

## NHỮNG NGUYÊN TẮC ĐẠO ĐỨC CƠ BẢN VÀ VIỆC THỰC HIỆN NHỮNG NGUYÊN TẮC ĐÓ TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC Ở VIỆT NAM HIỆN NAY

Nguyễn Thanh Tịnh<sup>1</sup>

### TÓM TẮT

Trong sự nghiệp xây dựng và phát triển Ngành Y tế Việt Nam, việc đẩy mạnh nghiên cứu y sinh học là hết sức cần thiết nhằm nâng cao chất lượng chăm sóc sức khỏe cho nhân dân. Thực tế cho thấy, đã có nhiều công trình nghiên cứu mang lại hiệu quả thiết thực trong điều trị, bên cạnh đó một số công trình khoa học trong quá trình thực hiện còn vi phạm những nguyên tắc đạo đức cơ bản trong nghiên cứu. Do vậy, nắm chắc những nguyên tắc đạo đức cơ bản và thực hiện những nguyên tắc đó trong nghiên cứu y sinh học ở nước ta hiện nay không chỉ có ý nghĩa lý luận, mà còn có ý nghĩa thực tiễn sâu sắc.

\* Từ khóa: Nguyên tắc đạo đức; Nghiên cứu y sinh.

### *The Basic Ethical Principles and their Implementation in Bio-Medical Research in Vietnam Today*

#### Summary

Currently, in our country, there are many research projects on bio-medical science that have brought about practical effects in treatment. However, there are still some scientific works in the process of implementation that violate the basic ethical principles in research. Therefore, grasping firmly the basic ethical principles and implementing those principles in biomedical research in our country today is not only meaningful, but also has profound practical significance.

\* Keywords: Ethical principles; Bio-medical research.

### ĐẶT VẤN ĐỀ

Hypocrate - người được coi là ông tổ của Ngành Y khoa thời Hy Lạp cổ đại, cách đây hơn 2.500 năm đã nêu cơ sở đạo lý mà người hành nghề thầy thuốc phải tuân theo và phải tuyên thệ trước khi bước vào nghề. Trong lời thề của mình, ông cho rằng: Người thầy thuốc bất cứ lúc nào khi thực hành chăm sóc chữa trị cho người bệnh, chỉ được làm điều tốt

chứ không được làm điều gì có hại cho tính mạng người bệnh [8]. Hải Thượng Lãn Ông, một danh y Việt Nam ở thế kỷ XVIII đã đưa ra 9 điều Y huấn cách ngôn để răn dạy học trò của mình cần thực hiện nghiêm túc trong thực hành nghề nghiệp. Tuy vấn đề đạo đức trong hành nghề y được được đề cập rất sớm, nhưng hiện nay đã và đang xảy ra một số thử nghiệm trên người về nguyên nhân bệnh sinh,

1. Học viện Quân y

Người phản hồi (Corresponding): Nguyễn Thanh Tịnh (nt.tinhk30@gmail.com)

Ngày nhận bài: 22/04/2019; Ngày phản biện đánh giá bài báo: 14/05/2019

Ngày bài báo được đăng: 21/05/2019

phương pháp điều trị hoặc chẩn đoán mới đã xâm phạm đến tính mạng, nhân phẩm, đạo đức của con người. Vì vậy, việc quán triệt nguyên tắc đạo đức cơ bản trong nghiên cứu y sinh học ở nước ta hiện nay cần được nhận thức sâu sắc và vận dụng đúng đắn.

**BA NGUYÊN TẮC ĐẠO ĐỨC CƠ BẢN,  
THỰC TRẠNG VÀ MỘT SỐ GIẢI PHÁP  
NHÀM THỰC HIỆN TỐT NHỮNG  
NGUYÊN TẮC ĐÓ TRONG  
NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC Ở  
NƯỚC TA HIỆN NAY**

