

V/v chuẩn hóa các nghiên cứu y sinh học  
với đối tượng nghiên cứu là con người.

Hà Nội, ngày 02 tháng 02 năm 2011

**Kính gửi:**

TỔNG CỤC DÂN SỐ - KHHGD

<b>ĐẾN</b>	Số đến	444
	Ngày đến	14/02/2011
	Chuyên	Nhằm chuẩn

- Các Đơn vị nghiên cứu triển khai trực thuộc Bộ
- Sở Y tế các Tỉnh, Thành phố trực thuộc Trung ương.

hóa các nghiên cứu y sinh học với đối tượng nghiên cứu là con người cũng như tuân thủ các hướng dẫn quốc tế về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học. Căn cứ Quyết định số 2626/QĐ-BYT ngày 22/7/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học, Quyết định số 799/QĐ-BYT ngày 7/3/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Hướng dẫn Thực hành lâm sàng tốt (GCP), Bộ Y tế đề nghị Thủ trưởng các Đơn vị triển khai và thực hiện tốt các nội dung sau:

1. Thành lập Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học thuộc Đơn vị mình (sau đây gọi là Hội đồng Đạo đức) theo hướng dẫn về Quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng được ban hành theo Quyết định số 2626/QĐ-BYT ngày 22/7/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế.
2. Báo cáo Bộ Y tế (Thường trực Hội đồng Đạo đức Bộ Y tế-Vụ Khoa học Đào tạo) để có kế hoạch chuẩn hóa và triển khai các hoạt động của Hội đồng Đạo đức Đơn vị thông qua các khoá tập huấn, đào tạo và cấp chứng chỉ cho các thành viên của Hội đồng Đạo đức các Đơn vị bởi Hội đồng Đạo đức Bộ Y tế.
3. Đối với các nghiên cứu y sinh học với đối tượng nghiên cứu là con người (kể cả các đề tài nghiên cứu khoa học cấp Nhà nước, cấp Bộ, cấp Tỉnh- Thành phố, cấp cơ sở, đề tài luận án tiến sỹ, luận văn cao học, chuyên khoa I, chuyên khoa II...) phải tuân thủ theo các hướng dẫn về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học và phải được xem xét, thẩm định, thông qua Hội đồng Đạo đức cấp quản lý trực tiếp theo đúng các hướng dẫn và quy định hiện hành.
4. Đối với các đề tài nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng bao gồm nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thuốc giai đoạn 1, 2, 3, 4, nghiên cứu thử nghiệm trang thiết bị mới, nghiên cứu thử nghiệm quy trình kỹ thuật mới... phải tuân thủ theo các hướng dẫn về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học, thực hành lâm sàng tốt (GCP) và phải được xem xét, thẩm định, thông qua Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bộ Y tế theo đúng quy định hiện hành.

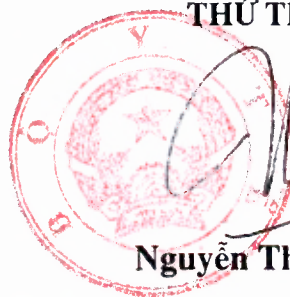
Trong quá trình triển khai thực hiện, nếu có gì vướng mắc cần trao đổi, hướng dẫn xin liên hệ: Thường trực Hội đồng Đạo đức-Vụ Khoa học Đào tạo- Bộ Y tế, 138 A Giảng võ, Ba đình, Hà nội- Điện thoại: 04 6273 22 49, Fax: 04 6 273 22 43.

Xin thông báo đến các Đơn vị được biết và thực hiện.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Quốc Triệu (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng (để biết);
- Các Tổng Cục/ Cục/Vụ/ Văn phòng BYT;
- Lưu: VT, K2ĐT(Quang-02 bản).

**KT. BỘ TRƯỞNG**  
**THỨ TRƯỞNG**



**Nguyễn Thị Kim Tiến**