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

- Chủ hồ sơ sẽ được cấp giấy chứng nhận trong vòng 02 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 02 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 04 tuần từ khi nhận lại hồ sơ.
- Rất lấy làm tiếc, hồ sơ không được chấp thuận và sẽ không được tiếp nhận lại.

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

PGS.TS. Đinh Văn Dũng

Khoa Chăn nuôi-Thú y, Trường Đại học Nông Lâm, Đại học Huế

Số 102 Phùng Hưng, thành phố Huế.

ĐT: 084.234.3525439 E-mail: dinhvandung@hueuni.edu.vn

CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG
(ký tên, đóng dấu)