**1. Ba nguyên tắc đạo đức cơ bản trong nghiên cứu y sinh học hiện nay.**

Những nguyên tắc về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học được đề cập từ rất sớm, nhất là các thử nghiệm phương pháp chữa bệnh hoặc chẩn đoán mới. Văn kiện quốc tế đầu tiên về đạo đức trong nghiên cứu là điều lệ Nuremberg. Sau điều lệ Nuremberg, năm 1948 Hội đồng Liên Hợp Quốc đã thông qua tuyên bố toàn cầu về Quyền con người. Hội đồng Liên Hợp Quốc đã thông qua Hiệp ước Quốc tế về Quyền công dân và chính trị vào năm 1966. Năm 1964, Hiệp hội Y học Thế giới (World Medical Association - WMA) đã ra Tuyên ngôn Helsinki, đây là một văn kiện quan trọng chỉ ra những vấn đề đạo đức cơ bản trong nghiên cứu y sinh. Tuyên ngôn này được chỉnh lý nhiều lần, lần cuối cùng vào năm 2000. Xuất phát từ các văn kiện trên, hiện nay các nhà khoa học trên thế giới đã thống nhất đưa ra ba nguyên tắc đạo đức cơ bản trong nghiên cứu y sinh học đó là: Tôn trọng quyền cá nhân; từ tâm và sự công bằng [9, 10, 11, 12].

*\* Tôn trọng quyền cá nhân (respect for rights):*

Tôn trọng quyền cá nhân là nguyên tắc cơ bản của đạo đức nói chung và cũng là nguyên tắc cơ bản của đạo đức trong nghiên cứu y sinh học nói riêng. Tôn trọng quyền cá nhân được thể hiện ở đạo đức trong nghiên cứu bao gồm:

Tôn trọng quyền tự quyết: tất cả mọi nghiên cứu y sinh học đều phải tôn trọng sự lựa chọn tự nguyện tham gia nghiên cứu, hoặc quyết định dừng không tham gia nghiên cứu ở bất kỳ thời điểm nào của đối tượng nghiên cứu. Đối tượng nghiên cứu được quyền biết đầy đủ các thông tin liên quan đến nghiên cứu mà họ tham gia, kể cả lợi ích cũng như rủi ro để họ cân nhắc và quyết định. Họ được quyền yêu cầu đảm bảo giữ kín các thông tin cá nhân của họ trong nghiên cứu.

Bảo vệ những người mà quyền tự quyết của họ bị hạn chế: tôn trọng quyền cá nhân trong nghiên cứu, đặc biệt ở lĩnh vực y sinh học, đây là vấn đề đạo đức cơ bản, bên cạnh việc tôn trọng quyền tự quyết, tôn trọng quyền cá nhân còn bao gồm cả việc đưa ra hướng dẫn để bảo vệ những người mà quyền tự quyết của họ bị hạn chế. Nhóm người này trong nghiên cứu được xếp vào nhóm đối tượng dễ bị tổn thương. Nhóm đối tượng này bao gồm trẻ em, người bị bệnh tật không có khả năng tự đưa ra quyết định, những đối tượng có hoàn cảnh đặc biệt, không dám tự đưa ra quyết định như: nghèo khó, bị lệ thuộc, người bị tù hoặc bị các hình phạt nào đó. Hướng dẫn về đạo đức trong nghiên cứu đòi hỏi phải có những quy định cho từng loại đối tượng trong nhóm đối tượng dễ bị tổn thương, để bảo vệ họ

chống lại các thiệt hại do quá trình nghiên cứu gây ra và chống lạm dụng họ trong quá trình nghiên cứu.

Quyền tự quyết của đối tượng tham gia nghiên cứu được thể hiện qua thỏa thuận tham gia nghiên cứu. Thỏa thuận tham gia nghiên cứu là sự thỏa thuận của những cá nhân đồng ý tham gia vào một nghiên cứu y sinh học nào đó, sau khi được cung cấp đầy đủ thông tin chủ yếu liên quan đến nghiên cứu và cân nhắc kỹ lưỡng, sau đó tự nguyện quyết định tham gia vào nghiên cứu.

Thỏa thuận tham gia nghiên cứu là một yêu cầu bắt buộc đối với nghiên cứu y sinh, khi xem xét các thiết kế nghiên cứu, nó liên quan đến nguyên tắc đạo đức "Tôn trọng quyền cá nhân", nguyên tắc quyền tự quyết định của mỗi cá nhân có hay không tham gia vào một nghiên cứu nào đó. Sự thỏa thuận tham gia nghiên cứu là thỏa thuận của cá nhân có đủ năng lực đưa ra quyết định mà không bị lệ thuộc vào bất cứ sự ép buộc, chi phối, xui khiến hay đe dọa nào.

Đối với nhóm nghiên cứu dễ bị tổn thương như trẻ em, người bị bệnh tật hoặc vì một hoàn cảnh nào đó không đủ năng lực để đưa ra quyết định có hay không tham gia vào nghiên cứu, thỏa thuận tham gia nghiên cứu được giao cho người đại diện có trách nhiệm và cơ sở pháp lý để đại diện, người đó sẽ đưa ra quyết định về thỏa thuận tham gia nghiên cứu.

