

ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH: NHỮNG VẤN ĐỀ CHÍNH

PGS.TS Lê Thị Luyện

Trường Đại học Y Dược, Đại học Quốc gia Hà Nội



“ Trong nghiên cứu y sinh thường có sự tham gia của con người với tư cách là đối tượng nghiên cứu. Do đó, việc đảm bảo an toàn, sức khỏe của người tham gia nghiên cứu cũng như những gì mà họ có quyền được hưởng được đề cao và ngày càng chú trọng. Bài viết giới thiệu về những nguyên tắc đạo đức cơ bản trong nghiên cứu y sinh, hội đồng đạo đức và sự chấp thuận trong nghiên cứu y sinh, cùng một số vấn đề có liên quan. ”

Hoạt động nghiên cứu khoa học đem lại tri thức mới phục vụ cuộc sống, đặc biệt trong lĩnh vực y sinh. Tuy nhiên, khác với nhiều lĩnh vực, trong nghiên cứu y sinh thường có sự tham gia của con người với tư cách là đối tượng nghiên cứu. Do đó, việc đảm bảo an toàn, sức khỏe của người tham gia nghiên cứu cũng như những gì mà họ có quyền được hưởng được đề cao và ngày càng chú trọng.

Bằng chứng là thời gian gần đây, một số nhà khoa học sau khi hoàn thành nghiên cứu (có liên quan đến đối tượng nghiên cứu là con người), khi gửi kết quả công trình đến các tạp chí khoa học để công bố đã được các tạp chí này yêu cầu cung cấp các thông tin về: sự chấp thuận của hội đồng đạo đức trong nghiên cứu, sự chấp thuận của người tham gia nghiên cứu, bằng chứng đã được hội đồng chấp thuận, tên và mã số hoạt động của hội đồng đạo đức trong nghiên cứu đã xét duyệt và chấp thuận. Nếu không đáp ứng những yêu cầu này, bài nghiên cứu sẽ bị từ chối đăng. Một số trường hợp khi bài

báo được đăng tải, nếu bị phát hiện không có thông tin về vấn đề đạo đức trong nghiên cứu, cũng có thể bị rút khỏi tạp chí.

Đạo đức và các nguyên tắc cơ bản trong nghiên cứu y sinh

Các hướng dẫn quốc tế và quốc gia về đạo đức trong nghiên cứu y sinh đều nhấn mạnh rằng, “Tất cả các nghiên cứu trên đối tượng con người cần được tuân thủ với 3 nguyên tắc cơ bản: tôn trọng con người, hướng thiện và công bằng” [1-5].

Tôn trọng con người: Nguyên tắc này nhằm đảm bảo đối tượng có quyền đồng ý một cách tự nguyện hoặc từ chối tham gia hay rút lui khỏi nghiên cứu, bao gồm tôn trọng quyền tự nguyện lựa chọn tham gia nghiên cứu của người có đủ năng lực đưa ra việc tự quyết định, đồng thời bảo vệ những người hạn chế khả năng tự quyết, những đối tượng bị phụ thuộc hoặc dễ bị tổn thương khỏi những điều gây hại và lệ thuộc.



Hướng thiện: Nguyên tắc đạo đức này nhằm tối đa hóa lợi ích và tối thiểu hóa các điều gây hại. Nếu có nguy cơ gây hại thì phải ở mức chấp nhận được và lợi ích dự kiến phải vượt trội so với nguy cơ gây hại. Trong trường hợp có biến cố bất lợi do nghiên cứu gây ra, đối tượng cần được đảm bảo an toàn cũng như được điều trị một cách tốt nhất. Điều này đòi hỏi phải thiết kế nghiên cứu hợp lý, đồng thời người thực hiện nghiên cứu phải có đủ năng lực chuyên môn và chú trọng đến việc bảo vệ đối tượng nghiên cứu.

Công bằng: Nguyên tắc này đòi hỏi sự công bằng trong phân bổ, nghĩa là phân bổ công bằng cả lợi ích và nguy cơ rủi ro cho những đối tượng tham gia nghiên cứu, cũng như những chăm sóc mà đối tượng tham gia nghiên cứu được hưởng. Nghĩa vụ của người nghiên cứu là phải đối xử với mọi đối tượng nghiên cứu một cách đúng đắn và phù hợp về mặt đạo đức, đảm bảo mỗi cá nhân tham gia vào nghiên cứu nhận được tất cả những gì mà họ có quyền được hưởng.

