

# Sự cần thiết của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu

Khi một nghiên cứu khoa học xã hội và nhân văn (KHXX&NV) có thể ảnh hưởng tới các nhóm đối tượng tham gia nghiên cứu, đặc biệt là các nhóm yếu thế trong xã hội, thì đơn vị nào sẽ xét duyệt cũng như hướng dẫn nhà nghiên cứu tuân thủ đúng các nguyên tắc đạo đức? Theo PGS.TS Đặng Hoàng Minh và Vũ Hồng Vân, trường ĐH Giáo dục, ĐHQG Hà Nội, hội đồng đạo đức sẽ đáp ứng vai trò này.

**K**hi nói tới đạo đức học thuật, chúng ta nghĩ nhiều tới đạo văn, liêm chính, nhưng ít nói tới một chức năng quan trọng khác của đạo đức học thuật, nghiên cứu là bảo vệ quyền lợi của đối tượng tham gia nghiên cứu là con người. Một hội đồng có vị trí rất quan trọng để tư vấn, giám sát các vấn đề đạo đức trong nghiên cứu này là hội đồng đạo đức nghiên cứu.

Trong lịch sử khoa học, đã có rất nhiều nghiên cứu được thực hiện trên con người nhưng gây tác động xấu, chính vì vậy, đã có hàng loạt các quy định về đạo đức nghiên cứu trong khoa học. Thậm chí, gần đây nhất, trong những năm 2000 vẫn có những vi phạm về đạo đức nghiên cứu nghiêm trọng khiến người tham gia nghiên cứu bị tử vong do mâu thuẫn lợi ích trong nghiên cứu và chủ nhiệm đề tài không để ý đến các thông báo trước đây về rủi ro trong thí nghiệm. Và khi xã hội ngày càng phát triển, khi mà quyền của con người nhiều hơn, thì việc chúng ta đảm bảo quyền lợi của cả nhà nghiên cứu và những người sẽ khi tham gia vào các nghiên cứu là yêu cầu rất cần thiết.

## Bảo vệ và quản lý rủi ro

Vì lẽ đó, rất cần các hội đồng đạo đức nghiên cứu nhằm bảo vệ và quản lý rủi ro cho những người tham gia vào nghiên cứu, khuyến



*Ngành y đi tiên phong trong việc xây dựng các quy định và yêu cầu các trường phải thành lập hội đồng đạo đức. Ảnh: Trường Đại học Y Dược Hải Phòng phối hợp với Cục Khoa học công nghệ, Bộ Y tế tổ chức khóa Tập huấn về thực hành lâm sàng tốt và đạo đức trong nghiên cứu ngày 09/5/2018. Nguồn: <http://hpmu.edu.vn>.*

khích-an toàn, sự lành mạnh của người tham gia nghiên cứu, đảm bảo việc tuân thủ các nguyên tắc đạo đức do các ủy ban và thể chế đặt ra, và chỉ những nghiên cứu nào tuân thủ các nguyên tắc đạo đức và có ý nghĩa khoa học mới được thực hiện. Tức là không thể để các nghiên cứu có nguy cơ gây rủi ro, ảnh hưởng, có tác động xấu tới con người được thực hiện. Bởi khi thực hiện rồi, ảnh hưởng đến con người rồi, tổn thương rồi thì làm sao có thể sửa sai?

Đối với các nước phát triển, tất cả các nghiên cứu được thực hiện với con người, đều phải tuân thủ các nguyên tắc đạo đức học thuật và thông qua hội đồng đạo đức. Chẳng hạn, ở Hoa Kỳ, từ năm 1981, Bộ Sức khỏe và dịch vụ, Cục thuốc và thực phẩm và các bên khác cũng

đã ra các quy định liên quan đến phúc lợi xã hội, bảo vệ con người. Đến năm 1991, Chính phủ liên bang đưa ra một chính sách, quy định tất cả các ngành (danh sách 17 ngành) phải thực hiện các nguyên tắc đạo đức. Ở châu Âu, Ủy ban các tổ chức quốc tế liên quan đến khoa học y tế và tổ chức Y tế thế giới cũng ký các cam kết, hướng dẫn về thực hành lâm sàng tốt của châu Âu.