Thỏa thuận tham gia nghiên cứu là một quá trình thông tin hai chiều giữa nhà nghiên cứu và đối tượng nghiên cứu, diễn ra từ trước khi nghiên cứu và trong suốt quá trình nghiên cứu. Đối tượng nghiên

cứu có quyền rút lui khỏi nghiên cứu ở bất kỳ thời điểm nào và không bị mất quyền lợi khi rút khỏi nghiên cứu.

- Từ tâm (beneficence):

Đây là một nguyên tắc đạo đức cơ bản trong nghiên cứu y sinh học nhằm đưa ra các chuẩn mực để đảm bảo nguy cơ (các rủi ro) trong nghiên cứu đã được cân nhắc kỹ lưỡng và giảm thiểu tối đa rủi ro, lợi ích của nghiên cứu. Để đạt được các chuẩn mực này, thiết kế nghiên cứu phải đảm bảo khoa học, có hiệu lực và khả thi, nhà nghiên cứu phải nắm vững những vấn đề liên quan đến nghiên cứu. Nhà nghiên cứu không chỉ đủ năng lực thực hiện nghiên cứu mà còn phải đảm bảo đưa lại lợi ích cho đối tượng nghiên cứu. Từ tâm còn hàm ý không chủ tâm gây hại cho con người (loại trừ cái ác, không ác ý). Khía cạnh này của từ tâm đôi khi còn được biểu thị thành một nguyên tắc đạo đức tách biệt - đó là không ác ý (không gây hại). Do vậy, trước khi tiến hành nghiên cứu, các nhà nghiên cứu bao giờ cũng phải cân nhắc giữa yếu tố nguy cơ và lợi ích của nghiên cứu.

Mọi nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người bao giờ cũng tồn tại hai vấn đề là lợi ích của nghiên cứu và nguy cơ (rủi ro hay thiệt hại) của nghiên cứu. Hai vấn đề này mâu thuẫn với nhau, nếu nguy cơ nhiều hơn lợi ích thì mức độ tác hại cho đối tượng nghiên cứu sẽ nhiều hơn. Nguyên tắc đạo đức nghiên cứu đòi hỏi nhà nghiên cứu phải tối đa hoá các lợi ích, giảm thiểu tới mức thấp nhất tác hại của nghiên cứu. Hội đồng Đạo đức nghiên cứu sẽ là người xem xét và đánh giá vấn đề này. Một nghiên cứu chỉ có thể được chấp thuận cho phép nghiên cứu khi đã cân nhắc kỹ lợi ích và nguy cơ,

đảm bảo mức độ thiệt hại cho đối tượng là không có hoặc thấp nhất, đồng thời đảm bảo nghiên cứu đưa lại lợi ích tối đa cho đối tượng nghiên cứu.

Đánh giá lợi ích và nguy cơ là một nguyên tắc đạo đức nghiên cứu rất cơ bản, nó chi phối các nguyên tắc đạo đức khác. Khi đề cập đến vấn đề đánh giá lợi ích và nguy cơ, chúng ta đề cập đến ba chuẩn mực đạo đức cơ bản, đó là: Tôn trọng quyền cá nhân, Từ tâm và sự công bằng. Đánh giá lợi ích và nguy cơ được hiểu trong đạo đức nghiên cứu là xem xét, cân nhắc, xét duyệt, so sánh về lợi ích, nguy cơ của một nghiên cứu y sinh học nào đó để có thể cho phép nghiên cứu tiến hành hay không.

- Sự công bằng (justice):

Cùng với các nguyên tắc: tôn trọng quyền cá nhân và từ tâm, nguyên tắc công bằng cũng là một trong những nguyên tắc đạo đức cơ bản trong nghiên cứu y sinh học. Thực chất của nguyên tắc này là đề cập đến sự bình đẳng về lợi ích và trách nhiệm cho mỗi người trong quá trình tham gia nghiên cứu. Công bằng trong nghiên cứu y sinh học được đề cập trước hết là công bằng trong phân bổ lợi ích và rủi ro đối với người tham gia nghiên cứu, kể cả người tham gia nghiên cứu là nhóm đối tượng dễ bị tổn thương. Sự công bằng, đòi hỏi nhà nghiên cứu phải bảo vệ quyền và lợi ích của những người dễ bị tổn thương. Không nên chỉ quan tâm đến lợi ích của mình mà lợi dụng sự bất lực của các nước có nguồn lực hạn chế hoặc cộng đồng người dễ bị tổn thương để tiến hành nghiên cứu ít tốn kém, nhằm lẩn tránh hệ thống quy định phức tạp của các nước công nghiệp,

nhằm tạo ra thị trường có lợi cho những nước này.