Các chuẩn mực đạo đức trong nghiên cứu y sinh bao gồm 10 nội dung cơ bản sau đây [2-5]:

1) Nghiên cứu y sinh trên đối tượng con người phải tuân theo các nguyên tắc khoa học và phải dựa trên cơ sở khoa học từ các nghiên cứu trong phòng thí nghiệm và trên động vật một cách đầy đủ, phải dựa trên các kiến thức thấu đáo từ các tài liệu khoa học;

2) Thiết kế nghiên cứu thử nghiệm trên đối tượng là con người phải được thiết lập, nêu rõ trong đề cương nghiên cứu và được đánh giá bởi hội đồng đạo đức độc lập;

3) Nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng phải được thực hiện bởi các nghiên cứu viên có đủ trình độ khoa học và được giám sát bởi các chuyên gia y học có kinh nghiệm lâm sàng;

4) Bất cứ nghiên cứu y sinh nào có đối tượng nghiên cứu là con người cũng cần phải được đánh giá cẩn thận các nguy cơ có thể lường trước được so với các lợi ích có thể đạt được cho đối tượng nghiên cứu và cộng đồng. Lợi ích của đối tượng nghiên cứu luôn phải đặt trên lợi ích của khoa học và của xã hội;

5) Quyền của đối tượng nghiên cứu phải được đảm bảo toàn vẹn và luôn được đặt lên hàng đầu. Đảm bảo bí mật thông tin riêng tư của đối tượng và hạn chế tác động của nghiên cứu lên sự toàn vẹn về thể chất và tinh thần, nhân phẩm của đối tượng nghiên cứu;

6) Sự chính xác của các kết quả nghiên cứu phải được đảm bảo;

7) Tất cả đối tượng tham gia nghiên cứu phải được biết thông tin đầy đủ về mục tiêu, phương pháp, lợi ích hay các khó chịu và tác hại có thể có trong nghiên cứu;

8) Khi lấy chấp thuận tham gia nghiên cứu, nghiên cứu viên phải đặc biệt thận trọng nếu đối tượng nghiên cứu ở trong tình trạng phụ thuộc vào nghiên cứu viên (ví dụ như bác sĩ trực tiếp điều trị cho bệnh nhân, thầy cô trực tiếp giảng dạy cho sinh viên). Không được gây áp lực hoặc đe dọa bắt buộc đối tượng tham gia nghiên cứu;

9) Trong trường hợp đối tượng nghiên cứu thiếu năng lực hành vi, việc thông tin và lấy chấp thuận tham gia nghiên cứu phải thông qua người đại diện hợp pháp theo luật pháp hiện hành;

10) Các đối tượng tham gia nghiên cứu có quyền rút khỏi nghiên cứu bất cứ lúc nào.

Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh


Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh có một số tên gọi như: ERC (Ethic Research Committee), IEC (Independent Ethic Committee), IRB (Institutional Review Board). Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh (sau đây được viết tắt là IEC/IRB) là một tổ chức độc lập (có thể phân theo các cấp: cơ sở, vùng, quốc gia hoặc khu vực), bao gồm các thành viên thuộc lĩnh vực y tế, khoa học/không thuộc lĩnh vực khoa học, có trách nhiệm bảo đảm các quyền, sự an toàn và tình trạng sức khỏe của các đối tượng tham gia vào nghiên cứu; xét duyệt và chấp thuận về đạo đức cho các nghiên cứu, xét duyệt và định kỳ đề cương nghiên cứu và các sửa đổi/điều chỉnh đề cương, các phương pháp sử dụng trong việc lấy chấp thuận và bản chấp thuận tham gia nghiên cứu.

IEC/IRB cần phải có số lượng thành viên hợp lý và tổng thể có đủ trình độ nghiệp vụ và kinh nghiệm để xem xét, đánh giá tính khoa học, các khía cạnh y học và đạo đức của nghiên cứu. Thành phần, chức năng, nhiệm vụ quyền hạn, quy trình hoạt động và các quy định hoạt động của IEC/IRB có thể khác nhau tùy theo từng quốc gia, nhưng đều thống nhất với Hướng dẫn về Trách nhiệm của nghiên cứu viên với thực hành lâm sàng tốt (ICH-GCP) do Hội đồng quốc tế về hài hòa các thủ tục đăng ký dược phẩm sử dụng cho người ban hành.

