

BỘ Y TẾ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: **7092**/BYT-K2ĐT
V/v tuân thủ quy định về nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng đối với phương pháp tế bào

Hà Nội, ngày **29** tháng **11** năm 2019

Kính gửi:

- Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ
- Sở Y tế các Tỉnh, Thành phố trực thuộc Trung ương;
- Sở Y tế, Cục Y tế các Bộ, Ngành;
- Các tổ chức nghiên cứu và phát triển,

Hiện nay, ứng dụng công nghệ sinh học trong lĩnh vực y, được đang phát triển với tốc độ rất nhanh, đặc biệt từ công nghệ tế bào (tế bào gốc, dịch chiết tế bào, tế bào miễn dịch,...) đã tạo ra nhiều sản phẩm, kỹ thuật, phương pháp, liệu pháp, quy trình mới với mục đích ứng dụng trong hoạt động y tế, nâng cao sức khỏe con người (sau đây gọi chung là phương pháp tế bào). Tuy nhiên, một số phương pháp tế bào mới được áp dụng trong khám bệnh, chữa bệnh chưa tuân thủ đúng các quy định về nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng theo quy định.

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. Trên cơ sở các quy định hiện hành về khoa học công nghệ và nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng, Bộ Y tế đề nghị tổ chức, cá nhân có phương pháp mới, tổ chức nhận thử nghiệm lâm sàng, cơ sở khám bệnh- chữa bệnh áp dụng phương pháp mới trên trong chẩn đoán, điều trị bệnh nghiêm túc thực hiện một số yêu cầu sau:

1. Thủ trưởng 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.

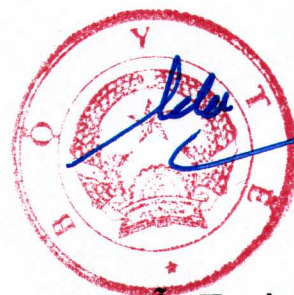
- Việc xem xét khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu y sinh đối với các nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp Quốc gia, cấp Bộ, cấp Tỉnh sử dụng ngân sách nhà nước được cấp thẩm quyền phê duyệt theo quy định tại Thông tư số 45/2017/TT-BYT ngày 16/11/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc thành lập, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.

3. Giao Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo chủ trì phối hợp với Cục Quản lý Khám- chữa bệnh, Vụ Pháp chế và Ban Đánh giá Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Quốc gia kiểm tra giám sát việc thực hiện nội dung trên. Định kỳ tổng hợp, báo cáo Lãnh đạo Bộ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để b/cáo);,
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Các Bộ: KH&CN, QP, CA (để p/hợp chỉ đạo);
- Các Vụ, Cục, Tổng Cục, Thanh tra, VPB;
- Công thông tin điện tử Bộ Y tế (để t/báo);
- Lưu: VT, K2ĐT (02b).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Nguyễn Trường Sơn