## **2. Thực trạng và một số giải pháp nhằm thực hiện tốt những nguyên tắc đạo đức cơ bản trong nghiên cứu y sinh học ở nước ta hiện nay.**

Từ những nguyên tắc đạo đức cơ bản trong nghiên cứu y sinh học, từng quốc gia đưa ra hướng dẫn mang tính pháp lý về chuẩn mực đạo đức trong nghiên cứu phù hợp với các chuẩn mực chung, phù hợp với hướng dẫn quốc tế về đạo đức trong nghiên cứu, đồng thời cũng phù hợp với đặc thù riêng của mỗi quốc gia, về phong tục tập quán, về hoàn cảnh kinh tế xã hội... Ở Việt Nam, việc xem xét, đánh giá đạo đức trong nghiên cứu y sinh học đã được quan tâm từ rất sớm. Năm 1975, Bộ trưởng Bộ Y tế đã ký ban hành Quy chế Nghiên cứu thử điều trị lâm sàng. Năm 1996, Bộ trưởng Bộ Y tế đã ban hành Quy chế Đánh giá tính an toàn và hiệu lực của thuốc y học cổ truyền. Năm 2002, Bộ trưởng Bộ Y tế đã ký Quyết định số 5129/2002/QĐ-BYT ngày 19 tháng 12 năm 2002 ban hành "Quy chế Tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học". Ngày 11/01/2007 Bộ trưởng Bộ Y tế đã ký Quyết định số 01/2007/QĐ-BYT Ban hành "Quy định về thử thuốc trên lâm sàng [2, 3, 4, 5]. Song song với các văn bản pháp quy, Bộ Y tế đã xuất bản nhiều tài liệu liên quan đến nội dung về thực hành tốt thử nghiệm lâm sàng và đạo đức trong nghiên cứu y sinh học, triển khai các khoá đào tạo thí điểm về những nội dung trên. Ngày nay, trong xu thế hội nhập với thế giới và sự phát triển mạnh mẽ của khoa học công nghệ nói chung và của

Ngành Y - Dược nói riêng, tại Việt Nam ngày càng có nhiều sản phẩm thuốc mới (bao gồm: thuốc tân dược, vắc xin, thuốc y học cổ truyền, chế phẩm sinh học sử dụng cho điều trị) được đưa vào nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (thử nghiệm trên người) do các nhà sản xuất, các hãng bào chế nước ngoài và trong nước đề nghị thử nghiệm. Tuy nhiên, dưới sự chỉ đạo chặt chẽ về nghiệp vụ của các cơ quan chức năng của Bộ Y tế, cùng với tinh thần ý thức trách nhiệm cao của đội ngũ các nhà khoa học nên những năm vừa qua việc nghiên cứu, phát triển, ứng dụng sản phẩm y sinh học mới bảo đảm an toàn, hiệu quả, bảo vệ quyền lợi và sức khỏe cho người tham gia nghiên cứu. Nhiều công trình nghiên cứu sau khi thử nghiệm thành công được triển khai nhanh chóng vào điều trị đã mang lại hiệu quả thiết thực, góp phần nâng cao chất lượng chăm sóc sức khỏe cho nhân dân. Tuy nhiên, qua kết quả điều tra gần đây với 481 cán bộ khoa học của 6 bệnh viện tuyến trung ương cho thấy: tỷ lệ có quan tâm đến kiến thức, đạo đức và thực hành nghiên cứu y sinh học của cán bộ khoa học ở các bệnh viện đều rất cao, chiếm gần 90%. Song, tỷ lệ cán bộ có kiến thức về những vấn đề này còn rất thấp (< 4%), tỷ lệ có kiến thức đúng về vấn đề này ở nhóm đã từng tham gia công trình nghiên cứu y sinh học cao nhất cũng chỉ đạt 10,8%, tỷ lệ cán bộ làm hồ sơ nghiên cứu theo đúng yêu cầu cũng rất thấp (21,6%) [6]. Do kiến thức, đạo đức và thực hành nghiên cứu y sinh học của cán bộ nghiên cứu còn nhiều hạn chế, nên việc vi phạm nguyên tắc đạo đức trong quá trình nghiên cứu ở các phạm vi khác nhau là điều không thể tránh khỏi.