Hồ sơ xét duyệt đạo đức trong nghiên cứu phải được đệ trình và được chấp thuận trước khi nghiên cứu triển khai. Những trường hợp đã hoặc đang triển khai nghiên cứu mới nộp hồ sơ, IEC/IRB sẽ từ chối xét duyệt. Trên cơ sở đề cương và hồ sơ nghiên cứu đệ trình, IEC/IRB đánh giá các nghiên cứu dựa trên các hướng dẫn quốc tế về đạo đức trong nghiên cứu và quyền con người, các quy định và luật pháp hiện hành của quốc gia để đánh giá nghiên cứu dựa trên một số tiêu chí chính: tính khoa học (thiết kế nghiên cứu và phương pháp tiến hành nghiên cứu); các nguy cơ và lợi ích dự kiến; lựa chọn quần thể nghiên cứu và quy trình sàng lọc, tuyển chọn đối tượng nghiên cứu; quy trình lấy chấp thuận tham gia nghiên cứu; bảo vệ bí mật thông tin cá nhân và quyền riêng tư của đối tượng nghiên cứu; khía cạnh tài chính: tính phù hợp của việc chi trả và bồi thường cho đối tượng nghiên cứu (bao gồm mức độ và phương thức chi trả); tác động của nghiên cứu lên cộng đồng có người tham gia nghiên cứu; năng lực của nghiên cứu viên và điểm nghiên cứu.

Chấp thuận tham gia nghiên cứu

Sự chấp thuận tham gia nghiên cứu là sự chấp thuận của từng đối tượng đồng ý tham gia vào một nghiên cứu nào đó, sau khi đã được cung cấp đầy đủ thông tin liên quan đến nghiên cứu, đã cân nhắc kỹ lưỡng và tự nguyện quyết định tham gia nghiên cứu, không có bất kỳ sự ép buộc, chi phối, xui khiến hay đe dọa nào. Đối với nhóm đối tượng nghiên cứu dễ bị tổn thương như trẻ em hay người không đủ năng lực để đưa ra quyết định, người đại diện hợp pháp sẽ đưa ra quyết định về sự chấp thuận tham gia nghiên cứu.

Chấp thuận tham gia nghiên cứu là một yêu cầu bắt buộc đối với các nghiên cứu y sinh trên đối tượng con người, liên quan đến nguyên tắc đạo đức “Tôn trọng quyền con người”. Đây là quá trình thông tin 2 chiều giữa nhà nghiên cứu và đối tượng nghiên cứu, được diễn ra từ trước khi nghiên cứu bắt đầu, tiếp tục trong suốt quá trình nghiên cứu. Đối tượng nghiên cứu có quyền quyết định rút lui khỏi nghiên cứu ở bất kỳ thời điểm nào của nghiên cứu và không bị phân biệt đối xử khi rút khỏi nghiên cứu. Hình thức của chấp thuận tham gia nghiên cứu chủ yếu bằng văn bản, thể hiện bằng bản chấp thuận tham gia nghiên cứu. Quy trình lấy phiếu chấp thuận cần phải mô tả chi tiết trong đề cương nghiên cứu để IEC/IRB có thể xem xét và đánh giá .

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- [1] Bộ Y tế (2020), *Thông tư 04/2020/TT-BYT, ngày 05/03/2020 Quy định về việc thành lập chức năng, nhiệm vụ và quyền hạn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.*
- [2] Bộ Y tế (2014), *Hướng dẫn quốc gia về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học*, Nhà xuất bản Lao động, 187tr.
- [3] Council for International Organizations of Medical Sciences, World Health Organization (2016), *International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans*, Fourth Edition, Geneva, 119pp.
- [4] World Medical Association (2008), *World Medical Association Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (DoH 2008)*, <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>, truy cập 10/6/2024.
- [5] International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (2016), *Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) Current E6(R2) Addendum, Step 4 version*, <https://www.ich.org/page/efficacy-guidelines>, truy cập 10/6/2024.