

Số: 563/QĐ-PAS

TP. Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 9 năm 2016

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

VIỆN TRƯỞNG VIỆN PASTEUR TP.HỒ CHÍ MINH

Căn cứ Quyết định số 967/QĐ-BYT ngày 26/3/2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc phê duyệt đề án kiện toàn tổ chức và hoạt động của Viện Pasteur TP. Hồ Chí Minh thực hiện Nghị định số 115/2005/NĐ-CP ngày 05/9/2005 của Chính phủ;

Căn cứ Quyết định số 1947/2000/QĐ-BYT ngày 23/6/2000 của Bộ Y tế qui định phân cấp và quản lý cán bộ công chức ngành y tế;

Căn cứ Quyết định số 111/QĐ-BYT ngày 11/01/2013 của Bộ Y tế 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 Quyết định 115/QĐ-PAS ngày 11/03/2013 của Viện Pasteur TP. Hồ Chí Minh về việc thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học;

Căn cứ Tờ trình ngày 06/06/2016 của khoa Kiểm soát Phòng ngừa dịch bệnh về việc thay đổi, bổ sung nhân sự Hội đồng đạo đức Viện Pasteur TP.HCM và được sự đồng ý của Ban giám đốc;

Theo đề nghị của ông Trưởng phòng Tổ chức Cán bộ,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Nay kiện toàn Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của Viện Pasteur TP. Hồ Chí Minh, gồm các thành viên có tên như sau:

Chủ tịch Hội đồng:

Pgs.Ts. Trương Thị Xuân Liên: Chuyên gia Vi sinh Y học

Phó chủ tịch Hội đồng:

Pgs.Ts. Trần Ngọc Hữu: Chuyên gia Dịch tễ học vắc xin

Các ủy viên:

1. Pgs.Ts. Cao Thị Bảo Vân: Chuyên gia Vi sinh y học
2. Pgs.Ts. Vũ Thị Quế Hương: Chuyên gia Dịch tễ học
3. Ts.Ds. Nguyễn Thị Nguyệt Thu: Chuyên gia Dược học
4. Ts.Bs. Nguyễn Vũ Thượng: Chuyên gia phương pháp nghiên cứu, thống kê y sinh học
5. Ths.Bs. Lê Đình Huân: Dịch tễ học, tổ chức
6. Ths.Bs. Lê Minh Thượng (BV Nhi đồng 1): Chuyên gia Nhi khoa



7. Bs. CKII. CN Luật. Nguyễn Viết Thịnh: Nội khoa, pháp luật
8. Ths. Bs. Nguyễn Trọng Toàn: Vắc xin học
9. Cn. Lương Thị Hưng: Đại diện đối tượng nghiên cứu

Tổ thư ký:

1. Ths. Bs. Nguyễn Trọng Toàn: Ủy viên Hội đồng – Tổ trưởng
2. Ths. Bs. Hoàng Quốc Cường: Dịch tễ học, thống kê y sinh học
3. Cn. Trần Thị Kim Ngân: Y tế công cộng
4. Bs. Nguyễn Thị Na: Y học dự phòng

Điều 2. Chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và trách nhiệm của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học:

a. Chức năng:

Xem xét, đánh giá khía cạnh đạo đức và khoa học trong các nghiên cứu y sinh học làm cơ sở, tư vấn cho thủ trưởng cơ quan quản lý nghiên cứu

b. Nhiệm vụ:

- Đánh giá vấn đề đạo đức nghiên cứu đối với các hồ sơ nghiên cứu y sinh học (đề cương nghiên cứu, các báo cáo và tài liệu liên quan)
- 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 xảy ra trong quá trình nghiên cứu.
- 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.
- Thực hiện lưu trữ và quản lý hồ sơ hoạt động của Hội đồng.

c. Quyền hạn:

- Chấp thuận, yêu cầu sửa đổi đề cương nghiên cứu trước khi chấp thuận hoặc không chấp thuận hồ sơ nghiên cứu y sinh học làm cơ sở cho cơ quan quản lý ra quyết định cho phép triển khai nghiên cứu.
- Chấp thuận hoặc không chấp thuận những thay đổi về nội dung nghiên cứu trong quá trình triển khai.
- Đề xuất việc dừng nghiên cứu khi có các dấu hiệu không tuân thủ về thực hành nghiên cứu lâm sàng tốt, vi phạm đề cương nghiên cứu hoặc phát hiện thấy nguy cơ không đảm bảo an toàn cho đối tượng nghiên cứu có thể xảy ra trong quá trình nghiên cứu.
- Kiểm tra, giám sát việc tuân thủ đề cương, các nguyên tắc về thực hành nghiên cứu lâm sàng tốt tại điểm nghiên cứu và các số liệu, dữ liệu, kết quả, hồ sơ có liên quan đến nghiên cứu.

d. Trách nhiệm:

- Bảo vệ quyền, sự an toàn và sức khỏe của tất cả những đối tượng tham gia nghiên cứu và cộng đồng có liên quan, quyền của các nghiên cứu viên.

- Bảo vệ sự công bằng đối với tất cả những đối tượng tham gia nghiên cứu (chia sẻ lợi ích và rủi ro giữa các nhóm theo tầng lớp xã hội, tuổi, giới tính, tình trạng kinh tế, văn hóa, dân tộc, tôn giáo).
- Bảo đảm khách quan, dân chủ, trung thực và kịp thời khi đánh giá các khía cạnh đạo đức của nghiên cứu.
- Bảo đảm tính pháp lý, tính khoa học của đề cương, hồ sơ nghiên cứu và bảo đảm bí mật của nghiên cứu.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành và thay thế cho Quyết định 115/QĐ-PAS ngày 11/03/2013 về việc thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.

Điều 4. Phòng Tổ chức Cán bộ, các Khoa, Phòng, Trung tâm và đơn vị liên quan và công chức, viên chức có tên trong Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành quyết định này.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Cục KHCN&ĐT (Bộ Y tế)
- BV NĐ1
- Lưu VT, TCCB.

VIỆN TRƯỞNG



Phan Trọng Lân

