

Số: 170/QĐ-VKIM

Hà Nội, ngày 21 tháng 04 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH
Về việc thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học

VIỆN TRƯỞNG
VIỆN NGHIÊN CỨU VÀ ĐÀO TẠO Y DƯỢC VIỆT NAM-HÀN QUỐC

Căn cứ Quyết định số 151/QĐ-NH ngày 22/02/2025 của Giám đốc Công ty TNHH Dược phẩm Ngọc Huy về việc thành lập Viện Nghiên cứu và Đào tạo Y Dược Việt Nam-Hàn Quốc;

Căn cứ Chứng nhận số B-05/2025/ĐK-KC&CN ngày 28/02/2025 của Sở Khoa học và Công nghệ Thành phố Hà Nội về việc đăng ký hoạt động khoa học và công nghệ cho Viện Nghiên cứu và Đào tạo Y Dược Việt Nam-Hàn Quốc;

Căn cứ Thông tư 43/2024/TT-BYT ngày 12/12/2024 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;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Hành chính tổng hợp,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thành lập Hội đồng đạo đức y sinh trong nghiên cứu y sinh học thuộc Viện Nghiên cứu và Đào tạo Y Dược Việt Nam-Hàn Quốc, bao gồm các ông (bà) có tên sau:

- | | | |
|---------------------------------------|--|-------------------|
| 01. TS. BS. Trần Trọng Dương | Viện trưởng Viện Nghiên cứu và Đào tạo Y Dược Việt Nam-Hàn Quốc | Chủ tịch |
| 02. ThS. BSNT. Phan Trung Hiếu | Trường Đại học Đại Nam | Ủy viên |
| 03. BSKL. Nguyễn Đình Quyền | Trường Đại học Đại Nam | Ủy viên |
| 04. Ths. BSNT. Nguyễn Thị Thanh Huyền | Trường Đại học Đại Nam | Thư ký chuyên môn |
| 05. CN. Lê Thị Hồng Nhung | Trưởng Phòng Hành chính Tổng hợp Viện Nghiên cứu và Đào tạo Y Dược Việt Nam-Hàn Quốc | Thư ký hành chính |

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

a) Thẩm định các tài liệu sau đối với thử nghiệm lâm sàng thuốc, thử nghiệm lâm sàng thiết bị 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 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 đề cương nghiên cứu, thẩm định đột xuất nghiên cứu; báo cáo kết quả nghiên cứu.

b) 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 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.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký. Chủ tịch Hội đồng đạo đức y sinh trong nghiên cứu y sinh học và các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. / *M*

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Lưu: HCTH.



TS. BS. Trần Trọng Dương

