

BỆNH VIỆN ĐA KHOA VẠN HẠNH

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: 144 /2021/QĐ-BVVH

TP. Hồ Chí Minh, ngày 15 tháng 12 năm 2021

QUYẾT ĐỊNH

V/v kiện toàn thành viên Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở

Bệnh viện đa khoa Vạn Hạnh

GIÁM ĐỐC BỆNH VIỆN ĐA KHOA VẠN HẠNH

Căn cứ vào chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn Giám đốc được quy định trong Quy Chế Bệnh viện;

Căn cứ Thông tư số 4/2020/TT-BYT ngày 05 tháng 03 năm 2020 về việc Quy định việc thành lập, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của Bộ trưởng Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 29/2018/TT-BYT ngày 29 tháng 10 năm 2018 của Bộ Y tế về Quy định về thử thuốc trên lâm sàng.

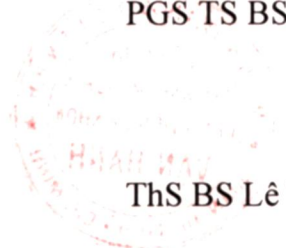
Căn cứ Quyết định số 05-03/2020/QĐ-BVVH ngày 10 tháng 03 năm 2020 của Bệnh viện đa khoa Vạn Hạnh về việc thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của Bệnh viện đa khoa Vạn Hạnh.

Xét đề nghị của Trưởng phòng Kế hoạch tổng hợp,

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1: Nay kiện toàn Hội đồng đạo đức trong Nghiên cứu Y sinh học cấp cơ sở Bệnh viện đa khoa Vạn Hạnh, gồm các thành viên sau:

- | | | |
|--------------------------|---------------------------|--|
| - Chủ tịch Hội đồng: | BS CKII Cát Huy Quang | Phó giám đốc Bệnh viện
Trưởng khoa Tai mũi họng |
| - Phó Chủ tịch Hội đồng: | BS CKII Bùi Xuân Cường | Phó giám đốc Bệnh viện
Trưởng khoa Ngoại |
| - Phó Chủ tịch Hội đồng: | ThS BS Trần Thanh Linh | Bác sỹ điều trị |
| - Thư ký Hội đồng: | CN Phạm Thị Ngọc Trâm | Chuyên viên ĐV NCKH |
| - Thành viên Hội đồng: | ThS BS Lê Thị Bích Phượng | Phó giám đốc Bệnh viện
Trưởng Đơn vị Tế bào gốc |
| | BS CKI Nguyễn Hoàng Tân | Trưởng phòng KHTH |
| | ThS Nguyễn Đỗ Đức Bảo | Trưởng phòng Kế toán |
| | ThS BS Đỗ Minh Đại | Phó khoa Ngoại Tổng quát |
| | PGS TS BS Tăng Kim Hồng | Phó Trưởng khoa YTCC
Trưởng BM DTH |
| | | Trưởng phòng NCKH |
| | | ĐH Y khoa Phạm Ngọc Thạch |
| | | Bác sỹ điều trị |
| | ThS BS Lê Thành Trung | |



Điều 2: Hội đồng Đạo đức trong Nghiên cứu Y sinh học cấp cơ sở - Bệnh viện đa khoa Vạn Hạnh có chức năng tham mưu, tư vấn cho Giám đốc Bệnh viện xem xét, thẩm định về khía cạnh đạo đức và khoa học của các nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người theo đúng quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng và làm theo đúng quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng và theo đúng quy định của pháp luật hiện hành.

Điều 3: Hội đồng Đạo đức trong Nghiên cứu Y sinh học cấp cơ sở - Bệnh viện đa khoa Vạn Hạnh có nhiệm vụ:

- a) Thẩm định khía cạnh đạo đức và khoa học đối với các hồ sơ nghiên cứu liên quan đến con người làm cơ sở phê duyệt triển khai và nghiệm thu nghiên cứu y sinh học;
- b) Thẩm định những thay đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu, phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu, các tài liệu khác cung cấp cho đối tượng nghiên cứu trong quá trình triển khai nghiên cứu nhằm bảo đảm an toàn cho đối tượng nghiên cứu;
- c) Theo dõi, kiểm tra, 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 các biến cố bất lợi, biến cố bất lợi nghiêm trọng xảy ra trong quá trình nghiên cứu đối với các nghiên cứu đã được phê duyệt;
- d) Đánh giá các kết quả nghiên cứu theo đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt trên cơ sở các hướng dẫn và quy định hiện hành;
- e) Thực hiện lưu trữ và quản lý, bảo mật hồ sơ hoạt động của Hội đồng đạo đức theo quy định của pháp luật về lưu trữ, đối với hồ sơ thẩm định nghiên cứu cần lưu trữ ít nhất 05 năm sau khi nghiệm thu;
- f) Tư vấn cho giám đốc Bệnh viện trong xây dựng chính sách, quy định pháp luật liên quan đến nghiên cứu y sinh học trên đối tượng con người và hoạt động chuyên môn của Hội đồng đạo đức cấp cơ sở.

Điều 4: Các ông (bà) có tên ở điều 1 chịu trách nhiệm thi hành quyết định này;

Điều 5: Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở - Bệnh viện đa khoa Vạn Hạnh có nhiệm kỳ 5 năm.

Điều 6: Quyết định này thay thế cho Quyết định thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở Bệnh viện đa khoa Vạn Hạnh số 05-03/2020/QĐ-BVVH ngày 10/03/2020.

Quyết định có hiệu lực kể từ ngày kí ban hành.

Nơi nhận:

- Như điều 1;
- Ban giám đốc (để báo cáo);
- Lưu: ĐV NCKH.

GIÁM ĐỐC



Bs Huỳnh Thị Kim Dung