SỞ Y TẾ TỈNH VĨNH LONG
BỆNH VIỆN NGUYỄN ĐÌNH CHIỂU

Số: 28 /QĐ-BVNĐC

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

Vĩnh Long, ngày 12 tháng 01 năm 2026

QUYẾT ĐỊNH
Về việc thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Nguyễn Đình Chiểu

GIÁM ĐỐC BỆNH VIỆN NGUYỄN ĐÌNH CHIỂU

Căn cứ Quyết định số 111/2025/QĐ-UBND ngày 06 tháng 10 năm 2025 của Ủy ban nhân dân tỉnh Vĩnh Long về Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bệnh viện Nguyễn Đình Chiểu;;

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

Căn cứ Công văn số 5052/SYT-NVY ngày 12 tháng 12 năm 2025 của Sở Y tế tỉnh Vĩnh Long về việc thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở tại Bệnh viện Nguyễn Đình Chiểu;

Xét Tờ trình số 236/TTr-QLCL ngày 16 tháng 12 năm 2025 của phòng Quản lý chất lượng – Đào tạo – Chỉ đạo tuyến – Nghiên cứu khoa học về việc thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Nguyễn Đình Chiểu và Đơn vị thường trực;

Theo Đơn xin phép tham gia thành viên Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học ngày 18 tháng 12 năm 2025 của bà Huỳnh Thị Hồng Nhung, Giám đốc Bệnh viện Trường Đại học Trà Vinh;

Theo đề nghị của Trưởng Phòng Tổ chức cán bộ, Bệnh viện Nguyễn Đình Chiểu.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Nguyễn Đình Chiểu, cụ thể như sau:

1. Ông Phạm Văn Em, Phó Giám đốc: Chủ tịch hội đồng.

2. Ông Lê Văn Nghĩa, Phó Giám đốc: Phó Chủ tịch hội đồng.

3. Bà Trần Thị Mỹ Hạnh, Phó Giám đốc: Phó Chủ tịch hội đồng.

4. Bà Nguyễn Thị Lan Phương, Phụ trách khoa Răng - Hàm - Mặt, kiêm nhiệm phó Trưởng phòng Tổ chức cán bộ: Thư ký chuyên môn.

5. Bà Nguyễn Thị Trúc Linh, Phó trưởng phòng Quản lý chất lượng - Đào tạo - Chỉ đạo tuyến - Nghiên cứu khoa học: Thư ký hành chính.

6. Ông Nguyễn Hữu Hữu, Trưởng khoa Ngoại thần kinh, kiêm nhiệm Trưởng phòng Quản lý chất lượng - Đào tạo - Chỉ đạo tuyến - Nghiên cứu khoa học: Thành viên.

7. Bà Phan Mộng Hương, phòng Quản lý chất lượng - Đào tạo - Chỉ đạo tuyến - Nghiên cứu khoa học: Thành viên.

8. Bà Phạm Thị Trúc Ly, Trưởng phòng Hành chính - Quản trị, kiêm nhiệm phó Trưởng phòng Tổ chức cán bộ: Thành viên.

9. Bà Nguyễn Thanh Thủy, Phó Trưởng phòng Điều dưỡng - Công tác xã hội: Thành viên.

10. Bà Phạm Thị Dạ Lan, nhân viên phòng Kế hoạch tổng hợp: Thành viên.

11. Mời Bà Huỳnh Thị Hồng Nhung, Giám đốc Bệnh viện Trường Đại học Trà Vinh: Thành viên.

Đơn vị thường trực: Phòng Quản lý chất lượng - Đào tạo - Chỉ đạo tuyến - Nghiên cứu khoa học là Đơn vị thường trực của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở Bệnh viện Nguyễn Đình Chiểu.

Điều 2. Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học có chức năng, nhiệm vụ và quyền hạn *(phụ lục đính kèm)*.

