

Số: 6057 / SYT-NV

Đồng Nai, ngày 09 tháng 12 năm 2019

V/v triển khai thực hiện Công văn số  
7092/BYT-K2ĐT ngày 29/11/2019 của  
Bộ Y tế

Kính gửi:

- Giám đốc các đơn vị trực thuộc;
- Giám đốc Bệnh viện đa khoa Cao su Đồng Nai;
- Giám đốc các cơ sở khám, chữa bệnh ngoài công lập.

Thực hiện Công văn số 7092/BYT-K2ĐT ngày 29/11/2019 của Bộ Y tế về việc tuân thủ quy định về nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng đối với phương pháp tế bào.

Để đảm bảo tính khoa học và đạo đức, phù hợp với các quy định hiện hành trên nguyên tắc bảo vệ sức khỏe và quyền lợi của con người. Giám đốc Sở Y tế yêu cầu các đơn vị thực hiện các yêu cầu sau:

1. Giám đốc các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo chức năng, nhiệm vụ và thẩm quyền được cấp thẩm quyền giao chỉ cho phép áp dụng thí điểm hoặc áp dụng chính thức phương pháp mới khi có kết quả chứng nhận nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng chứng minh tính an toàn và hiệu quả trên đối tượng là con người theo quy định tại Thông tư số 07/2015/TT-BYT ngày 3/4/2015 của Bộ Y tế quy định chi tiết điều kiện, thủ tục cho phép áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh.

2. Các tổ chức hoặc cá nhân có phương pháp mới, các tổ chức nhận thử nghiệm lâm sàng phương pháp mới và các tổ chức, cá nhân liên quan tuân thủ đúng quy định về công nhận nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Thông tư số 55/2015.TT-BYT ngày 29/12/2015 của Bộ Y tế, trong đó:

- Hồ sơ nghiên cứu, thủ tục công nhận nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng trên tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện theo quy định tại Thông tư số 55/2015.TT-BYT ngày 29/12/2015 của Bộ Y tế.

- Việc xem xét yêu cầu về thử nghiệm lâm sàng, mức độ và giai đoạn thử nghiệm lâm sàng, đánh giá nghiệm thu công nhận kết quả, phạm vi được phép áp dụng được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt trên cơ sở tư vấn của Ban Đánh giá Đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học Quốc gia Bộ Y tế về nội dung khoa học và khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu.

- Việc xem xét khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu y sinh đối với các nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp Quốc gia, cấp Bộ, cấp Tỉnh sử dụng ngân sách Nhà nước được cấp thẩm quyền phê duyệt theo quy định tại Thông tư số

45/2017/TT-BYT ngày 16/11/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc thành lập, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.

Nhận được văn bản, yêu cầu Giám đốc các đơn vị triển khai thực hiện./.

***Nơi nhận:***

- Như trên;
- BGĐ Sở Y tế;
- Website Sở Y tế;
- Lưu: VT, NV.  
Hương

**GIÁM ĐỐC**

**Phan Huy Anh Vũ**