Còn ở các nước đang phát triển, trong khoảng 20 năm lại đây, việc xây dựng hội đồng đạo đức cũng là một vấn đề được thảo luận nhiều, bởi rất nhiều nghiên cứu của các nước đang phát triển là hợp tác với các nước phát triển và bao giờ nhà nghiên cứu ở các nước đang phát triển cũng nhận được câu hỏi: "vấn đề đạo đức nghiên cứu được



*Nghiên cứu về trẻ em, đặc biệt là các nhóm trẻ có hoàn cảnh khó khăn cần phải được thông qua bởi hội đồng đạo đức. Ảnh: Trẻ em tại làng trẻ SOS.*

thông qua như thế nào? Xác nhận của hội đồng đạo đức nào?”. Một nghiên cứu gần đây vào năm 2004 và 2006 đặt ra câu hỏi “các nghiên cứu viên ở các nước đang phát triển (châu Á, châu Phi và Nam Mỹ) có thông báo cho những người tham gia vào nghiên cứu của mình về việc họ tham gia vào nghiên cứu không”, đã cho kết quả là chỉ có 68% nghiên cứu có gửi thư thông báo chấp nhận nghiên cứu cho các đối tượng nghiên cứu, đồng thời chỉ có 44% các nhà nghiên cứu cho biết họ cần phải thông qua hội đồng đạo đức hoặc là các bộ ngành liên quan về vấn đề đạo đức nghiên cứu ở nước của họ. Trong 44% này thì có 1/3 số nghiên cứu được tài trợ bởi Hoa Kỳ hoặc các nước phát triển. Như vậy, nhìn chung ở các nước đang phát triển, sự tồn tại của hội đồng đạo đức vẫn còn mờ nhạt.

### **Trách nhiệm của cơ sở nghiên cứu**

Ở Việt Nam, chính các đơn vị nghiên cứu và đào tạo cần chịu trách nhiệm về việc phải thành lập hội đồng đạo đức để đảm bảo việc tuân thủ luật pháp và các quy định liên quan đến quyền lợi, an sinh, an toàn của con người tham gia vào nghiên cứu. Một phần nữa là chịu trách nhiệm hướng dẫn giảng viên, cán bộ các quy định về đạo đức

nghiên cứu, sự thật về khoa học, phòng ngừa việc làm sai và mâu thuẫn lợi ích. Ví dụ như một trường đại học tài trợ cho một nghiên cứu nào đó liên quan đến một nhóm yếu thế và làm tổn thương nhóm đó, dẫn tới bị kiện thì tất nhiên chủ nhiệm đề tài phải chịu trách nhiệm nhưng trường cũng sẽ liên đới. Do đó, đại học sẽ phải xây dựng hội đồng đạo đức độc lập của mình để bảo vệ danh tiếng của mình.

Về mặt tổ chức, hội đồng đạo đức phải độc lập với hội đồng chuyên môn (của cơ sở nghiên cứu) cũng như cơ quan tài trợ. Khi đề tài được hội đồng chuyên môn đánh giá có thể thực hiện và được tài trợ thì hội đồng đạo đức mới bình duyệt (để thông qua được hội đồng đạo đức, các nhà nghiên cứu phải viết một bản báo cáo dưới dạng ngôn ngữ dễ hiểu hơn, để cho tất cả những người trong hội đồng đạo đức có thể hiểu).

Cơ sở pháp lý cho việc thành lập hội đồng đạo đức: Trên nguyên tắc Việt Nam đã tham gia vào tuyên bố Helsinki thì chúng ta phải tuân thủ các quy định về đạo đức nghiên cứu. Tuy nhiên, hiện nay mới chỉ có Bộ Y tế ra thông tư (số 45 năm 2017) quy định về việc thành lập hội đồng đạo đức, chức năng và quyền hạn của hội đồng trong nghiên cứu y sinh để đảm bảo đạo đức học thuật cho các nghiên cứu

trong lĩnh vực y học, y sinh học, xã hội học, hành vi, dịch tễ học, các nghiên cứu khác liên quan đến sức khỏe mà đối tượng nghiên cứu là con người bị tác động. Bộ Y tế cũng yêu cầu tất cả các cơ quan y tế, bệnh viện, trường y phải thành lập hội đồng đạo đức. Hiện nay đã có 7 trường y, dược và bệnh viện Nhi thành lập hội đồng đạo đức.