Điều 3. Trưởng phòng Tổ chức cán bộ, Trưởng phòng Quản lý chất lượng - Đào tạo - Chỉ đạo tuyến - Nghiên cứu khoa học, Trưởng các phòng, khoa liên quan và các ông, bà có tên tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Quyết định này có hiệu lực từ ngày ký./.

Nơi nhận:
- Ban Giám đốc (để t/d);
- Như Điều 3;
- Lưu: VT,TCCB,Trg.

GIÁM ĐỐC

SỞ Y TẾ TỈNH VĨNH LONG
BỆNH VIỆN NGUYỄN ĐÌNH CHIỂU

Trình Minh Hiệp

Phụ lục

CHỨC NĂNG, NHIỆM VỤ VÀ QUYỀN HẠN CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC

(Đính kèm Quyết định số 28 /QĐ-BVNĐC ngày 12 tháng 01 năm 2026)

1. Chức năng của Hội đồng đạo đức

Hội đồng đạo đức có chức năng xem xét về đạo đức và khoa học của các nghiên cứu y sinh học trên đối tượng con người làm cơ sở tư vấn cho cơ quan có thẩm quyền trong việc phê duyệt, kiểm tra, đánh giá và nghiệm thu nghiên cứu.

2. Nhiệm vụ của Hội đồng đạo đức

a) Thẩm định các tài liệu sau đối với nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thuốc, thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế và thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh trước khi gửi Hội đồng đạo đức cấp quốc gia:

- Hồ sơ, đề cương nghiên cứu, năng lực của nghiên cứu viên và của địa điểm nghiên cứu.

- Hồ sơ đề nghị thay đổi đề cương nghiên cứu, thẩm định định kỳ nghiên cứu, thẩm định đột xuất nghiên cứu.

- Báo cáo kết quả nghiên cứu.

b) Thẩm định các tài liệu sau đối với nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc để người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở nhận thử tương đương sinh học của thuốc phê duyệt: hồ sơ, đề cương nghiên cứu, năng lực của nghiên cứu viên và của địa điểm nghiên cứu; hồ sơ đề nghị thay đổi đề cương nghiên cứu, thẩm định định kỳ nghiên cứu, thẩm định đột xuất nghiên cứu; báo cáo kết quả nghiên cứu.

c) Theo dõi, giám sát 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 trí biến cố bất lợi xảy ra trong nghiên cứu.

d) Lưu trữ và quản lý, bảo mật hồ sơ hoạt động của Hội đồng đạo đức theo quy định của pháp luật.

3. Quyền hạn của Hội đồng đạo đức

3.1. Chấp thuận hoặc không chấp thuận:

a) Hồ sơ, đề cương nghiên cứu, bản sửa đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu, báo cáo kết quả nghiên cứu;

b) Miễn việc lấy bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu trong trường hợp cần bảo mật thông tin tuyệt đối cho người tham gia nghiên cứu hoặc không thể lấy sự chấp thuận từ người tham gia nghiên cứu hoặc người đại diện hợp pháp trên cơ sở cân nhắc đầy đủ các lợi ích, nguy cơ của nghiên cứu đến người tham gia nghiên cứu và các biện pháp bảo vệ các quyền, sự an toàn của người tham gia nghiên cứu;

c) Việc sử dụng các tài liệu dưới dạng văn bản điện tử theo quy định của pháp luật có liên quan.

3.2. Mời chuyên gia tư vấn độc lập để cung cấp ý kiến chuyên môn cho Hội đồng đạo đức.

3.3. Yêu cầu nghiên cứu viên chính, tổ chức chủ trì nghiên cứu, nhà tài trợ nghiên cứu: báo cáo số liệu, dữ liệu, kết quả nghiên cứu, hồ sơ có liên quan đến nghiên cứu và sửa đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu nhằm bảo đảm an toàn cho người tham gia nghiên cứu.

3.4. Đề xuất cơ quan có thẩm quyền dừng nghiên cứu khi phát hiện nghiên cứu không tuân thủ nguyên tắc thực hành nghiên cứu lâm sàng tốt, vi phạm đề cương nghiên cứu.