

Số: 275 /QĐ-BVKV

Củ Chi, ngày 19 tháng 4 năm 2021

QUYẾT ĐỊNH

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

GIÁM ĐỐC BỆNH VIỆN ĐA KHOA KHU VỰC CỬ CHI

Căn cứ Thông tư số 4/TT-BYT ngày 05/3/2020 của Bộ Y tế quy định việc thành lập, chức năng, nhiệm vụ và quyền hạn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học;

Căn cứ Công văn số 2133/SYT-NVY ngày 14/4/2020 của Sở Y tế Tp. HCM về việc triển khai Thông tư 04/2020/TT-BYT;

Căn cứ Quyết định số 80/2007/QĐ-UBND ngày 30/5/2007 của UBND TP. Hồ Chí Minh v/v quy định chức năng, nhiệm vụ và quyền hạn của Bệnh viện Đa khoa Khu vực Củ Chi;

Căn cứ Quyết định số 3940/QĐ-SYT ngày 06/6/2017 của Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh về việc ban hành quy chế tổ chức và hoạt động của Bệnh viện ĐKKV Củ Chi thuộc Sở Y tế;

Căn cứ Tờ trình số 15/QLCL ngày 09/4/2021 của Phòng Quản lý chất lượng về việc thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Tổ chức cán bộ Bệnh viện ĐKKV Củ Chi.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1: Nay thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học

1. Tên Hội đồng: Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học
2. Cấp hoạt động: Cấp cơ sở
3. Nguyên tắc hoạt động:
 - Hội đồng đạo đức là hoạt động phi lợi nhuận
 - Hội đồng đạo đức làm việc theo nguyên tắc tập thể, dân chủ, độc lập khi thẩm định và ra quyết định.
 - Đảm bảo tính độc lập của Hội đồng tại Điều 4 Thông tư 4 của Bộ Y tế ban hành ngày 05/3/2020 quy định việc thành lập, chức năng, nhiệm vụ và quyền hạn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.
 - Người đứng đầu tổ chức có thẩm quyền phê duyệt nghiên cứu quyết định thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở và phê

duyet quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng, quyết định bổ nhiệm, cho từ nhiệm, miễn nhiệm hoặc bổ sung, thay thế thành viên của Hội đồng đạo đức cấp cơ sở.

- Nhiệm kỳ của Hội đồng đạo đức cơ sở là 5 năm.

- Hội đồng đạo đức cấp cơ sở có thể sử dụng con dấu của tổ chức thành lập Hội đồng trong các hoạt động có liên quan đến chức năng, nhiệm vụ của Hội đồng đạo đức theo quy định của người đứng đầu tổ chức thành lập Hội đồng.

- Hội đồng đạo đức cấp cơ sở gồm có Chủ tịch, 01 đến 02 Phó Chủ tịch, có ít nhất 05 thành viên chính thức và có tối đa 02 thư ký chuyên môn và tối đa 02 thư ký hành chính bảo đảm cơ cấu và tiêu chuẩn theo Điều 7, 8, 9 của Thông tư 4 của Bộ Y tế ban hành ngày 05/3/2020 để thực hiện, nhiệm vụ của Hội đồng đạo đức được ghi rõ trong quyết định bổ nhiệm.

- Kinh phí, cơ sở vật chất, trang thiết bị phục vụ hoạt động của Hội đồng đạo đức (Điều 12 của Thông tư 4):

+ Người đứng đầu tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức có trách nhiệm bố trí nguồn lực cho hoạt động của Hội đồng đạo đức cụ thể:

* Kinh phí hoạt động hàng năm của Hội đồng.

* Phòng làm việc, Phòng họp và trang thiết bị để tổ chức các cuộc họp của Hội đồng và thực hiện công tác hành chính, lưu trữ hồ sơ, tài liệu của Hội đồng đạo đức bảo đảm an toàn và bảo mật.

+ Kinh phí: Nguồn lực tài chính cho hoạt động của Hội đồng đạo đức được bố trí từ nguồn ngân sách Nhà nước theo quy định của pháp luật áp dụng cho các Hội đồng khoa học do Bộ Tài chính, Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành. Đối với các đề tài, dự án không sử dụng ngân sách Nhà nước nghiên cứu viên và tài trợ phải lập kế hoạch kinh phí tự chi trả cho hoạt động xem xét, thẩm định, theo dõi, giám sát của Hội đồng đạo đức theo quy chế chi tiêu nội bộ của Tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức hoặc quy định của nhà tài trợ phù hợp với quy định của pháp luật.

- Đào tạo cho thành viên Hội đồng đạo đức cần được đảm bảo theo Điều 13 của Thông tư 4 và được đưa vào kế hoạch hoạt động hàng năm của đơn vị.

4. Chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn, trách nhiệm của Hội đồng đạo đức: Bộ phận phụ trách Hội đồng đạo đức có trách nhiệm căn cứ Thông tư 4 tham mưu xây dựng quy chế hoạt động của Hội đồng theo đúng quy định của Thông tư trình người đứng đầu cơ sở xem xét phê duyệt và ban hành.

5. Phân công: Giám đốc bệnh viện phân công phòng Quản lý chất lượng chịu trách nhiệm tham mưu chính cho người đứng đầu cơ sở trong việc thành lập, xây dựng quy chế làm việc, quy trình xét duyệt, nhân sự của Hội đồng và hỗ trợ điều hành hoạt động của Hội đồng trình Giám đốc xem xét phê duyệt.

Điều 2: Các Ông (bà) Trưởng phòng ban chức năng, các khoa chịu trách nhiệm thi hành quyết định này.

Nơi nhận:

- Như Điều 2;
- Lưu: TCCB, QLCL.

GIÁM ĐỐC



Nguyễn Thành Phương

