

QUYẾT ĐỊNH

Về việc phê duyệt đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 29/2018/TT-BYT ngày 29/10/2018 của Bộ Y tế quy định về thử thuốc trên lâm sàng;

Căn cứ Thông tư số 04/2020/TT-BYT ngày 05/3/2020 của 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;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng giai đoạn IV:

1. Tên nghiên cứu: Đánh giá ngẫu nhiên các liệu pháp điều trị COVID-19 (RECOVERY).
2. Giai đoạn nghiên cứu: Giai đoạn IV.
3. Nghiên cứu viên chính: TS. BS Nguyễn Văn Vĩnh Châu, GS.BS Jeremy Day.
4. Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng: Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới (TP.Hồ Chí Minh).
5. Nhà tài trợ: Dự án Hỗ trợ kỹ thuật nghiên cứu những bệnh nhiễm trùng quan trọng đối với sức khỏe cộng đồng tại Việt Nam.
6. Địa điểm triển khai: Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới (TP.Hồ Chí Minh), Bệnh viện Dã chiến Củ Chi, Bệnh viện điều trị Covid-19 Cần Giờ.
7. Đối tượng nghiên cứu: Bệnh nhân ≥ 18 tuổi, được chẩn đoán nhiễm SAR-CoV-2 (lâm sàng nghi ngờ và có kết quả xác định bằng xét nghiệm), đáp ứng tất cả tiêu chuẩn lựa chọn và không có bất kỳ tiêu chuẩn loại trừ nào theo đề cương nghiên cứu.
8. Số lượng đối tượng dự kiến: 500 bệnh nhân.
9. Thời gian thực hiện: 2021-2022.
10. Kinh phí dự toán: 2.094.000.000 VNĐ (Hai tỷ không trăm chín mươi tư triệu đồng chẵn).
11. Nguồn kinh phí: Dự án Hỗ trợ kỹ thuật nghiên cứu những bệnh nhiễm trùng quan trọng đối với sức khỏe cộng đồng tại Việt Nam.

Điều 2. Thủ trưởng Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có trách nhiệm bảo đảm đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng (GCP) trong suốt quá trình thực hiện nghiên cứu. Chủ tịch Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh cấp cơ sở có trách nhiệm theo dõi, giám sát việc tuân thủ đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt, đánh giá việc ghi nhận, xử lý, báo cáo, theo dõi biến cố bất lợi xảy ra trong quá trình nghiên cứu. Nghiên cứu viên chính và nhóm nghiên cứu có trách nhiệm thực hiện nghiên cứu theo đúng đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt và các quy định hiện hành. Nhà tài trợ có trách nhiệm quản lý, hỗ trợ, giám sát việc thực hiện nghiên cứu bảo đảm chất lượng nghiên cứu và tính xác thực của dữ liệu nghiên cứu.

Điều 3. Thủ trưởng Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng, Chủ tịch Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh cấp cơ sở, Nghiên cứu viên chính và Nhà tài trợ chịu trách nhiệm thực hiện đúng mọi quy định của Nhà nước về hoạt động khoa học công nghệ, hợp đồng dịch vụ nghiên cứu, chi tiêu tài chính; tuân thủ theo đúng các hướng dẫn về GCP và các quy định hiện hành liên quan, đảm bảo an toàn tuyệt đối cho các đối tượng tham gia nghiên cứu.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Các Ông, Bà Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Chủ tịch Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia, Thủ trưởng Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng và thủ trưởng các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành quyết định này.

Nơi nhận:

- Như điều 5;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- SYT TP.HCM;
- Nhà tài trợ (để th/hiện);
- Lưu: VT, K2ĐT (02).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Trần Văn Thuận