

## QUYẾT ĐỊNH

### VỀ VIỆC THÀNH LẬP HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC BỆNH VIỆN TRUNG ƯƠNG QUÂN ĐỘI 108 NHIỆM KỲ 2025-2030

#### GIÁM ĐỐC BỆNH VIỆN

Căn cứ Thông tư 43/2024/TT-BYT ngày 12/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về việc thành lập, tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học;

Căn cứ chức năng, quyền hạn và trách nhiệm của Giám đốc Bệnh viện;

Xét đề nghị của đồng chí Trưởng phòng Khoa học quân sự.

## QUYẾT ĐỊNH

**Điều 1.** Thành lập Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh Bệnh viện Trung ương Quân đội 108 nhiệm kỳ 2025-2030 gồm 11 thành viên và 2 ủy viên dự khuyết (có danh sách kèm theo).

**Điều 2.** Quy định chức năng nhiệm vụ của Hội đồng đạo đức:

1. Chức năng: Hội đồng đạo đức có chức năng xem xét về đạo đức và khoa học của các nghiên cứu y sinh học trên đối tượng con người làm cơ sở tư vấn cho cơ quan có thẩm quyền trong việc phê duyệt, kiểm tra, đánh giá và nghiệm thu nghiên cứu.

2. Nhiệm vụ

a) Thẩm định các tài liệu sau đối với nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thuốc, thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế 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 định kỳ nghiên cứu, thẩm định đột xuất nghiên cứu.

- Hồ sơ 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 định kỳ nghiên cứu, thẩm định đột xuất nghiên cứu; báo cáo kết quả nghiên cứu.

c) Thẩm định khía cạnh đạo đức đối với các hồ sơ nghiên cứu liên quan đến con người tiến hành tại Bệnh viện TWQĐ 108 mà không thuộc các nghiên cứu quy định tại mục a và b để trình cấp có thẩm quyền phê duyệt nghiên cứu.

d) Theo dõi, giám sát 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.

e) 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 và thay thế các quyết định tương ứng trước đây đã ban hành. Các thành viên có tên tại Điều 1, Trưởng phòng Khoa học quân sự và các cơ quan liên quan chịu trách nhiệm thi hành quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Ban Giám đốc;
- Thành viên Hội đồng;
- Các đơn vị trong Bệnh viện;
- Lưu: VT, KHQS. Đ06b.



**Thiếu tướng Lê Hữu Song**

**DANH SÁCH**  
**HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC**  
**BỆNH VIỆN TWQĐ 108 NHIỆM KỲ 2025 - 2030**

(Kèm theo Quyết định số: 780/QĐ-BV ngày 18/02/2025)

TT	Họ và tên	Chức vụ	Chuyên ngành	Chức vụ trong HĐ
1	PGS.TS Nguyễn Hoàng Ngọc	PGĐ Bệnh viện	Nội Thần kinh và đột quỵ	Chủ tịch
2	PGS.TS Vũ Ngọc Lâm	PGĐ HL-ĐT, NCKH&HTQT	PT Hàm mặt và tạo hình	Phó chủ tịch
3	PGS.TS Lê Văn Trường	PGĐ Kế hoạch tổng hợp	Nội khoa tim mạch và can thiệp tim mạch	Ủy viên
4	PGS.TS Phạm Thái Giang	PGĐ Nội khoa	Nội tim mạch	Ủy viên
5	TS Lê Xuân Dương	Chủ nhiệm CT	Hồi sức cấp cứu	Ủy viên
6	TS Đỗ Hòa Bình	Ngoại Viện	Vệ sinh học XH và Tổ chức y tế	Ủy viên Độc lập
7	PGS.TS Nguyễn Trọng Yên	Viện trưởng Viện Thần Kinh	Ngoại thần kinh - Sọ não	Ủy viên
8	TS Nguyễn Đức Trung	CNK Dược	Dược lý - Dược lâm sàng	Ủy viên
9	BSCCKII Bùi Việt Hùng	Trưởng phòng KHTH	Chấn thương - Chỉnh hình	Ủy viên
10	Đại tá Phạm Văn Điềm	Trưởng phòng Tài chính	Tài chính	Ủy viên
11	TS Nghiêm Xuân Hoàn	Trưởng phòng KHQS	Truyền nhiễm và các bệnh nhiệt đới, Xét nghiệm	Ủy viên
12	TS Mai Đức Thuận	PGĐ trung tâm HLĐT&CĐT	Chấn thương - Chỉnh hình	Ủy viên dự khuyết
13	TS Thái Doãn Kỳ	CNK Điều trị bệnh ống tiêu hóa	Nội tiêu hóa	Ủy viên dự khuyết

**Thư ký hội đồng:**

1. Ths Nguyễn Tiến Đông, Phòng KHQS – Thư ký chuyên môn
2. TS Nguyễn Bích Ngọc, Phòng KHQS – Thư ký hành chính