

Số: 1398/QĐ-NTP

TP. Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 11 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc kiện toàn Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học

GIÁM ĐỐC BỆNH VIỆN NGUYỄN TRI PHƯƠNG

Căn cứ Quyết định số 2994/QĐ-SYT ngày 21/5/2024 của Giám đốc Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh về việc ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bệnh viện Nguyễn Tri Phương trực thuộc Sở Y tế;

Căn cứ Quyết định số 111/QĐ-BYT ngày 11/01/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định về việc ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở;

Căn cứ Thông tư số 4/TT-BYT ngày 05/3/2020 của Bộ Y tế quy định về việc thành lập chức năng, nhiệm vụ và quyền hạn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học;

Căn cứ Quyết định số 4537/QĐ-SYT ngày 29/8/2024 của Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh về việc phân công phụ trách quản lý, điều hành hoạt động, thực hiện các giao dịch tài chính và thực hiện nhiệm vụ của Giám đốc Bệnh viện Nguyễn Tri Phương (Hạng I) trực thuộc Sở Y tế;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Kế hoạch tổng hợp tại Tờ trình ngày 11/10/2024 về việc kiện toàn Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Kiện toàn Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học, cụ thể ông (bà) có tên sau:

- | | | |
|---------------------------|---------------------------------------------------------|--------------|
| 01. Bà Nguyễn Minh Hà | Trưởng khoa Xét nghiệm | Chủ tịch |
| 02. Ông Phạm Anh Tuấn | Trưởng khoa Ngoại thần kinh | Phó Chủ tịch |
| 03. Ông Lê Cao Phương Duy | Phó Giám đốc
(Phụ trách điều hành) | Ủy viên |
| 04. Ông Phạm Văn Bùi | Cố vấn chuyên môn | Ủy viên |
| 05. Bà Lâm Huyền Trân | Cố vấn chuyên môn | Ủy viên |
| 06. Ông Nguyễn Quang Vinh | Bác sĩ hợp tác chuyên môn,
Phòng Kế hoạch tổng hợp | Ủy viên |
| 07. Ông Lê Huy Lưu | Phó Trưởng khoa Ngoại tiêu hóa
(Phụ trách điều hành) | Ủy viên |
| 08. Ông Trần Văn Thi | Trưởng khoa Nội hô hấp | Ủy viên |



09. Ông Nguyễn Liên Nhựt	Phó Trưởng khoa Nội tim mạch	Ủy viên
10. Bà Nguyễn Thị Hồng Chuyên	Trưởng Đơn vị Da liễu - Thẩm mỹ Da thuộc Khoa Khám bệnh	Ủy viên
11. Bà Võ Thị Hà	Phó Trưởng khoa Dược	Ủy viên
12. Bà Trần Thị Hồng Nga	Cử nhân kinh tế - Cử nhân Luật Cán bộ hưu trí Quận 5	Ủy viên
13. Bà Nguyễn Minh Trang	Bác sĩ Khoa Nội thần kinh	Thư ký chuyên môn
14. Bà Đinh Thị Hồng Nhung	Nhân viên Tổ nghiên cứu khoa học, Phòng Kế hoạch tổng hợp	Thư ký hành chính

Điều 2. Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học có chức năng, nhiệm vụ:

- Xem xét, thẩm định về khía cạnh đạo đức và khoa học của các nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người, làm cơ sở phê duyệt, triển khai và nghiệm thu nghiên cứu y sinh học.

- Thẩm định hồ sơ nghiên cứu trước khi triển khai về khía cạnh đạo đức, khoa học, năng lực của nghiên cứu viên và điểm nghiên cứu đối với: thử nghiệm lâm sàng thuốc, trang thiết bị và sản phẩm khác chưa được cấp phép lưu hành tại Việt Nam; thử nghiệm lâm sàng đa trung tâm; nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật, phương pháp mới lần đầu tiên trên người tại Việt Nam; nghiên cứu khoa học công nghệ cấp Bộ, cấp quốc gia liên quan đến con người trong lĩnh vực y tế tại Việt Nam; nghiên cứu hợp tác quốc tế có chuyển mẫu sinh học của đối tượng nghiên cứu ra nước ngoài hoặc kết quả nghiên cứu có ý nghĩa đại diện cho người Việt Nam và các nghiên cứu y sinh học khác theo yêu cầu của Bộ Y tế, cơ quan, tổ chức, cá nhân chủ trì nghiên cứu do cơ sở thành lập Hội đồng đạo đức chủ trì trước khi trình hồ sơ nghiên cứu để được thẩm định tại Hội đồng đạo đức cấp quốc gia.

- Thẩm định những thay đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu và tài liệu có liên quan trong quá trình triển khai đối với các nghiên cứu đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt.

- Theo dõi, giám sát các nghiên cứu trong việc tuân thủ đề cương và các quy định về đạo đức trong nghiên cứu; đánh giá việc ghi nhận, báo cáo, xử lý của nghiên cứu viên chính đối với các biến cố bất lợi xảy ra trong quá trình triển khai nghiên cứu đã được phê duyệt.

- Thẩm định định kỳ các nghiên cứu đang triển khai.

- Lưu trữ và quản lý, bảo mật hồ sơ hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học theo quy định của pháp luật về lưu trữ, đối với hồ sơ thẩm định các nghiên cứu cần lưu trữ ít nhất 05 năm sau khi nghiệm thu.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành và thay thế Quyết định số 132/QĐ-NTP ngày 06/02/2023, Quyết định số 1194/QĐ-NTP ngày 21/9/2023.

Điều 4. Trưởng các khoa phòng, đơn vị liên quan và các ông (bà) có tên tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này././

Nơi nhận:

- Như điều 4;
- Ban Giám đốc (để b/cáo);
- Hội đồng Khoa học và công nghệ (đ/biết);
- Phòng Kế hoạch tổng hợp (đ/biết);
- Phòng Quản lý chất lượng (đ/biết);
- Tổ nghiên cứu khoa học (đ/biết);
- Lưu: VT, TCCB (NTL/17b) *A*

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Phương
Lê Cao Phương Duy