Như vậy, các nghiên cứu xã hội học, tâm lý học cũng nằm trong phạm vi hướng dẫn của thông tư số 45 này. Nhưng cho đến nay các trường thuộc ngành dược y tế đang thực hiện tốt hơn. Còn các cá nhân, đơn vị thực hiện các đề tài, đôi khi là của trường, của Bộ Giáo dục và Đào tạo, của Bộ KH&CN hoặc của Quỹ Nafosted, thì chịu những quy định nào? Trên thực tế là chưa có quy định cụ thể về vấn đề này. Còn các đề tài có hợp tác quốc tế với một số nước có quy định chặt chẽ về đạo đức nghiên cứu như Hoa Kỳ, Australia thì luôn nhận được yêu cầu: nghiên cứu được thực hiện ở nơi nào thì phải tuân thủ quy định đạo đức nghiên cứu ở nơi đó và phải được một hội đồng đạo đức thông qua.

### **Xây dựng hội đồng đạo đức ở ĐH Giáo dục**

Để bảo vệ quyền lợi của người thực hiện nghiên cứu cũng như người tham gia nghiên cứu nên ĐH Giáo dục, ĐHQG Hà Nội, đã tiên phong thành lập hội đồng đạo đức học thuật trong các ngành tâm lý học, giáo dục, xã hội học, nhân học.

Cơ sở để trường xây dựng hội đồng đạo đức học thuật là các thông tư hướng dẫn của Bộ Y tế. Đồng thời, trường cũng tham khảo quy chế của các trường y, dược ở Việt Nam và quy chế hoạt động của Đại học Yale và Đại học Vanderbilt, Hoa Kỳ.

Hội đồng đạo đức sẽ gồm có thành viên là các nhà nghiên cứu có uy tín học thuật, ủy viên có chuyên

môn về pháp luật, đạo đức và cả những người không có chuyên môn sâu. Về chức năng, hội đồng sẽ xem xét một cách độc lập, chính xác về mặt đạo đức sau khi đề tài đã được hội đồng chuyên môn phê duyệt. Hội đồng sẽ xét duyệt các nghiên cứu với đối tượng nghiên cứu là con người, được tổ chức với các thao tác quan sát, phỏng vấn, thu thập thông tin và các tương tác khác giữa người nghiên cứu và người được nghiên cứu hoặc có thể bị nhận dạng thông qua thu thập, phân tích và sử dụng dữ liệu. Phạm vi điều chỉnh của hướng dẫn này là tất cả các nghiên cứu với đối tượng là con người do trường Đại học Giáo dục chủ trì hoặc quản lý thực hiện hoặc hợp tác, được thực hiện bởi cán bộ trong trường, nghiên cứu sinh, học viên cao học,

luận văn thạc sĩ trong nhóm có thể được miễn xét duyệt nếu được giảng viên hướng dẫn xác nhận và đảm bảo các khía cạnh về đạo đức.

**Xét duyệt rút gọn:** Các nghiên cứu này nộp báo cáo đạo đức và chỉ cần chủ tịch hội đồng đạo đức hoặc ủy viên thực hiện xem xét mà không cần phải họp toàn bộ hội đồng đạo đức.

**Xét duyệt đầy đủ:** Các nghiên cứu không được miễn xét duyệt, không được xét duyệt rút gọn sẽ cần được xét đầy đủ - họp toàn bộ hội đồng đạo đức.

Các nghiên cứu không được xem xét miễn xét duyệt gồm các nghiên cứu y sinh liên quan đến thử nghiệm lâm sàng theo quy định của Bộ Y tế, các nghiên cứu liên quan đến trẻ em không được miễn xét duyệt trừ trường hợp đó là các

quy định, hướng dẫn rõ ràng (dựa chủ yếu vào quy định của Bộ Y tế như đã nêu nhưng ĐH Giáo dục không chịu sự quản lý ngành dọc của Bộ Y tế); các nhà nghiên cứu chưa thấy được tầm quan trọng của hội đồng đạo đức (trong khi nộp hồ sơ lại mất thêm thời gian); thiếu nhân lực để tổ chức xét duyệt, thiếu kinh phí vận hành hội đồng (hiện nay chúng tôi đang nghiên cứu để học theo kinh nghiệm của nước ngoài là trích kinh phí từ phí quản lý đề tài để cho hội đồng đạo đức).