Từ thực trạng trên, để nghiên cứu, phát triển, ứng dụng những sản phẩm y sinh học bảo đảm thực hiện đúng nguyên tắc đạo đức cơ bản trong nghiên cứu, đòi hỏi các cơ quan chức năng và nhà nghiên cứu cần thực hiện một số giải pháp cơ bản sau:

*Thứ nhất*, làm tốt công tác giáo dục, đào tạo và tự giáo dục, đào tạo nâng cao trình độ, phẩm chất đạo đức cho các nhà nghiên cứu.

Xuất phát từ thực tế, khi các bác sỹ làm việc trong bệnh viện thường chỉ cố gắng trau dồi kiến thức về chuyên môn lâm sàng, nên việc tham gia nghiên cứu khoa học thường chỉ thực hiện với lượng kiến thức về nghiên cứu và yêu cầu về đạo đức trong quá trình nghiên cứu rất hạn chế. Khi bắt tay vào nghiên cứu, họ không ý thức được những sai lầm trong nghiên cứu khoa học, dẫn đến làm hao tổn ngân sách Nhà nước và vi phạm những nguyên tắc đạo đức trong quá trình nghiên cứu. Do đó, đối với cán bộ y tế, trước khi bước vào nghiên cứu cần phải trải qua một khóa huấn luyện để nắm vững nguyên tắc đạo đức, nguyên lý, triết lý và phương pháp nghiên cứu khoa học y sinh. Bên cạnh đó, cần tổ chức các khóa học bồi dưỡng (continuing education) về phương pháp nghiên cứu khoa học và nguyên tắc đạo đức trong nghiên cứu khoa học cho các chuyên gia lâm sàng tham gia nghiên cứu. Ngoài ra, trong quá trình hoạt động chuyên môn, các nhà nghiên cứu cần tích cực chủ động học tập, rèn luyện nâng cao trình độ, kỹ năng nghiên cứu và tu dưỡng những phẩm chất đạo đức cần thiết giúp quá trình nghiên cứu đạt hiệu quả cao hơn.

*Thứ hai*, tạo hành lang pháp lý và các yêu cầu chuẩn mực đạo đức cụ thể giúp các nhà nghiên cứu thực hiện tốt công trình nghiên cứu.

Đạo đức nghiên cứu của nhà nghiên cứu được thể hiện thông qua công trình nghiên cứu của họ. Những hoạt động ấy ảnh hưởng đến bệnh nhân, sự phát triển của Ngành Y tế và rộng ra là toàn xã hội. Do đó, để giúp các nhà nghiên cứu thực hiện tốt đề tài của mình, các cơ quan chức năng của Bộ Y tế cần tạo hành lang pháp lý và chuẩn mực cụ thể giúp các nhà nghiên cứu thực hiện tốt nguyên tắc đạo đức trong nghiên cứu. Bên cạnh những văn bản mang tính pháp quy đã được Bộ Y tế ban hành, cần xây dựng các yêu cầu chuẩn mực đạo đức cụ thể trong nghiên cứu như: tiêu chuẩn của nhà nghiên cứu hay cơ sở tiến hành nghiên cứu; những điều cần thực hiện với đối tượng nghiên cứu (người bình thường hay bệnh nhân tình nguyện tham gia); tiêu chuẩn phương pháp nghiên cứu (thuốc, xét nghiệm, phương pháp điều trị...); tổ chức và cách thức hoạt động của các bộ phận theo dõi, giám sát thực thi quy định... Những văn bản pháp quy và yêu cầu chuẩn mực đạo đức sẽ là cơ sở định hướng hành vi cho nhà nghiên cứu trong suốt quá trình nghiên cứu.

*Thứ ba*, nâng cao chất lượng hiệu quả hoạt động của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.

Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học (còn được gọi là Hội đồng Đạo đức độc lập - Independent Ethics Committee - IEC) là một hội đồng ở cấp địa phương (cấp cơ sở), cấp quốc gia hoặc cấp liên quốc gia được thành lập, bao gồm các thành viên là những nhà

khoa học, chuyên gia về y tế và thành viên có thể không thuộc Ngành Y. Hội đồng có nhiệm vụ xét duyệt các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng, đưa ra ý kiến chấp thuận hoặc không chấp thuận đối với thử nghiệm lâm sàng nhằm bảo đảm an toàn, quyền lợi, sức khỏe của đối tượng tham gia nghiên cứu, đảm bảo tính công khai, khoa học và minh bạch trong xét duyệt. Nhiệm vụ chính của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học là đảm bảo quyền lợi, sự an toàn và tình nguyện tham gia của đối tượng tham gia nghiên cứu, bảo đảm sự công bằng đối với tất cả các bên tham gia nghiên cứu, bảo đảm tính khoa học, khả thi của nghiên cứu, sự an toàn cho nghiên cứu viên và cộng đồng. Thẩm định, xét duyệt hồ sơ nghiên cứu y sinh học (đề cương nghiên cứu, báo cáo và tài liệu có liên quan) bảo đảm tính pháp lý, khách quan, trung thực. Theo dõi, kiểm tra, giám sát việc tuân thủ nghiên cứu theo tiêu chuẩn thực hành lâm sàng tốt. Đánh giá thẩm định các kết quả nghiên cứu theo đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt trên cơ sở hướng dẫn và quy định hiện hành. Tập huấn, hướng dẫn và phát triển đội ngũ nghiên cứu viên cho Ngành Y tế theo các tiêu chí về thực hành lâm sàng tốt (GCP) và đạo đức trong nghiên cứu.

## KẾT LUẬN

Đạo đức là hệ thống các quy tắc chuẩn mực về phẩm hạnh nhằm điều chỉnh hành vi của con người và ngăn ngừa khả năng làm tổn hại đến người khác, đến xã hội và chính bản thân mình. Sự tổn hại của con người không chỉ ở thể xác mà còn có các tổn hại khác như: danh dự, vị thế hay uy tín... Theo đó,

những hành vi của nhà nghiên cứu dù vô tình hay hữu ý làm tổn hại đến người khác, đến xã hội và chính bản thân mình cũng là phi đạo đức. Vì vậy, việc nghiên cứu nguyên tắc đạo đức cơ bản và quán triệt những nguyên tắc đó trong nghiên cứu y sinh học phải luôn đặt ra và có vị trí quan trọng đối với nhà nghiên cứu.

### TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. *Bộ Chính trị*. Nghị quyết số 46-NQ/TW về công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trong tình hình mới, Hà Nội. 2005.

2. *Bộ Y tế*. Quyết định số 186/BYT-QĐ ngày 6 - 5 - 1975 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành quy chế nghiên cứu thử điều trị lâm sàng.

3. *Bộ Y tế*. Quyết định số 371/ BYT-QĐ ngày 12 - 3 - 1996 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành quy chế đánh giá tính an toàn và hiệu lực của thuốc y học cổ truyền.

4. *Bộ Y tế*. Công văn số 505/ BYT-K2ĐT ngày 24 - 1 - 2006 của Vụ Khoa học và Đào tạo Bộ Y tế hướng dẫn quy trình kỹ thuật thử thuốc trên lâm sàng.

5. *Bộ Y tế*. Quyết định số 01/2007/QĐ-BYT ngày 11 - 01 - 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành “Quy định về thử thuốc trên lâm sàng”.

6. *Nguyễn Ngô Quang, Đỗ Đức Vân, Ngô Quý Châu, Phạm Quốc Bảo, Hoàng Hoa Sơn*. Kiến thức, thái độ và thực hành về thực hành tốt thử nghiệm lâm sàng của cán bộ khoa học ở một số bệnh viện tuyến trung ương, Tạp chí Y học Thực hành. 2011, 5 (763), tr.70-73.

7. *Nguyễn Văn Tường, Nguyễn Trần Hiền và CS*. Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học. Nhà xuất bản Y học. 2006.

8. *Rees J.P, Williams G.D*. Ethics, Principles of Clinical Medicine. 1995, pp.7-8.

9. *Regniew B*. Good clinical practice. Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 1990, Jul, 9 (7), pp.519-522.

10. *Switula D*. Principles of good clinical practices (GCP) in clinical research. Scien Eng Ethics. 2000, Jan, 6 (1), pp.71-77.

11. <http://www.fda.gov/oc/gcp/>. Good Clinical Practice in FDA-Regulated Clinical Trials.

12. <http://www.mhra.gov.uk/home>. Good Clinical Practice.