ỦY BAN NHÂN DÂN **TỈNH THANH HÓA**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: 22154 /UBND-VHXH V/v rà soát bảo đảm an toàn trong nghiên cứu đánh giá tính an toàn và tính sinh miễn dịch của vắc xin cộng hợp polysaccharide phế cầu khuẩn trên địa bàn tỉnh	*Thanh Hóa, ngày 15 tháng 10 năm 2026*

Kính gửi:
- Sở Y tế;
- Ủy ban nhân dân xã Tiên Trang;
- Ủy ban nhân dân xã Quảng Bình;
- Ủy ban nhân dân xã Quảng Ngọc;
- Ủy ban nhân dân xã Quảng Ninh;
- Ủy ban nhân dân xã Quảng Chính.

Ủy ban nhân dân tỉnh nhận được Công văn số 4833/ĐHYHN-KHCN ngày 13/10/2026 của Trường Đại học Y Hà Nội về việc đề nghị triển khai nghiên cứu bắc cầu vắc xin phế cầu *(văn bản đã gửi cho đơn vị)*. Để bảo đảm việc nghiên cứu, triển khai trên địa bàn tỉnh, tuân thủ đúng quy định của pháp luật, bảo đảm an toàn cho người tham gia nghiên cứu và quyền lợi hợp pháp của các đối tượng nghiên cứu; Sau khi xem xét, Phó Chủ tịch UBND tỉnh Đầu Thanh Tùng có ý kiến chỉ đạo giao Sở Y tế chủ trì, phối hợp với Trường Đại học Y Hà Nội, UBND các xã và các đơn vị có liên quan, triển khai thực hiện một số nội dung như sau:

1. Rà soát tính pháp lý, kiểm tra, đối chiếu các văn bản chấp thuận, phê duyệt của các cơ quan có thẩm quyền, hồ sơ đạo đức nghiên cứu, các yêu cầu chuyên môn có liên quan, nghiên cứu hồ sơ, thông tin về đề cương nghiên cứu, mục tiêu, phương pháp, đối tượng, địa điểm, thời gian thực hiện và các điều kiện triển khai *"Nghiên cứu nhãn mở, bắc cầu, đánh giá tính an toàn và tính sinh miễn dịch của vắc xin cộng hợp polysaccharide phế cầu khuẩn (hấp phụ) (14 týp) do Biological E. Limited, Ấn Độ sản xuất, dạng đóng gói đơn liều (PNEUBEVAX 14) và dạng đóng gói đa liều (5 liều) trên trẻ khỏe mạnh Việt Nam từ 6 - 8 tuần tuổi theo lịch trình tiêm 3 mũi tại 6 - 10 - 14 tuần"* trên địa bàn tỉnh, đảm bảo việc triển khai, thực hiện theo đúng quy định của pháp luật hiện hành.

2. Đánh giá đầy đủ các nguy cơ có thể phát sinh trong quá trình nghiên cứu, đặc biệt là nguy cơ liên quan đến việc sử dụng vắc xin, những sự cố bất lợi sau tiêm chủng, việc theo dõi đối tượng nghiên cứu và xử trí các tình huống cấp cứu. Xác định rõ trách nhiệm của tổ chức chủ trì nghiên cứu, nghiên cứu viên chính, cơ sở tiêm chủng và các đơn vị liên quan trong công tác bảo đảm an toàn.

3. Bảo đảm người tham gia nghiên cứu hoặc người đại diện hợp pháp được cung cấp đầy đủ thông tin về mục tiêu, phương pháp, lợi ích, nguy cơ và quyền lợi khi tham gia nghiên cứu theo đúng quy định. Đối với trẻ em, phải thực hiện

đầy đủ các yêu cầu về sự đồng ý của người đại diện hợp pháp và các điều kiện bảo vệ đối tượng nghiên cứu theo quy định.

4. Bảo đảm vắc xin sử dụng trong nghiên cứu có nguồn gốc, chất lượng, điều kiện bảo quản, vận chuyển và sử dụng đáp ứng theo yêu cầu pháp luật; nhân lực thực hiện nghiên cứu có đủ năng lực chuyên môn, cơ sở vật chất, trang thiết bị và phương án cấp cứu phù hợp.

5. Tăng cường theo dõi tiến độ các hoạt động của nghiên cứu, giám sát, phát hiện, ghi nhận, báo cáo và xử trí những sự cố bất lợi sau tiêm chủng theo đúng các quy định hiện hành; bảo đảm việc chuyển tuyến, cấp cứu, điều trị và theo dõi người tham gia khi cần thiết; kịp thời yêu cầu khắc phục hoặc báo cáo cơ quan có thẩm quyền xem xét tạm dừng, đình chỉ nghiên cứu khi phát hiện nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe, tính mạng người tham gia hoặc có dấu hiệu vi phạm theo quy định.

Giám đốc Sở Y tế phải chịu hoàn toàn trách nhiệm trước UBND tỉnh, Chủ tịch UBND tỉnh và các cơ quan, đơn vị liên quan về tính chính xác, đúng quy định pháp luật của nghiên cứu nêu trên; tổng hợp báo cáo kết quả phối hợp triển khai thực hiện và các kiến nghị đề xuất có liên quan (nếu có), báo cáo cấp có thẩm quyền đối với những nội dung vượt thẩm quyền./.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Chủ tịch, các PCT UBND tỉnh (để b/c);
- Trường Đại học Y Hà Nội (để p/h);
- Chánh VP, các PCVP UBND tỉnh;
- Lưu: VT, VHXH$_{NVH.}$

TL. CHỦ TỊCH
KT. CHÁNH VĂN PHÒNG
PHÓ CHÁNH VĂN PHÒNG

Trần Văn Xuân