Tuy nhiên, dù gặp khó khăn thì việc đặt ra những quy định trên đây là rất cần thiết. Bởi vì, chưa nói đến những ý nghĩa sâu xa về việc bảo vệ con người của hội đồng đạo đức, thì vấn đề sát sườn là, chúng ta rất cần hội đồng đạo đức để có công bố quốc tế trong lĩnh vực

---

**Rất cần các hội đồng đạo đức nghiên cứu nhằm bảo vệ và quản lý rủi ro cho những người tham gia vào nghiên cứu, khuyến khích an toàn, sự lành mạnh của người tham gia nghiên cứu, đảm bảo việc tuân thủ các nguyên tắc đạo đức do các ủy ban và thể chế đặt ra, và đảm bảo là chỉ những nghiên cứu nào tuân thủ các nguyên tắc đạo đức và có ý nghĩa khoa học mới được thực hiện.**

---

sinh viên của trường đại học giáo dục, hoặc các nghiên cứu do các cơ quan tổ chức bên ngoài ĐH Giáo dục mà có yêu cầu trường ĐH Giáo dục xem xét.

Các đề tài sẽ thuộc một trong ba mức xét duyệt:

**Miễn xét duyệt (vẫn phải nộp hồ sơ ngắn cho Hội đồng):** ở các nghiên cứu sử dụng số liệu thứ cấp; thông tin dữ liệu có sẵn; thông tin từ các nguồn tài liệu mở; nghiên cứu giáo dục mà chỉ quan sát mà không làm thay đổi phương pháp, chất lượng nội dung học tập, không liên quan đến chủ đề nhạy cảm và không tiết lộ thông tin thân nhân; các nghiên cứu sử dụng trắc nghiệm, điều tra và quan sát hành vi công cộng mà không có thông tin thân nhân; các nghiên cứu trong khuôn khổ khóa luận tốt nghiệp,

nghiên cứu không liên quan đến cá nhân trẻ em (ví dụ như quan sát hành vi công cộng của trẻ em mà không nhận dạng), nghiên cứu trên tù nhân, nghiên cứu ở các nhóm yếu thế.

**Tiêu chí xem xét:** Việc thiết kế và tổ chức nghiên cứu, mục tiêu nghiên cứu, nhóm chứng, việc tham gia và khả năng rút lui của khách thể nghiên cứu, các biện pháp hỗ trợ cấp cứu, quản lý rủi ro, quy trình chọn mẫu (đặc điểm mẫu, phương thức tiếp xúc với mẫu, cách thức tuyển chọn, cách thức thông báo về nghiên cứu đến khách thể, việc chấp nhận tự nguyện của khách thể, quy trình rút gọn của khách thể), các yếu tố về bảo mật.

Trong khi xây dựng hội đồng đạo đức, chúng tôi cũng gặp một số khó khăn như: Thiếu các văn bản

KHXH&NV.

Một thông tin nhỏ nhỏ mà chúng ta cần biết: việc xây dựng các quy định về đạo đức nghiên cứu của Việt Nam vẫn chậm hơn các nước trong khu vực như Campuchia. Một nghiên cứu sinh của chúng tôi là người Campuchia đang học ở trường Đại học Giáo dục có đề tài luận án được phê duyệt ở ĐH Giáo dục và được triển khai tại Campuchia nhưng vẫn được yêu cầu phải thông qua bởi hội đồng đạo đức của Bộ Giáo dục Campuchia. □

**Bảo Như lược ghi tại Hội thảo "Đạo đức nghiên cứu trong lĩnh vực KHXH&NV Việt Nam: Những cách tiếp cận và khả năng triển khai", do ĐH KHXH&NV Hà Nội tổ chức ngày 29/12/2018.**