

672-23/5

SỞ Y TẾ
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
BỆNH VIỆN NGUYỄN TRI PHƯƠNG

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

Số: 672 /QĐ-NTP

TP. Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 5 năm 2025

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 43/2024/TT-BYT ngày 12/12/2024 của Bộ Y tế quy định về việc thành lập, tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học;

Theo đề nghị của Trưởng phòng, Phòng Chỉ đạo tuyến tại Tờ trình số 720/TTr-CĐT ngày 09/5/2025 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:

1. Bà Nguyễn Minh Hà, Trưởng khoa, Khoa Xét nghiệm - Chủ tịch;
2. Ông Phạm Anh Tuấn, Trưởng khoa, Khoa Ngoại thần kinh - Phó Chủ tịch,
3. Ông Lê Cao Phương Duy, Phó Giám đốc - Ủy viên,
4. Ông Phạm Văn Bùi, Cố vấn chuyên môn - Ủy viên,
5. Ông Võ Châu Duyên, Trưởng khoa, Khoa Chấn thương chỉnh hình - Ủy viên,
6. Ông Trần Văn Thi, Trưởng khoa, Khoa Nội hô hấp - Ủy viên,
7. Ông Lê Huy Lưu, Phó Trưởng khoa, Khoa Ngoại tiêu hóa (Phụ trách điều hành) - Ủy viên,
8. Ông Nguyễn Liên Nhựt, Phó Trưởng khoa Nội tim mạch (Phụ trách điều hành) - Ủy viên,
9. Bà Võ Thị Hà, Phó Trưởng khoa, Khoa Dược, Giảng viên Trường Đại học y khoa Phạm Ngọc Thạch - Ủy viên,

10. Bà Nguyễn Thị Nhã Đoan, Phó Trưởng khoa, Khoa Nội tiêu hóa (Bác sĩ Viện - Trường) - Ủy viên,

11. Bà Nguyễn Thị Hồng Chuyên, Trưởng Đơn vị Da liễu - Thẩm mỹ Da thuộc Khoa Khám bệnh - Ủy viên,

12. Ông Cao Đình Hưng, Bác sĩ Viện - Trường, Khoa Nội tiết, Giảng viên Trường Đại học y khoa Phạm Ngọc Thạch - Ủy viên,

13. Ông Đặng Trần Khiêm, Bác sĩ Viện - Trường, Khoa Ngoại tiêu hóa, Giảng viên Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh - Ủy viên,

14. Ông Nguyễn Quang Vinh, Bác sĩ hợp tác chuyên môn, Phòng Kế hoạch tổng hợp - Ủy viên,

15. Ông Nguyễn Huệ Đức, Bác sĩ, Khoa Ngoại thần kinh - Ủy viên,

16. Bà Trần Thị Hồng Nga, Cử nhân kinh tế - Cử nhân Luật, Cán bộ hưu trí Quận 5 - Ủy viên,

17. Bà Nguyễn Minh Trang, Bác sĩ, Khoa Nội thần kinh – Thư ký chuyên môn;

18. Bà Đinh Thị Hồng Nhung, Nhân viên Tổ nghiên cứu khoa học, Phòng Chi đạo tuyến - Thư ký hành chính;

19. Bà Lê Thị Hiền Lương, Nhân viên Tổ nghiên cứu khoa học, Phòng Chi đạo tuyến - 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

nguyên 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 1398/QĐ-NTP ngày 07/11/2024.

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 Chi đạo tuyến (đ/biết);
- Phòng Quản lý chất lượng (đ/biết);
- Tổ nghiên cứu khoa học (đ/biết);
- Lưu: VT, TCCB (NTL/17b)

